



WP 2, KM 4

Raport dotyczący identyfikacji potrzeb, luk prawnych i barier oraz potencjalnych kierunków rozwiązań prawnych w zakresie usprawnienia procesu przekazywania e-zgłoszeń w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi

Data sporządzenia: 24.02.2026 r.

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

Wyrażone poglądy i opinie są jednak wyłącznie poglądami autora (autorów) i niekoniecznie odzwierciedlają poglądy Unii Europejskiej lub Europejskiej Agencji Wykonawczej ds. Zdrowia i Cyfryzacji. Unia Europejska ani organ przyznający pomoc nie mogą być za nie pociągnięte do odpowiedzialności.

Spis treści

1. Wstęp	4
2. Cel i zakres raportu.....	6
3. Metodologia opracowania raportu	7
4. Analiza aktów prawnych regulujących obszar nadzoru nad chorobami zakaźnymi	11
5. Analiza stanu faktycznego funkcjonowania e-zgłoszeń	14
6. Przegląd zidentyfikowanych luk prawnych w obszarze nadzoru nad chorobami zakaźnymi ze szczególnym uwzględnieniem e-zgłoszeń	18
7. Wnioski.....	27
8. Podsumowanie	32

Objaśnienia użytych skrótów i pojęć:

API – Interfejs Programowania Aplikacji, czyli specyfikacja wytycznych jak powinna przebiegać interakcja między komponentami programowymi

ARV – terapia antyretrowirusowa stosowana u osób zakażonych wirusem HIV

CeZ – Centrum e-Zdrowia, państwowa jednostka budżetowa powołana przez Ministra Zdrowia odpowiedzialna za realizację zadań z zakresu budowy społeczeństwa informacyjnego, które obejmują organizację i prawidłowe funkcjonowanie sektora ochrony zdrowia

EDM – Elektroniczna Dokumentacja Medyczna regulowana przepisami ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemach informacji w ochronie zdrowia

EpiBaza – elektroniczny system gromadzenia, wymiany i przepływu danych w rutynowym nadzorze epidemiologicznym nad chorobami zakaźnymi w Polsce

EpiPulse – portal europejskich organów zdrowia publicznego umożliwiający zbieranie, analizowanie i udostępnianie danych dotyczących chorób zakaźnych w celu wykrywania zagrożeń, monitorowania, oceny ryzyka i reagowania na epidemie

ETIAS (*European Travel Information and Authorisation System*) – Europejski System Informacji o Podróży oraz Zezwoleń na Podróż ustanawiany rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1240 z dnia 12 września 2018 r.

FHIR (*Fast Healthcare Interoperability Resources*) - standard wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej

GIS - Główny Inspektor Sanitarny, który jako centralny organ administracji rządowej, kierujący Państwową Inspekcją Sanitarną

IGiChP – Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

Jedno Zdrowie (ang. *One Health*) - zintegrowana, ujednolicona koncepcja, której celem jest zrównoważone i optymalne podejście do zdrowia ludzi, zwierząt i ekosystemów

MPZ - Międzynarodowe Przepisy Zdrowotnej (ang. *International Health Regulations – IHR*), zbiór wytycznych, praw i obowiązków nałożonych na państwa członkowskie (państwa-strony) Światowej Organizacji Zdrowia

NFZ – Narodowy Fundusz Zdrowia, państwowa jednostka organizacyjna działająca na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

NIZP PZH – PIB – Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego Państwowy Zakład Higieny - Państwowy Instytut Badawczy

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

PNEWRS – projekt pn. “Poprawa i wzmocnienie krajowych systemów nadzoru poprzez wdrożenie rozwiązań informatycznych i szkoleniowych w zakresie wczesnego ostrzegania o wszelkich zagrożeniach”

Rejestr chorób zakaźnych - rejestr przypadków zakażeń i zachorowań na chorobę zakaźną prowadzony na podstawie art. 30 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi

SIM – System Informacji Medycznej, o którym mowa w rozdziale 3 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemach informacji w ochronie zdrowia

SMZ – System Monitorowania Zagrożeń, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemach informacji w ochronie zdrowia

STI (*Sexually Transmitted Infections*) – infekcje przenoszone drogą płciową

System/platforma P1 – Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych, o której mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemach informacji w ochronie zdrowia

ZLB - zgłoszenie dodatniego wyniku badania w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi

ZLK - zgłoszenie podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej regulowane rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu

ZRM - zespoły ratownictwa medycznego

TESSy (*The European Surveillance System*) - europejski system nadzoru

Umowa grantowa – umowa zawarta pomiędzy Europejską Agencją Wykonawczą ds. Zdrowia i Technologii Cyfrowych (HaDEA), tj. agencją wykonawczą Unii Europejskiej a NIZP PZH-PIB w dniu 28.11.2024 r.

UID (*User ID/Unique Identifier*) - unikalny numer lub ciąg znaków przypasany do konkretnej osoby w celu jednoznacznej identyfikacji

URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

WHO (*World Health Organization*) - Światowa Organizacja Zdrowia

1. Wstęp

Niniejszy raport został opracowany w ramach projektu pn.: „Poprawa i wzmocnienie krajowych systemów nadzoru poprzez wdrożenie rozwiązań informatycznych i szkoleniowych w zakresie wczesnego ostrzegania o wszelkich zagrożeniach” (PNEWRS), współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej.

Projekt realizowany jest zgodnie z umową grantową zawartą z Komisją Europejską. Ukierunkowany jest na wzmocnienie krajowego systemu nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi, w szczególności w kontekście rozwoju nowoczesnych rozwiązań cyfrowych oraz usprawnienia przebiegu gromadzenia, przetwarzania i wymiany informacji pomiędzy podmiotami współpracującymi w zakresie ochrony zdrowia publicznego.

Przygotowanie Raportu dotyczącego identyfikacji potrzeb, luk prawnych i barier oraz potencjalnych kierunków rozwiązań prawnych w zakresie usprawnienia procesu przekazywania e-zgłoszeń w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi, zwanego dalej Raportem, wynika bezpośrednio z postanowień umowy grantowej i jest jednym z kluczowych etapów – kamieni milowych projektu.

Raport poświęcony jest przedstawieniu wniosków z analizy uwarunkowań zarówno prawnych, jak i faktycznych, związanych z funkcjonowaniem elektronicznego systemu zgłaszania przypadków chorób zakaźnych oraz dokonywania innych e-zgłoszeń. Analiza ta została osadzona w szerszym kontekście – całego systemu nadzoru epidemiologicznego nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi. Umieszczenie raportu w szerokim kontekście pozwala na całościowe spojrzenie na proces przekazywania i wymiany informacji, a także na identyfikację czynników, które bezpośrednio lub pośrednio wpływają na skuteczność tego procesu. Przyjęte podejście umożliwia przede wszystkim wskazanie problemów o charakterze technicznym lub proceduralnym oraz barier systemowych wynikających z obecnych rozwiązań prawnych i organizacyjnych.

Zgodnie z założeniami umowy grantowej szczególne znaczenie przypisano budowie skutecznych, terminowych i interoperacyjnych systemów nadzoru epidemiologicznego, opartych na wysokiej jakości danych oraz nowoczesnych narzędziach cyfrowych, spójnych z rozwiązaniami funkcjonującymi na poziomie Unii Europejskiej. W tym kontekście analiza ram prawnych regulujących przekazywanie e-zgłoszeń, czego wynikiem jest identyfikacja istniejących luk prawnych oraz niejasności i barier, stanowi istotny etap przygotowawczy dla dalszych działań projektowych, w tym tworzenia i wdrażania rozwiązań informatycznych.

Wnioski z raportu mogą w przyszłości stanowić wsparcie w działaniach o charakterze legislacyjnym i organizacyjnym.

W ostatnich latach obserwuje się dynamiczny rozwój technologii cyfrowych wykorzystywanych w obszarze ochrony zdrowia, w tym również w nadzorze nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi. Procesowi temu nie zawsze jednak towarzyszy dostosowanie obowiązujących w kraju przepisów prawnych, co może prowadzić do powstawania pewnych luk prawnych, rozbieżności interpretacyjnych, czy też niejednolitej praktyki stosowania aktualnych, w danym momencie, przepisów prawa. Taka sytuacja może wpływać na efektywność systemu nadzoru epidemiologicznego, w szczególności w zakresie terminowości i kompletności przekazywanych danych.

Przedmiotowy raport stanowi próbę systemowego uporządkowania zagadnień związanych z nadzorem epidemiologicznym oraz stworzenia spójnej podstawy analitycznej dla dalszych działań projektowych, a także przyszłych działań legislacyjnych.

W opracowaniu przyjęto podejście kompleksowe, w którym wszelkiego rodzaju e-zgłoszenia nie są traktowane jako autonomiczne narzędzie techniczne, lecz jako integralny element całego systemu nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi. Przeprowadzona szczegółowa analiza głównie przepisów prawa krajowego wskazuje, że powszechne stosowanie e-zgłoszeń musi być odpowiednio umocowane w systemie prawnym, organizacyjnym oraz instytucjonalnym, a także być oparte na rozwiązaniach informatycznych.

Właściwy proces przekazywania e-zgłoszeń odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu skutecznego nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi, umożliwiając wczesne wykrywanie zagrożeń epidemicznych, monitoring trendów zachorowań oraz szybkie podejmowanie adekwatnych działań interwencyjnej w zakresie zastosowania środków zapobiegawczych oraz przeciwepidemicznych. Analiza praktyki funkcjonowania e-zgłoszeń ujawnia istnienie barier, które w dużej mierze wynikają z niejednoznacznych, fragmentarycznych lub niedostosowanych do realiów regulacji prawnych w zakresie wymiany lub udostępniania danych z istniejących na szczeblu centralnym lub regionalnym zbiorów danych przetwarzanych już obecnie w sposób w pełni cyfrowy.

Cele niniejszego raportu stanowią zatem:

1. opis wyników analizy dokonanej w ramach projektu PNEWS, która pozwoliła na identyfikację istniejących luk prawnych;
2. próba osadzenia ich w kontekście faktycznego funkcjonowania systemu e-zgłoszeń;
3. wskazanie obszarów wymagających dalszych działań legislacyjnych, ujednolicających interpretację prawa lub organizacyjnych i proceduralnych.

Raport stanowi więc punkt wyjścia dla kolejnych etapów realizacji projektu pn. „Poprawa i wzmocnienie krajowych systemów nadzoru poprzez wdrożenie rozwiązań informatycznych i szkoleniowych w zakresie wczesnego ostrzegania o wszelkich zagrożeniach”.

2. Cel i zakres raportu

Głównym celem raportu jest przedstawienie wniosków z dokonanej analizy potrzeb, barier oraz luk prawnych w zakresie przekazywania e-zgłoszeń, w tym pełnej elektronicznej zgłoszeń przypadków chorób zakaźnych w systemie nadzoru. Analiza ta ukierunkowana została na wskazanie potencjalnych kierunków rozwiązań prawnych i organizacyjnych, które mogłyby przyczynić się do dalszego usprawnienia funkcjonowania e-zgłoszeń oraz zwiększenia efektywności całego systemu nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Przyjęte podejście wpisuje się w działania podejmowane przez Państwową Inspekcję Sanitarną, zmierzając do systematycznego wzmacniania jakości, terminowości i kompletności danych wykorzystywanych w ochronie zdrowia publicznego.

Zakres raportu obejmuje w szczególności:

- opis analizy stanu faktycznego funkcjonowania e-zgłoszeń, w tym praktyki ich stosowania przez różne grupy podmiotów uczestniczących w systemie nadzoru epidemiologicznego,
- przegląd obowiązujących regulacji prawnych regulujących nadzór nad chorobami zakaźnymi, ze szczególnym uwzględnieniem przepisów odnoszących się do przekazywania danych w postaci elektronicznej,
- identyfikację i opis luk prawnych, zarówno o charakterze ogólnym, jak i bezpośrednio odnoszących się do funkcjonowania e-zgłoszeń,
- ocenę wpływu zidentyfikowanych luk oraz niejednoznaczności regulacyjnych na praktyczne funkcjonowanie systemu nadzoru epidemiologicznego,
- wskazanie potencjalnych obszarów interwencji prawnej, interpretacyjnej oraz organizacyjnej, które mogą stanowić podstawę dalszych działań usprawniających nadzór epidemiologiczny i oparte na nim działania interwencyjne.

Raport ma charakter analityczny i nie ma charakteru normatywnego oraz nie stanowi ani nie zastępuje szczegółowej propozycji legislacyjnej. Jego celem jest dostarczenie pogłębionej diagnozy aktualnego stanu prawnego i organizacyjnego oraz uporządkowanego materiału analitycznego, który może stanowić wsparcie dla dalszych prac koncepcyjnych, projektowych i decyzyjnych. Opracowanie ma zatem charakter analityczno-diagnostyczny i służy jako punkt odniesienia dla kolejnych etapów realizacji projektu PNEWRS, realizowanych zgodnie z harmonogramem oraz celami określonymi w umowie grantowej.

Jednocześnie informacje przedstawione w raporcie należy postrzegać jako wspierające w obszarze doskonalenia systemu nadzoru epidemiologicznego w tym, w zakresie racjonalnego wykorzystania narzędzi cyfrowych oraz zapewnienia spójności rozwiązań prawnych i organizacyjnych. Przedstawione w nim ustalenia i wnioski mają na celu ułatwienie identyfikacji „Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

obszarów wymagających dalszej analizy lub doprecyzowania, przy jednoczesnym uwzględnieniu obowiązujących uwarunkowań prawnych oraz aktualnych praktyk funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

3. Metodologia opracowania raportu

Opracowanie raportu zostało poprzedzone wieloetapowym procesem analitycznym, którego podstawę stanowiła analiza aktów prawnych regulujących obszar nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Analiza ta miała charakter jakościowy i koncentrowała się na identyfikacji luk i rozwiązań prawnych istotnych z punktu widzenia obowiązków dokonania zgłoszeń przypadków chorób zakaźnych i zakażeń, przekazywania i wymiany danych oraz wykorzystania systemów teleinformatycznych.

Analizie poddano następujące akty prawne:

1. ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2025 r. poz. 1675, z 2026 r. poz. 26);
2. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznania zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu (Dz. U. z 2023 r. poz. 1045);
3. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. poz. 1118);
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie sposobu prowadzenia rejestru chorób zakaźnych oraz okresu przechowywania danych zawartych w tym rejestrze (Dz. U. poz. 1117);
5. rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (ostatni obowiązujący - Dz. U. z 2022 r. poz. 679) (później: stanu zagrożenia epidemicznego, ostatni obowiązujący - Dz. U. z 2023 r. poz. 821);
6. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie zakażeń i chorób zakaźnych objętych obowiązkiem przekazywania państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu danych o wynikach leczenia lub o wykluczeniu nosicielstwa u ozdrowieńca (Dz. U. poz. 1380);
7. rozporządzenia: Ministra Zdrowia z dnia 15 stycznia 2013 r. oraz z dnia 18 stycznia 2013 r., a także Rady Ministrów z dnia 19 listopada 2021 r. – akty regulujące współpracę inspekcji (sanitarnej, weterynaryjnej, ochrony środowiska i innych) w zwalczaniu chorób;
8. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, 1537, 1739, z 2026 r. poz. 26);

9. ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208);
10. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2024 r. poz. 798);
11. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2023 r. poz. 1851);
12. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2025 r. poz. 302, 779, 1537, 1705);
13. ustawa z dnia 17 grudnia 2020 r. o rezerwach strategicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1598, 1907);
14. ustawa z dnia 31 stycznia 1959 r. o cmentarzach i chowaniu zmarłych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1590);
15. ustawa z dnia 26 kwietnia 2007 r. o zarządzaniu kryzysowym Dz. U. z 2023 r. poz. 122, z 2024 r. poz. 834, 1222, 1473, 1572, 1907, z 2025 r. poz. 1795);
16. ustawa z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (tzw. ustawa covidowa) (Dz. U. z 2025 r. poz. 764, 1806, z 2026 r. poz. 39);
17. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. poz. 961);
18. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz. U. UE L 314 z 6.12.2022, str. 26);
19. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1240 z dnia 12 września 2018 r. ustanawiające europejski system informacji o podróżach oraz zezwoleń na podróże (ETIAS) i zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1077/2011, (UE) nr 515/2014, (UE) 2016/399, (UE) 2016/1624 i (UE) 2017/2226(ETIAS) (Dz. U. UE L 236 z 19.09.2018 s. 1);
20. Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (IHR);
21. Konwencja Chicagowska.

Dodatkowo, w analizie wzięto pod uwagę akty prawne znajdujące się obecnie w trakcie procedowania, takie jak:

1. projekt ustawy (UD 234) - kluczowy projekt nowelizujący zasady pseudonimizacji danych dot. chorób wenerycznych, zgłaszanie zakażeń przez ratowników medycznych oraz dokumentowanie zgonów;
2. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia (MZ 1746) - projekt wprowadzający pełną elektroniczną zgłoszeń ZLK i integrację z systemem SIM;

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

3. projekt ustawy wdrażającej system ETIAS w Rzeczypospolitej Polskiej.

Takie podejście ma zapewnić, że raport odzwierciedla najbardziej aktualne kierunki zmian w zakresie nadzoru epidemiologicznego w Polsce.

Równolegle dokonano analizy funkcjonalnej, polegającej na zestawieniu obowiązujących regulacji prawnych z praktyką ich stosowania przez różne grupy podmiotów uczestniczących w systemie nadzoru. Pozwoliło to na wskazanie obszarów, w których przepisy:

- nie odpowiadają w pełni rzeczywistym potrzebom systemu,
- nie uwzględniają aktualnych możliwości technologicznych lub
- wymagają doprecyzowania w kontekście codziennej praktyki.

Dzięki temu możliwe było uchwycenie realnych wyzwań i ograniczeń, z jakimi spotykają się użytkownicy e-zgłoszeń, przy jednoczesnym wskazaniu potencjalnych kierunków usprawnień.

Identyfikacja luk prawnych została przeprowadzona w szerokim ujęciu, obejmującym cały system nadzoru nad chorobami zakaźnymi, a nie wyłącznie proces e-zgłoszeń. Pozwoliło to na uchwycenie zależności pomiędzy poszczególnymi elementami systemu oraz na zidentyfikowanie luk, które pośrednio wpływają na funkcjonowanie i efektywność e-zgłoszeń.

Zidentyfikowane luki zostały opisane w macierzy roboczej w jednolity i systematyczny sposób. Dla każdej luki wskazano m.in.:

- obszar regulacji,
- charakter problemu,
- potencjalne konsekwencje dla funkcjonowania nadzoru epidemiologicznego,
- wstępnie zarysowane kierunki możliwych działań naprawczych.

Dzięki takiemu ustrukturyzowaniu możliwe stało się udokumentowanie aktualnego stanu prawnego.

W toku prac zidentyfikowano luki prawne rozumiane jako:

- brak jednoznacznych regulacji,
- nieadekwatność istniejących przepisów do aktualnych potrzeb systemowych,
- niespójności pomiędzy aktami prawnymi,
- niedostateczne uwzględnienie rozwiązań cyfrowych w obowiązujących regulacjach.

Analiza prowadzona była w szerokim kontekście nadzoru nad chorobami zakaźnymi, co pozwoliło na umiejscowienie zagadnień związanych z e-zgłoszeniami w szerszym, systemowym kontekście, podkreślając rolę Państwowej Inspekcji Sanitarnej w zapewnianiu spójności i efektywności nadzoru.

Łącznie zidentyfikowano **38** luk prawnych, spośród których **25** dotyczy procesu przekazywania e-zgłoszeń. Luki te zostały wyodrębnione w sposób umożliwiający ich dalszą, pogłębioną weryfikację w kolejnych etapach prac.

Opis luk został włączony do treści niniejszego raportu, co stanowi solidną podstawę dla planowania działań usprawniających, w tym propozycji modyfikacji procedur, narzędzi cyfrowych oraz nowelizacji przepisów prawnych.

4. Analiza aktów prawnych regulujących obszar nadzoru nad chorobami zakaźnymi

System nadzoru nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi w Polsce opiera się na rozbudowanych ramach prawnych, z których wiodąca jest ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Akt ten tworzy fundament prawny dla działań organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej w obszarze nadzoru epidemiologicznego. Ustawa precyzyjnie określa obowiązki spoczywające na świadczeniodawcach i innych podmiotach uczestniczących w systemie ochrony zdrowia. Ustawodawca definiuje nadzór epidemiologiczny jako proces stałego i systematycznego gromadzenia, analizy oraz interpretacji informacji o zachorowaniach na choroby zakaźne u ludzi, natomiast działania przeciwepidemiczne ukierunkowane są na unieszkodliwienie źródeł zakażenia oraz przerwanie dróg szerzenia się czynników chorobotwórczych. Kluczowym instrumentem tego nadzoru jest rejestr chorób zakaźnych, w którym gromadzone są dane indywidualne o przypadkach zakażeń i zachorowań wraz z ich kwalifikacją zgodnie z definicjami przypadków UE, a zgromadzone dane indywidualne służą do sporządzania zagregowanych sprawozdań i analiz dotyczących przypadków zakażeń, zachorowań oraz zgonów z ich powodu, czerpiąc informacje bezpośrednio ze zgłoszeń klinicznych i laboratoryjnych.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, prowadzenie rejestru chorób zakaźnych, czyli rejestru przypadków zakażeń i zachorowań na choroby zakaźne, należy do obowiązków państwowych powiatowych inspektorów sanitarnych, państwowych wojewódzkich inspektorów sanitarnych, a także Głównego Inspektora Sanitarnego lub wskazanych przez te organy specjalistycznych jednostek właściwych ze względu na rodzaj danego zakażenia. Merytoryczne wsparcie nadzoru epidemiologicznego na poziomie krajowym pełni wyznaczona przez Głównego Inspektora Sanitarnego krajowa specjalistyczna jednostka, którą jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy wskazany jako właściwy do prowadzenia rejestru zachorowań na wybrane choroby zakaźne, z wyłączeniem gruźlicy. Jako krajowa specjalistyczna jednostka w zakresie gruźlicy został wskazany Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, gromadzący dane o zachorowaniach na gruźlicę w Polsce oraz sporządzający na ich podstawie raporty zbiorcze.

Obowiązek sprawozdawczy spoczywa na lekarzach (lub felczerach), którzy w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu są zobligowani do dokonania zgłoszenia, do właściwego państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Zgodnie z rozporządzeniem regulującym ten obszar (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu), czynność ta musi zostać wykonana niezwłocznie, nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu powzięcia podejrzenia lub rozpoznania. Procedura ta została zróżnicowana w zależności od stopnia zagrożenia epidemicznego konkretnej jednostki chorobowej. Zakażenia wymienione w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia, takie jak: błonica, cholera, inwazyjne zakażenia *Neisseria meningitidis*, odra - wymagają każdorazowego zgłoszenia w trybie alertowym – w postaci zgłoszenia telefonicznego, które następnie musi zostać potwierdzone w postaci papierowej lub elektronicznej, w ciągu doby. Pozostałe jednostki chorobowe, zaklasyfikowane do części II załącznika nr 1, podlegają standardowemu trybowi zgłoszeń przy wykorzystaniu dedykowanych formularzy zgłoszeniowych.

System nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami, w ujęciu klinicznym, przewiduje stosowanie pięciu wyspecjalizowanych wzorów formularzy zgłoszeniowych:

- ZLK-1 dla ogólnych podejrzeń i rozpoznań,
- ZLK-2 dla rozpoznania gruźlicy,
- ZLK-3 dla chorób przenoszonych drogą płciową,
- ZLK-4 dla HIV/AIDS
- ZLK-5 dedykowany zgłoszeniom zgonów z powodu zakażenia/choroby zakaźnej.

Takie rozwiązanie zapewnia standaryzację danych oraz ułatwia ich dalsze przetwarzanie w ramach systemu nadzoru epidemiologicznego.

Równoległy filar systemu stanowi nadzór laboratoryjny, regulowany rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi.

Diagnosta laboratoryjny lub inna osoba uprawniona do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej jest obowiązana zgłosić wynik badania w ciągu 24 godzin od jego uzyskania. System ten pozwala m.in. na wychwycenie przypadków, które nie zostały zgłoszone przez lekarzy pomimo spoczywającego na nich obowiązku lub wczesnym uzyskaniu informacji o wykryciu szczególnie niebezpiecznych patogenów.

Wykaz czynników podlegających zgłoszeniu podzielono na dwie kategorie: część I obejmuje czynniki o szczególnym znaczeniu, takie jak *Bacillus anthracis* (laseczka wąglika), *Neisseria meningitidis* (dwoinka zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych), wirus Ebola czy SARS-CoV-2, w przypadku których zgłoszenia dokonuje się w trybie alertowym – najpierw niezwłocznie telefonicznie, na numer alarmowy właściwej stacji sanitarno-epidemiologicznej, a następnie

potwierdza w formie pisemnej. Natomiast w części II wymieniono biologiczne czynniki chorobotwórcze, których zgłoszenia dokonywane w tradycyjnej formie pisemnej z wykorzystaniem dedykowanych formularzy. Zgłoszenia laboratoryjne realizowane są przy użyciu następujących formularzy:

- ZLB-1 – formularz ogólny,
- ZLB-2 – formularz zgłaszania wyniku badania w kierunku gruźlicy,
- ZLB-3 – formularz zgłaszania wyniku badania w kierunku HIV.

Zakres przekazywanych danych zarówno na formularzach ZLK, jak również ZLB obejmuje m.in. numer PESEL, datę urodzenia, płeć oraz adres zamieszkania osoby badanej, a także szczegółową charakterystykę wykrytego czynnika biologicznego.

Istotnym elementem analizowanego systemu nadzoru nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi w Polsce jest kwestia właściwości organów oraz ochrony danych wrażliwych. Zgłoszenia ZLK, co do zasady, przekazywane są państwowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której powzięto podejrzenie lub rozpoznano zakażenie, zachorowanie na chorobę zakaźną lub zgon z ich powodu, a w przypadku braku takich danych – właściwemu dla miejsca powzięcia tego podejrzenia lub rozpoznania. W przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej wymienionej w części I załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2019 r. w sprawie zgłaszania podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu, o których wspomniano wyżej, zgłoszenie powinno być też dokonane niezwłocznie do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego właściwego ze względu na miejsce powzięcia podejrzenia lub rozpoznania, ponieważ natychmiast powinny zostać podjęte działania zapobiegawcze mające na celu ochronę zdrowia ludzi.

Analogicznie zgłoszenia ZLB przekazywane są państwowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu ze względu na miejsce zamieszkania osoby, u której uzyskano wynik badania, zaś w przypadku braku tych danych lub zidentyfikowaniu czynnika biologicznego wymienionego w części I załącznika 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi - właściwemu ze względu na miejsce wykonania badania.

Ustawodawca przewidział szczególny tryb postępowania dla osób zakażonych HIV lub chorych na AIDS, które posiadają prawo do zastrzeżenia w zgłoszeniach swoich danych osobowych umożliwiających ich identyfikację. W takiej sytuacji zgłoszenie ZLK lub ZLB, jak też wpis w rejestrze chorób zakaźnych ograniczają się do inicjałów imienia i nazwiska lub hasła, wieku, płci, nazwy powiatu zamieszkania oraz drogi zakażenia.

Niedopełnienie obowiązków zgłoszeniowych przez uprawnione osoby jest ustawowo sankcjonowane i podlega karze grzywny, co w zamyśle ma wpływać na zapewnienie szczelności systemu nadzoru.

Całość procesów sprawozdawczych jest wspierana przez rozwiązania teleinformatyczne, które obecnie umożliwiają przesyłanie dokumentów w formie elektronicznej z zachowaniem wymogów szyfrowania, ochrony danych osobowych i bezpieczeństwa danych. Równolegle dopuszczalna jest forma papierowa zgłoszenia, realizowana przesyłką poleconą w kopertach opatrzonych wyraźnym oznaczeniem rodzaju zgłoszenia – odpowiednio „ZLK” dla lekarzy lub „ZLB” dla laboratoriów. Tak skonstruowany system zapewnia kompleksowy przepływ informacji o zagrożeniach biologicznych, umożliwiając organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej niezwłoczne podejmowanie działań przeciwepidemicznych, prowadzenie dochodzeń epidemiologicznych oraz weryfikację uzyskanych wyników w ośrodkach referencyjnych. Forma papierowa docelowo funkcjonować będzie jako sposób przejściowy, zapewniając czas niezbędny na dostosowanie dokonywania zgłoszeń w postaci elektronicznej.

Należy jednocześnie zauważyć, że obowiązujące regulacje prawne dotyczące nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami były tworzone etapowo, w odpowiedzi na zmieniające się potrzeby systemu ochrony zdrowia. Przepisy odnoszące się do e-zgłoszeń mają często charakter fragmentaryczny, pośredni lub fakultatywny i nie zawsze tworzą jednolity model elektronicznego obiegu danych. Analiza aktów prawnych wskazuje na brak kompleksowego podejścia do e-zgłoszeń jako podstawowego mechanizmu realizacji nadzoru epidemiologicznego, co stanowi punkt wyjścia do identyfikacji luk prawnych przedstawionych w kolejnych rozdziałach raportu.

5. Analiza stanu faktycznego funkcjonowania e-zgłoszeń

Współczesny system organizacji nadzoru epidemiologicznego w Rzeczypospolitej Polsce, oparty na przepisach ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, znajduje się w fazie intensywnej, choć nierównomiernej transformacji cyfrowej.

Istotnym elementem, który może być wykorzystany w tym procesie, zwłaszcza w celu weryfikacji kompletności systemu nadzoru nad poszczególnymi chorobami objętymi obowiązkiem zgłaszania do Rejestru chorób zakaźnych, jest System P1, rozwijany przez Centrum e-Zdrowia, którego celem jest gromadzenie i udostępnianie zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych, w tym danych odnoszących się do zakażeń i chorób zakaźnych. W chwili obecnej jest to jednak system, którego dane są wykorzystywane jedynie jako równoległe, dodatkowe źródło danych zagregowanych (statystycznych). Brak jest natomiast podstaw prawnych dla wymiany i zestawienia ze sobą danych indywidualnych pochodzących z ogólnego systemu informacji o „zdarzeniach medycznych” gromadzonych w systemie P1 z indywidualnymi danymi zbieranymi w ramach nadzoru epidemiologicznego nad zakażeniami i chorobami zakaźnymi.

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWSRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

Analogicznym do Systemu P1 potencjalnym źródłem danych, które może przyczynić się do zwiększenia kompletności rejestracji przypadków zakażeń i chorób zakaźnych (choć w odróżnieniu od systemu P1 o zakresie ograniczonym do osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych), pozostają bazy danych prowadzone przez Narodowy Fundusz Zdrowia o udzielonych świadczeniach.

Centralną bazą danych, w której są gromadzone informacje, służące równocześnie celom nadzoru indywidualnego oraz nadzoru ogólnego jest więc Rejestr chorób zakaźnych. Rejestr jest prowadzony na szczeblu lokalnym (powiatowym) oraz regionalnym (wojewódzkim) przez właściwe miejscowo organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a na szczeblu krajowym przez wskazaną przez Głównego Inspektora Sanitarnego krajową specjalistyczną jednostkę, którą jest Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy. Instytut ten pełni rolę merytorycznego odbiorcy danych przesyłanych przez kanały elektroniczne.

Analiza stanu faktycznego poziomu elektronicznej procesów sprawozdawczych koncentruje się przede wszystkim na formularzu ZLK-1 służącym do zgłaszania podejrzeń lub rozpoznania zakażeń i chorób zakaźnych. Dokumentacja integracyjna Systemu P1 zapewnia możliwość przekazywania za pośrednictwem Systemu P1 zgłoszeń ZLK-1 wypełnionych bezpośrednio w systemach gabinetowych, które w przychodniach i szpitalach służą do prowadzenia dokumentacji medycznej pacjenta. Wykorzystanie API pozwala na płynne i natychmiastowe przekazywanie informacji z programu gabinetowego, za pośrednictwem Systemu P1, do systemu teleinformatycznego NIZP PZH-PIB (EpiBaza), w którym jest prowadzony Rejestr chorób zakaźnych. Rozwiązanie to opiera się na wystandaryzowanym modelu danych FHIR, co zapewnia spójność semantyczną informacji klinicznych, w tym danych identyfikacyjnych pacjenta, kodów rozpoznania według klasyfikacji ICD-10 oraz przesłanek stanowiących podstawę zgłoszenia. Funkcjonowanie tego mechanizmu sprzyja dochowaniu ustawowego terminu 24 godzin na dokonanie zgłoszenia, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia skuteczności działań przeciwepidemicznych. Dostęp do tak przekazywanych danych mają bezpośrednio uprawnieni pracownicy organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej podejmujący działania nadzоровe. Ponadto implementacja w systemach gabinetowych formularzy ZLK zmniejsza obciążenie administracyjne po stronie lekarzy związane z dokonywaniem zgłoszeń poprzez zintegrowanie wypełniania zgłoszeń ZLK-1 z rutynowym procesem prowadzenia dokumentacji klinicznej.

Pomimo zaawansowania prac nad e-zgłoszeniem ZLK-1, analiza wykazu operacji udostępnionych w ramach Systemu P1 wskazuje na brak analogicznej, pełnej integracji dla pozostałych formularzy klinicznych (ZLK-2-ZLK-5). Formularze ZLK-2-ZLK-5, choć wymienione w przepisach rozporządzenia, nie posiadają obecnie dedykowanych scenariuszy technicznych porównywalnych z rozwiązaniami wdrożonymi dla ZLK-1.

Ponadto, pomimo coraz powszechniejszego udostępniania pacjentom wyników badań w postaci elektronicznej (np. poprzez logowanie się na stronie laboratorium), zgłaszanie wyników badań

laboratoryjnych na potrzeby nadzoru epidemiologicznego nie zostało dotąd zelektronizowane. Zgłoszenia laboratoryjne (obejmujące 3 formularze ZLB) nadal nie są dostępne jako wystandaryzowane formularze elektroniczne lub API do ich przekazywania między systemami teleinformatycznymi świadczeniodawców a systemami CeZ i Rejestrem chorób zakaźnych. Możliwość przekazywania danych laboratoryjnych w postaci elektronicznej została przewidziana w rozporządzeniu, jednak bez narzucenia jednolitego, zintegrowanego modelu komunikacji z Systemem P1.

W konsekwencji, dla formularzy nieobjętych pełną elektroniczną w Systemie P1, podmioty zobowiązane do raportowania korzystają z alternatywnych, dopuszczonych prawem kanałów przekazywania informacji. Obejmują one np. przesyłanie zaszyfrowanych plików drogą elektroniczną, o ile pozwalają na to możliwości techniczne obu stron. Najczęściej przyjmuje to postać przekazywania drogą mailową spakowanych, zaszyfrowanych oraz zabezpieczonych hasłem plików rar lub zip, które zawierają formularze w postaci dokumentu MS Word lub PDF. W przypadkach, gdy przyzwyczajenia, obowiązujące procedury lub bariery techniczne uniemożliwiają komunikację cyfrową, system nadal opiera się na tradycyjnej formie papierowej realizowanej, jak już wyżej wspomniano, za pośrednictwem przesyłek poleconych, w kopertach z wyraźnym oznaczeniem „ZLK” dla zgłoszeń klinicznych lub „ZLB” dla laboratoryjnych. Taki model funkcjonowania systemu skutkuje równoległym wykorzystywaniem kanałów cyfrowych i tradycyjnych, co wymaga od personelu medycznego oraz organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej obsługi zróżnicowanych procedur, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów ochrony danych osobowych.

Analiza praktyki funkcjonowania e-zgłoszeń wskazuje na istotne zróżnicowanie rozwiązań stosowanych przez poszczególne podmioty, zarówno w zakresie wykorzystywanych narzędzi informatycznych, jak i sposobu realizacji obowiązków zgłoszeniowych. Pomimo formalnego dopuszczenia i stworzenia jednolitych warunków technicznych dla elektronicznych form raportowania, w wielu przypadkach e-zgłoszenia (formularze elektroniczne wysyłane z aplikacji gabinet.gov.pl lub poprzez API) funkcjonują równolegle z dokumentacją papierową lub zgłoszeniami przesyłanymi mailem w formacie MS Word, co prowadzi do dublowania czynności, zwiększając obciążenie administracyjne oraz ryzyka opóźnień w przekazywaniu danych.

Stan faktyczny obszaru elektronicznej w zakresie chorób zakaźnych i zakażeń wskazuje ponadto na niewykorzystany w pełni potencjał danych gromadzonych w ramach e-zgłoszeń. Dane te wykorzystywane są przede wszystkim do bieżących celów sprawozdawczych, podczas gdy ich zastosowanie w pogłębionych analizach epidemiologicznych, modelowaniu trendów zachorowań czy systemach wczesnego ostrzegania pozostaje ograniczone. W dużej mierze wynika to z braku jednoznacznych ram prawnych i organizacyjnych umożliwiających ich szerszą integrację oraz wtórne przetwarzanie.

Podsumowując, dokonana analiza stanu faktycznego potwierdza, że skuteczność e-zgłoszeń jest w istotnym stopniu uzależniona nie tylko od stworzenia podstaw prawnych do ich stosowania, ale również od tego na ile rozwiązania prawne prowadzą do standaryzacji i ujednoczenia stosowanych rozwiązań technicznych. Mimo wprowadzania przez przepisy możliwości stosowania rozwiązań cyfrowych, to brak określenia standardów w tym zakresie, wskazuje, że przepisy o ogólnym charakterze nie są wystarczające do zapewnienia pełnej spójności i efektywności systemu. Proces przekazywania e-zgłoszeń funkcjonuje obecnie w sposób niejednorodny, w dużej mierze zależny od lokalnych rozwiązań organizacyjnych oraz interpretacji obowiązujących przepisów, co stanowi istotny punkt odniesienia dla identyfikacji luk prawnych przedstawionych w kolejnych częściach raportu.

W obszarze przepisów prawnych regulujących dokumentację medyczną, ten problem został zaadresowany poprzez wyróżnienie dwóch sposobów ucyfrowienia tej dokumentacji. Rozróżniono „dokumentację medyczną w wersji elektronicznej” i „elektroniczną dokumentację medyczną” tzw. EDM. Ich definicje regulują dwa różne akty normatywne. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, podaje dokładne wyjaśnienie na temat tego, co wchodzi w zakres dokumentacji medycznej, oraz określa, w jakiej postaci powinna być ona prowadzona. Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) opisane jest w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 o systemie informacji w ochronie zdrowia. „Elektroniczna Dokumentacja Medyczna” (EDM) oznacza dokumenty które ze względu na zgodność z określonymi wymogami technicznymi (np. stosowanie podpisu kwalifikowanego, zaufanego lub osobistego) zapewnia ich uznawalność między różnymi placówkami medycznymi lub nawet możliwość ich automatycznego odczytu i wymiany między systemami teleinformatycznymi niezależnie od ich dostawcy, czego najpowszechniejszym rozwiązaniem jest e-recepta. Drugim rodzajem jest „dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej”, w którym świadczeniodawcom oraz dostawcom oprogramowania medycznego pozostawiona jest pełna swoboda techniczna w zakresie implementacji dokumentu do postaci elektronicznej, co sprawia że najczęściej wykorzystywane są rozwiązania o charakterze autorskim, które zapewniają sprawny obieg i wymianę dokumentacji jedynie wewnątrz placówki medycznej lub jej sieci.

6. Przegląd zidentyfikowanych luk prawnych w obszarze nadzoru nad chorobami zakaźnymi ze szczególnym uwzględnieniem e-zgłoszeń

Zestawienie zidentyfikowanych luk prawnych obejmuje łącznie **38** zagadnień odnoszących się do różnych aspektów funkcjonowania systemu nadzoru nad chorobami zakaźnymi i zakażeniami u ludzi. Są to zagadnienia zarówno o charakterze systemowym, takie jak rozproszenie regulacji, niespójność kompetencyjna czy ograniczenia w przepływie informacji pomiędzy instytucjami, jak również kwestie szczegółowe, bezpośrednio związane z cyfryzacją procesów sprawozdawczych oraz funkcjonowaniem e-zgłoszeń. Przeprowadzona analiza pozwoliła na

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

wyodrębnienie grupy **25** luk prawnych, które w sposób bezpośredni dotyczą funkcjonowania e-zgłoszeń, cyfrowego obiegu danych oraz interoperacyjności systemów teleinformatycznych.

Analiza przepisów i dokumentów powiązanych wykazała, że zidentyfikowane ograniczenia nie wynikają z praktyki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, lecz są konsekwencją obowiązujących ram prawnych, stopnia szczegółowości regulacji oraz etapu rozwoju systemów teleinformatycznych wykorzystywanych w ochronie zdrowia publicznego. Państwowa Inspekcja Sanitarna realizuje swoje ustawowe zadania w warunkach, w których przepisy nie zawsze zapewniają jednoznaczne, spójne i w pełni dostosowane do realiów cyfrowych instrumenty prawne.

Na poziomie normatywnym system nadzoru epidemiologicznego charakteryzuje się znacznym rozproszeniem przepisów regulujących poszczególne obszary działań, w tym obowiązki zgłoszeniowe, zasady hospitalizacji i leczenia chorób zakaźnych, organizację szczepień ochronnych, badania do celów sanitarno-epidemiologicznych, a także kwestie związane z zagrożeniami transgranicznymi. Rozwiązania te funkcjonują w przepisach prawnych, które nie zawsze tworzą jednoznaczny mechanizm operacyjny. W konsekwencji organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej realizują swoje zadania w warunkach ograniczonej możliwości stosowania jednolitych i w pełni efektywnych narzędzi nadzorczych.

Szczególnym wyzwaniem pozostaje obszar obowiązkowej hospitalizacji i leczenia chorób zakaźnych. Obowiązujące przepisy nakładają na lekarzy obowiązek informowania właściwego państwowego inspektora sanitarnego o uchyleniu się pacjenta od leczenia, jednak nie precyzują jednoznacznie dalszego trybu postępowania ani skutków prawnych takiej informacji. W praktyce ogranicza to możliwości podejmowania działań przez organy inspekcji, mimo prawidłowej realizacji obowiązków informacyjnych przez personel medyczny. Analogicznie, brak szczegółowych regulacji dotyczących zasad wypisywania ze szpitala pacjentów objętych obowiązkiem hospitalizacji wpływa na ograniczoną przewidywalność działań w sytuacjach potencjalnego zagrożenia epidemicznego.

Problem stanowi też brak szczegółowych zapisów w polskich przepisach wykonawczych o czasie przechowywania materiału laboratoryjnego po wykonaniu badania z uzyskaniem dodatniego wyniku. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów medycznych określa szczegółowe obowiązki dotyczące przechowywania materiału do badań, a załącznik nr 7 precyzuje maksymalny czas przechowywania poszczególnych rodzajów próbek oraz warunki (np. temperaturowe), jednak o konkretnym czasie przechowywania w danym laboratorium (w granicach określonych w rozporządzeniu) decyduje kierownik laboratorium medycznego w odpowiednich procedurach wewnętrznych lub diagnosta laboratoryjny na etapie badania, w ramach przyjętych procedur. Załącznik 7 ww. rozporządzenia zawiera maksymalne czasy przechowywania zależnie od temperatury, co stwarza konieczność zapewnienia odpowiedniego sprzętu w liczbie pozwalającej na sprawną organizację pracy

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

laboratorium. W praktyce laboratoria przechowują materiał po badaniu przez minimalny okres (w granicach określonych w rozporządzeniu), co sprawia, że w przypadku próbek, z których uzyskano dodatni wynik w kierunku czynnika zakaźnego podlegającego zgłoszeniu nie jest możliwe pozyskanie z laboratorium próbki w celu dalszych badań.

Uwarunkowania systemowe widoczne są również w obszarze badań do celów sanitarno-epidemiologicznych. Obowiązujące rozwiązania, wywodzące się z wcześniejszych dekad, nie zostały w pełni dostosowane do bieżących zagrożeń zdrowotnych ani do współczesnego modelu organizacji ochrony zdrowia. Brak aktualnych aktów wykonawczych skutkuje zróżnicowaną praktyką stosowania przepisów ustawowych oraz trudnościami interpretacyjnymi, które Państwowa Inspekcja Sanitarna zmuszona jest rozstrzygać w ramach posiadanych kompetencji. Ograniczenia te wpływają także na zmniejszenie możliwości wykorzystania narzędzi cyfrowych w tym obszarze.

Podobne uwarunkowania występują w zakresie szczepień ochronnych, w szczególności szczepień poekspozycyjnych oraz szczepień realizowanych w grupach ryzyka zawodowego. Brak jednoznacznych rozwiązań systemowych dotyczących finansowania i organizacji tych świadczeń ogranicza możliwość ich powszechnego i szybkiego stosowania, mimo że organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej realizują zadania nadzorcze w granicach obowiązujących przepisów. Równocześnie stopień cyfryzacji dokumentacji szczepień pozostaje zróżnicowany, co wpływa na zakres danych dostępnych do analiz epidemiologicznych.

W kontekście zagrożeń transgranicznych zauważalne są ograniczenia wynikające z braku trwałych rozwiązań ustawowych umożliwiających systemowe gromadzenie i analizę danych epidemiologicznych dotyczących osób przemieszczających się pomiędzy krajami. Po zakończeniu stanu epidemii COVID-19 działania w tym zakresie mają charakter sytuacyjny, co wpływa niekorzystnie na możliwości wczesnego wykrywania zagrożeń importowanych. W kontekście zagrożeń o charakterze transgranicznym mogącym obejmować wiele krajów najważniejsze funkcjonujące akty to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylene decyzji nr 1082/2013/UE na poziomie europejskim oraz zbiór wytycznych, praw i obowiązków o globalnym zasięgu pod nazwą Międzynarodowe Przepisy Zdrowotne (*International Health Regulations, IHR*). W świetle polskiego prawa IHR nie są umową międzynarodową, nie zastępują też polskich przepisów odnoszących się do zarządzania zagrożeniami zdrowia publicznego i nie są bezpośrednio wdrożone do porządku prawnego. Niepełna implementacja Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych do prawa krajowego powoduje, że część działań realizowana jest w oparciu o interpretację ogólnych norm, a nie o jednoznaczne procedury ustawowe.

Analiza wykazała, że istotna część zidentyfikowanych luk ma charakter systemowy i pośrednio wpływa na funkcjonowanie e-zgłoszeń, nawet jeśli nie odnosi się do nich wprost. Grupa

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

konkretnych 25 luk prawnych, które w sposób bezpośredni odnoszą się do funkcjonowania e-zgłoszeń oraz cyfrowego obiegu danych w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi została omówiona dokładnie poniżej:

1) Brak rutynowego stosowania elektronicznej Karty Lokalizacji Pasażera (eKLP):

Obecnie brakuje umocowania ustawowego dla stałego zbierania danych o podróżnych w trybie ciągłym (*ex ante*), np. z regionów endemicznych. Po odwołaniu stanu epidemii COVID-19 organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej mogą pozyskiwać te dane jedynie doraźnie w ramach konkretnego dochodzenia (*ex post*), co uniemożliwia wdrożenie techniczne i systemowe e-zgłoszeń w tym zakresie.

2) Brak elektroniczacji orzeczeń sanitarno-epidemiologicznych:

Orzeczenia te nadal muszą być wydawane i archiwizowane w formie papierowej, co jest uznawane za archaiczne i niespójne z systemem Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM). Brak podstawy prawnej do elektronicznej wymiany tych dokumentów ogranicza wykorzystanie infrastruktury Systemu P1 oraz utrudnia potwierdzanie ich ważności przez pracodawców.

3) Ograniczenia w cyfrowym zarządzaniu ryzykiem na granicach (ETIAS):

Zidentyfikowano brak przepisów umożliwiających integrację krajowych rejestrów z europejskim systemem ETIAS. Luka ta obejmuje brak dostępu do danych ogólnokrajowych dla Wspólnego Punktu Kontaktowego Państwowej Inspekcji Sanitarnej (tworzonego w ramach prac nad ustawą wdrażającą system ETIAS w Polsce), co uniemożliwia automatyczną weryfikację cudzoziemców stwarzających zagrożenie dla zdrowia publicznego.

4) Brak pełnej elektroniczacji zgłoszeń ZLK-2–ZLK-5:

Dotychczasowe przepisy nie zapewniają obowiązkowego i powszechnego standardu elektronicznego dla wszystkich typów zgłoszeń. Podczas gdy ZLK-1 funkcjonuje cyfrowo (fakultatywnie, jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne), pozostałe formularze (ZLK-2–ZLK-5) pozostają w modelu papierowym lub nieustrukturyzowanym, co ogranicza interoperacyjność i terminowość przekazywania danych.

5) Brak pełnej elektroniczacji zgłoszeń laboratoryjnych ZLB:

W obszarze wyników badań laboratoryjnych brakuje systemowego rozwiązania ukierunkowanego na pełną elektroniczność. Obecne przepisy mają charakter fakultatywny („jeżeli pozwalają na to możliwości techniczne”), co sprawia, że podstawowym trybem pozostaje forma papierowa lub przekazywanie zgłoszeń pocztą elektroniczną. Skutkuje to brakiem powszechnego, bezpośredniego, automatycznego przekazywania wyników badań do systemów centralnych.

6) Brak e-zgłoszeń w systemie Państwowego Ratownictwa Medycznego (PRM):

Kierownicy zespołów ratownictwa medycznego nie mają ustawowego obowiązku dokonywania zgłoszeń wyników szybkich testów diagnostycznych wykonywanych w warunkach

przedszpitalnych (w ambulansie). Powoduje to, że dane o wynikach szybkich testów diagnostycznych, tj. potencjalnych zakażeniach nie trafiają do systemów teleinformatycznych niezwłocznie po kontakcie z pacjentem zakażonym.

Brak jest również uregulowania dokonywania zgłoszeń, w sytuacjach w której Zespół ratownictwa medycznego podejrzewa zachorowanie na chorobę wysoko zakaźną i szczególnie niebezpieczną u pacjenta lub podejrzewa, że zgon mógł nastąpić z powodu takiej choroby.

7) Różnice w trybie zgłaszania zakażenia HIV i innych STI

Obecnie w systemie nadzoru funkcjonują odmienne tryby zgłaszania zakażeń STI, w tym zakażeń HIV – tylko zgłoszenia HIV/AIDS są objęte możliwością anonimizacji danych. Szczególne rozwiązania dotyczące zakresu przekazywanych danych osobowych odnoszą się wyłącznie do zakażeń HIV (zachorowań AIDS), natomiast w odniesieniu do pozostałych bakteryjnych STI stosowane są ogólne zasady przewidziane w ustawie. Część przedstawicieli środowiska lekarskiego zwraca uwagę na potrzebę większej spójności regulacji w tym zakresie, wskazując jednocześnie na brak analogicznych rozwiązań dla innych chorób przenoszonych drogą płciową, przy których, zgodnie z konsensusem ekspertów, nie ma konieczności podejmowania działań indywidualnych wobec osób zakażonych i chorych ze strony Państwowej Inspekcji Sanitarnej, a tym samym brak jest uzasadnienia dla przekazywania do systemu nadzoru epidemiologicznego danych osobowych pacjentów.

Jednocześnie ewentualne zmiany powinny uwzględniać konieczność zachowania jakości i użyteczności danych niezbędnych do prowadzenia nadzoru epidemiologicznego oraz fakt, że funkcjonuje system zgłoszeń dodatknych wyników badań laboratoryjnych.

8) Brak cyfryzacji dokumentowania zgonów z powodu chorób zakaźnych:

Karta zgonu zawierającą informację o przyczynie zgonu jest obecnie wystawiana przez lekarza w postaci papierowej i przekazywane do Głównego Urzędu Statystycznego. Dane o skali zgonów z powodu chorób zakaźnych są publikowane jedynie raz do roku. Równocześnie równoległy obowiązek dokonywania zgłoszeń zgonów z powodu chorób zakaźnych do stacji sanitarno-epidemiologicznych jest przez lekarzy realizowany w sposób niepełny i często ze znacznym opóźnieniem. Elektroniczna karta zgonu pozwoliłaby wykorzystać ogólny system rejestracji zgonów do równoczesnego zgłaszania zgonów z powodu chorób zakaźnych do Rejestru chorób zakaźnych, co zwiększyłoby kompletność i terminowość systemu nadzoru oraz zmniejszyłoby obciążenie administracyjne po stronie lekarzy. Zgłoszenia zgonów i podejrzeń zgonów z powodu wybranych, określonych w rozporządzeniu chorób zakaźnych nadal byłyby zgłaszane do stacji sanitarno-epidemiologicznej w sposób odrębny – wraz z dodatkowymi informacjami o okolicznościach zgonu na formularzu ZLK-5, a w przypadku chorób wysoce zakaźnych i szczególnie niebezpiecznych również w trybie alertowym – na dedykowany numer telefonu w PSSE.

9) Brak elektronicznej Karty Szczepień dla szczepień obowiązkowych:

Choć system e-Karty funkcjonuje dla szczepień zalecanych, szczepienia obowiązkowe nadal wymagają prowadzenia papierowej dokumentacji i sprawozdawczości jako dane zagregowane (Sprawozdanie MZ-54). Powoduje to niespójność systemową oraz ogranicza możliwość pełnej integracji danych z innymi rejestrami (jak rejestr chorób zakaźnych) czy niezbędnymi do realizacji programu szczepień ochronnych.

10) Brak interoperacyjności i automatycznego zasilania rejestru chorób zakaźnych danymi ze zdarzeń medycznych w systemie P1 prowadzonym przez Centrum e-Zdrowia:

Obecnie przepisy nie umożliwiają przekazywanie danych jednostkowych (obejmujących dane identyfikacyjne pacjentów) z bazy „zdarzeń medycznych” do rejestru chorób zakaźnych, co skutkuje niepełnym wykorzystaniem istniejących zasobów informacyjnych państwa, a także nie zapewniają mechanizmu systemowego porównywania i uzgadniania danych między źródłami, co zwiększałoby kompletność nadzoru epidemiologicznego.

11) Brak systemowej wymiany danych jednostkowych identyfikowalnych w CeZ w zakresie e-Karty szczepień i rejestru chorób zakaźnych:

Brak podstawy prawnej do automatycznego powiązania danych o zachorowaniu z informacją o statusie zaszczepienia pacjenta utrudnia bieżącą ocenę skuteczności programów szczepień.

12) Brak dostępu rejestru chorób zakaźnych do jednostkowych, identyfikowalnych danych gromadzonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w zakresie świadczeń udzielanych pacjentom w związku z rozpoznaniem chorób zakaźnych: Brak możliwości systemowej weryfikacji kompletności zgłoszeń zachorowań na choroby zakaźne i zakażenia u ludzi poprzez porównanie ich z danymi o świadczeniach rozliczonych w NFZ (zgodnie z ICD-10).

13) Brak integracji informacji o niepożądanych odczynach poszczepiennych (NOP) z rejestru epidemiologicznego (EpiBaza) z systemem e-Karty Szczepień prowadzonym w ramach systemów teleinformatycznych administrowanych przez Centrum e-Zdrowia:

Dane o niepożądanych odczynach poszczepiennych są gromadzone w systemie nadzoru (EpiBaza), ale nie zasilają automatycznie historii szczepień pacjenta w e-Karcie Szczepień.

14) Jednolity termin (24h) i brak trybu uzupełniania zgłoszenia podejrzenia lub rozpoznania zakażenia, choroby zakaźnej lub zgonu z ich powodu albo dodatniego wyniku badania laboratoryjnego:

Sztywny, 24-godzinny termin zgłoszenia zachorowania jest niedostosowany do chorób przewlekłych (np. HIV), gdzie wyniki referencyjne lub molekularne są dostępne później. Brak jest formalnego trybu „zgłoszenia uzupełniającego” lub „skorygowanego”. Obowiązek ten ma charakter jednolity i nie różnicuje terminów zgłoszeń w zależności od rodzaju choroby, jej znaczenia epidemiologicznego ani trybu dalszego postępowania (np. prowadzenia dochodzenia epidemiologicznego).

15) Zgłaszanie podejrzeń i rozpoznań zakażeń, chorób zakaźnych oraz zgonów z ich powodu u osób migrujących, rozpoznanych przed przyjazdem do Polski:

Przepisy nie przewidują obowiązku zgłaszania przypadków zdiagnozowanych poza granicami kraju u osób migrujących, co prowadzi do niedoszacowania liczby osób żyjących z daną chorobą w RP. Kwestia ma znaczenie głównie w przypadku chorób przewlekłych.

16) Ograniczony dostęp do jednostkowych, identyfikowalnych danych z Krajowego Centrum ds. AIDS w zakresie leczenia antyretrowirusowego (ARV) w powiązaniu z rejestrem chorób zakaźnych:

Brak wspólnego identyfikatora (UID) między rejestrem chorób zakaźnych a bazą leczenia ARV uniemożliwia monitorowanie pełnych danych dotyczących opieki nad pacjentem. W praktyce wykorzystywane są dane zagregowane, które nie pozwalają na pełne monitorowanie ścieżki pacjenta od rozpoznania do skutecznego leczenia.

16a) Brak systemowego dostępu systemów NFZ (SMPT) w zakresie leczenia HCV i HBV do rejestru chorób zakaźnych:

Obecnie brak systemowych rozwiązań pozwalających na przekazywanie jednostkowych danych z systemu NFZ (systemu monitorowania programów terapeutycznych w zakresie leczenia HCV i HBV) do rejestru chorób zakaźnych, co uniemożliwia monitorowanie danych dotyczących opieki nad pacjentem (w tym leczenia i wyleczenia) zgodnie z wymogami ECDC. W praktyce wykorzystywane są dane zagregowane, pozyskiwane z NFZ na wniosek NIZP PZH – PIB.

17) Problemy z egzekwowaniem obowiązku leczenia chorób przenoszonych drogą płciową (kiła i rzeżączka) w warunkach pseudonimizacji danych:

W przypadku e-zgłoszeń opartych na pseudonimizacji brakuje precyzyjnych kompetencji Państwowej Inspekcji Sanitarnej do weryfikacji, czy osoba z dodatnim wynikiem laboratoryjnym faktycznie podjęła leczenie (w przypadku chorób, co do których istnieje ustawowy obowiązek leczenia, tj. kiły i rzeżączki). W przypadku wprowadzenia rozwiązań opartych na pseudonimizacji danych powstają wątpliwości co do możliwości identyfikacji osoby uchylającej się od leczenia oraz skuteczności działań egzekucyjnych. Przepisy nie precyzują obecnie jednoznacznie roli Państwowej Inspekcji Sanitarnej w sytuacji, gdy w przyszłości do organu trafia wyłącznie zgłoszenie laboratoryjne bez potwierdzenia zgłoszeniem lekarskim faktu wdrożenia lub zaniechania leczenia.

18) Brak ustrukturyzowanych danych o stanie zdrowia pacjenta w formularzu NOP:

Obowiązujący wzór formularza zgłoszenia NOP, określony w przepisach wykonawczych, nie przewiduje ustrukturyzowanych pól dotyczących stanu zdrowia osoby szczepionej przed szczepieniem, w szczególności w zakresie chorób przewlekłych, zaburzeń odporności, leczenia immunosupresyjnego czy innych czynników ryzyka. Luka polega na rozbieżności między szeroką delegacją ustawową umożliwiającą gromadzenie danych o stanie zdrowia a faktycznym

zakresem danych przewidzianych w formularzu zgłoszenia NOP. Brak ustrukturyzowanych zmiennych dotyczących stanu zdrowia przed szczepieniem ogranicza możliwość prowadzenia pogłębionych analiz.

19) Brak interoperacyjności między odrębnymi rejestrami chorób zakaźnych prowadzonymi przez krajowe specjalistyczne jednostki wskazane do prowadzenia rejestru chorób zakaźnych:

Brak jasnych zasad wzajemnego dostępu do danych między jednostkami prowadzącymi odrębne rejestry (NIZP PZH-PIB i IGiChP) utrudnia analizę współwystępowania chorób (np. HIV/AIDS w Rejestrze chorób zakaźnych vs gruźlica w Krajowym Rejestrze Zachorowań na Gruźlicę), osłabia skuteczność nadzoru nad zachorowaniami w populacjach kluczowych, a także powoduje utrudnienia w zapewnieniu kompletności krajowego nadzoru epidemiologicznego oraz raportowania do systemów międzynarodowych (TESSy/EpiPulse).

20) Brak systemowego dostępu laboratoriów referencyjnych do rejestru chorób zakaźnych:

W obecnym stanie prawnym laboratoria referencyjne pełnią istotną rolę merytoryczną w systemie nadzoru epidemiologicznego, jednak nie posiadają jednoznacznie określonych kompetencji w zakresie dostępu do rejestru w celu przekazywania/weryfikowania wyników badań oraz weryfikacji obecności w rejestrze zgłoszeń zachorowań, dla których zlecono wykonanie badań przez laboratorium referencyjne .

21) Luka funkcjonalna w raportowaniu wyników ujemnych badań laboratoryjnych w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych:

Przepis art. 29 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi zawężające obowiązek dokonywania zgłoszeń jedynie do wyników dodatnich utrudniają sprawne prowadzenie nadzoru epidemiologicznego m.in. w zakresie chorób zakaźnych objętych przez WHO programami eliminacji oraz eradykacji. W tych przypadkach niezwykle istotna jest informacja o wykluczeniu zakażenia (przypadki ostrych porażeń wiotkich, podejrzenia odry i różyczki). Podobna sytuacja zachodzi w przypadku podejrzeń chorób wysoce zakaźnych i szczególnie niebezpiecznych (np. negatywny wynik badania toksynotwórczości maczugowca błonicy). Brak regulacji w zakresie obowiązku zgłaszania wyników ujemnych utrudnia również właściwą kwalifikację („przypadek wykluczony”) w odniesieniu do powszechnie występujących chorób zakaźnych, które zostały już wcześniej zgłoszone jako podejrzenie zachorowania lub dla których został zgłoszony z innego laboratorium fałszywie dodatni badania laboratoryjnego. Z punktu widzenia oceny jakości nadzoru epidemiologicznego brak dostępności informacji o liczbie i procentowym udziale ujemnych wyników w ogólnej liczbie badań w kierunku wybranych biologicznych czynników chorobotwórczych utrudnia rzetelną ocenę jakości systemu nadzoru nad tymi chorobami zakaźnymi, które wymagają szczególnie czułego nadzoru.

22) Niespójność przepisów dotyczących SMZ i P1:

Utrzymywanie w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia zapisów o SMZ jako

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

narzędziu do raportowania chorób zakaźnych, podczas gdy proces ten realizowany jest przez system P1 i Rejestr chorób zakaźnych.

23) Brak monitorowania leczenia gruźlicy w formie elektronicznej:

Brak ujęcia w obowiązku sprawozdawania wyników leczenia gruźlicy w sposób ustrukturyzowany, co uniemożliwia spełnienie wymogów WHO.

24) Brak jednoznacznej podstawy prawnej do objęcia kwarantanną osób z kontaktu w przypadku nowych patogenów lub podejrzenia nierozpoznanej choroby wysoce zakaźnej i szczególnie niebezpiecznej:

Aktualne brzmienie art. 33 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi pozwala na nałożenie obowiązku izolacji wyłącznie na osoby wykazujące objawy choroby dotychczas nierozpoznanej w kraju, nie ma zaś mowy co w takiej sytuacji zastosować w stosunku do osoby niewykazującej objawów chorobowych, ale narażonej na kontakt z osobą manifestującą objawy choroby jak dotąd nie rozpoznanej w kraju lub mającej kontakt z biologicznym czynnikiem chorobotwórczym nieobjętym jeszcze przepisami ww. ustawy. Luka uniemożliwia władcze objęcie kwarantanną osób zdrowych, które miały kontakt z groźnym patogenem, jeśli nie został on jeszcze formalnie wpisany do wykazu zakażeń i chorób zakaźnych. Powoduje to ryzyko opóźnienia reakcji w pierwszej fazie zawleczenia patogenu i naraża decyzje organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej na podważenie prawne. Postuluje się doprecyzowanie przepisów poprzez powiązanie kwarantanny osób z kontaktu z obiektywnymi kryteriami międzynarodowymi (np. wytycznymi WHO lub Annex 2 IHR).

25) Brak ustawowego umocowania Krajowego Punktu Centralnego ds. Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych (KPC ds. MPZ):

Obecne regulacje koncentrują się na unijnym systemie EWRS, nie uwzględniając wprost globalnego mechanizmu notyfikacyjnego wynikającego z Międzynarodowych Przepisów Zdrowotnych WHO (IHR 2005). Brak jest regulacji w przepisach prawa powszechnie obowiązującego w zakresie sposobu przekazywania do Krajowego Punktu kontaktowego ds. EWTS oraz Krajowego Punktu Centralnego Krajowego Punktu Centralnego ds. MPZ e-zgłoszeń o zdarzeniach stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego od stacji sanitarno-epidemiologicznych, a także jednostek organizacyjnych innych inspekcji właściwych w obszarze objętego podejściem Jedno Zdrowie (*One Health*). Luka ta skutkuje brakiem podstawy prawnej do systemowej, międzysektorowej wymiany informacji (m.in. Inspekcją Weterynaryjną, Inspekcją Ochrony Środowiska, a także organami odpowiedzialnymi za nadzór w obszarze chemikaliów, radiacji itd.) o zagrożeniach innych niż biologiczne.

7. Wnioski

Na tle powyższych uwarunkowań kwestia funkcjonowania systemu zgłoszeń przypadków zakażeń i chorób zakaźnych nabiera szczególnego znaczenia. Obowiązujący model raportowania opiera się na rozwiązaniach mieszanych, w których równolegle funkcjonują formy elektroniczne, papierowe i hybrydowe. Brak pełnej elektronicznej formy zgłoszeniowych ZLK oraz zgłoszeń laboratoryjnych ZLB wynika z obowiązującego stanu prawnego, który nie ustanawia jednolitego, obligatoryjnego standardu elektronicznego raportowania. W efekcie organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej realizują zadania nadzorcze w warunkach ograniczonej automatyzacji obiegu danych, co wpływa na czasochłonność przetwarzania informacji, mimo właściwej organizacji pracy po stronie Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Analiza wykazała, że największą barierą dla rozwoju e-zgłoszeń jest brak ustawowych mechanizmów interoperacyjności zasobów informacyjnych państwa. Choć państwo dysponuje danymi o zdarzeniach medycznych (CeZ), rozliczeniach świadczeń (NFZ) czy statusie zaszczepienia (e-Karta szczepień), brak jest podstaw prawnych do ich automatycznego łączenia z rejestrem chorób zakaźnych, co wymusza utrzymywanie wielokrotnej sprawozdawczości dla tych samych zdarzeń medycznych.

Przedstawione uwarunkowania wskazują, że dalsze wzmacnianie skuteczności nadzoru nad chorobami zakaźnymi wymaga przede wszystkim działań legislacyjnych i systemowych, ukierunkowanych na uporządkowanie ram prawnych oraz rozwój spójnych rozwiązań teleinformatycznych. Państwowa Inspekcja Sanitarna, realizując swoje ustawowe zadania, funkcjonuje w ramach tych ograniczeń, a ich usunięcie stanowi kluczowy warunek dalszego rozwoju nowoczesnego, opartego na e-zgłoszeniach systemu zarządzania bezpieczeństwem epidemiologicznym.

Reasumując, obowiązujący model raportowania ma charakter hybrydowy, w którym równolegle funkcjonują formy elektroniczne, papierowe oraz rozwiązania pośrednie. Pomimo istnienia zaawansowanej infrastruktury technicznej w ramach Systemu P1, przepisy prawa nie ustanawiają jednolitego i obligatoryjnego standardu elektronicznego przekazywania danych. W efekcie e-zgłoszenia funkcjonują w sposób niejednolity, a stopień ich wykorzystania zależy od lokalnych uwarunkowań organizacyjnych i technicznych.

Dodatkowym zagadnieniem jest określenie zakresu odpowiedzialności za poprawność, kompletność i terminowość danych przekazywanych w ramach e-zgłoszeń. Obowiązujące regulacje nie precyzują w sposób wystarczający, na którym etapie procesu oraz na jakim podmiocie spoczywa odpowiedzialność za ewentualne braki lub błędy w danych. W praktyce prowadzi to do rozmycia odpowiedzialności oraz utrudnia egzekwowanie obowiązków zgłoszeniowych.

Zidentyfikowane luki prawne w sposób bezpośredni wpływają na funkcjonowanie e-zgłoszeń, ograniczając ich potencjał jako narzędzia wspierającego szybki i skuteczny nadzór nad chorobami zakaźnymi. Stanowią one jednocześnie istotny punkt odniesienia dla dalszych analiz dotyczących potrzeb i barier systemowych, przedstawionych w kolejnych częściach raportu.

Dokonana analiza luk prawnych, w szczególności tych bezpośrednio i pośrednio wpływających na proces przekazywania e-zgłoszeń, umożliwiła zidentyfikowanie kluczowych potrzeb systemowych oraz barier prawnych, organizacyjnych i funkcjonalnych, które ograniczają pełne wykorzystanie potencjału cyfryzacji w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi.

Zidentyfikowane potrzeby i bariery nie odnoszą się wyłącznie do samego procesu technicznego przekazywania danych, lecz dotyczą całego otoczenia normatywnego i organizacyjnego, w którym funkcjonują e-zgłoszenia. W szczególności wskazują one na konieczność dalszego dostosowywania ram prawnych do realiów funkcjonowania nowoczesnych systemów teleinformatycznych, przy jednoczesnym zapewnieniu stabilności i przewidywalności działań podejmowanych przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Podstawową potrzebą systemową zidentyfikowaną na podstawie przeprowadzonych analiz jest jednoznaczne i kompleksowe uregulowanie e-zgłoszeń jako integralnego elementu systemu nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Obejmuje to zarówno formalne uznanie formy elektronicznej jako podstawowej i docelowej do realizacji obowiązków zgłoszeniowych, jak również stworzenie spójnych ram prawnych dla funkcjonowania systemów teleinformatycznych wspierających ten proces, w szczególności w ramach infrastruktury Systemu P1. Brak takiego jednoznacznego umocowania powoduje, że e-zgłoszenia funkcjonują obecnie w modelu fakultatywnym, co ogranicza ich powszechność i skuteczność.

Kolejną istotną potrzebą jest standaryzacja zakresu danych przekazywanych w ramach e-zgłoszeń. Zidentyfikowane luki wskazują, że brak precyzyjnych regulacji w tym zakresie prowadzi do znacznego zróżnicowania praktyk stosowanych przez podmioty zgłaszające. Standaryzacja danych jest warunkiem koniecznym dla zapewnienia porównywalności informacji oraz ich dalszego wykorzystania w analizach epidemiologicznych.

Analiza wykazała również potrzebę doprecyzowania ról i odpowiedzialności poszczególnych uczestników procesu e-zgłoszeń. Dotyczy to w szczególności jednoznacznego określenia, który podmiot odpowiada za terminowość zgłoszenia, kompletność danych oraz ich aktualizację w przypadku zmiany informacji. Brak takich regulacji stanowi istotną barierę dla efektywnego funkcjonowania systemu.

Wśród barier prawnych szczególne znaczenie ma fragmentaryczność i niespójność obowiązujących regulacji. Przepisy dotyczące e-zgłoszeń są rozproszone w aktach prawnych, co utrudnia ich stosowanie oraz prowadzi do rozbieżności interpretacyjnych po stronie podmiotów realizujących obowiązki zgłoszeniowe. Bariera ta ma charakter systemowy i wpływa na

wszystkie etapy procesu przekazywania informacji, od momentu powzięcia podejrzenia zakażenia, po analizę danych na poziomie centralnym.

Istotną przeszkodą pozostaje również brak jednoznacznych regulacji dotyczących interoperacyjności systemów informatycznych wykorzystywanych w procesie e-zgłoszeń. Zidentyfikowane luki wskazują, że brak ustawowych wymogów w zakresie kompatybilności i integracji systemów ogranicza możliwość automatycznego przekazywania oraz przetwarzania danych pomiędzy podmiotami leczniczymi, laboratoriami i organami Państwowej Inspekcji Sanitarnej. W praktyce skutkuje to koniecznością stosowania rozwiązań pośrednich oraz zwiększonym obciążeniem administracyjnym.

Analiza ujawniła także bariery związane z ochroną danych osobowych, w szczególności w odniesieniu do zgłoszeń dotyczących wybranych chorób zakaźnych o charakterze wrażliwym. Niejasność lub fragmentaryczność regulacji w tym zakresie prowadzi do ostrożności interpretacyjnej po stronie podmiotów zobowiązanych do zgłaszania, co może ograniczać zakres, kompletność lub terminowość przekazywanych informacji, mimo istnienia technicznych możliwości ich bezpiecznego przetwarzania.

Zidentyfikowane potrzeby i bariery wskazują jednoznacznie, że dalsze usprawnienie procesu e-zgłoszeń wymaga podejścia kompleksowego, obejmującego skoordynowane działania legislacyjne, organizacyjne oraz interpretacyjne. Stanowią one bezpośrednie rozwinięcie zidentyfikowanych luk prawnych i tworzą spójny punkt wyjścia do formułowania dalszych rekomendacji w ramach projektu.

Przeprowadzona analiza zidentyfikowanych barier i potrzeb jednoznacznie wskazuje na konieczność przyjęcia kompleksowego podejścia do usprawnienia funkcjonowania e-zgłoszeń w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Działania punktowe, ograniczone wyłącznie do wdrażania rozwiązań technicznych, nie pozwolą na pełne wykorzystanie potencjału cyfryzacji ani na trwałe usunięcie barier systemowych. Kluczowe znaczenie ma skoordynowanie zmian prawnych, organizacyjnych i technologicznych w ramach spójnej wizji rozwoju nadzoru epidemiologicznego.

Z perspektywy prawnej bardzo ważne jest wzmocnienie roli e-zgłoszeń jako integralnego elementu systemu nadzoru oraz zapewnienie spójności regulacji dotyczących zgłoszeń, badań laboratoryjnych i przetwarzania danych. Kierunki te pozostają w pełnej zgodności z celami projektu określonymi w umowie grantowej.

W świetle przeprowadzonej analizy zasadne wydaje się rozważenie zmian legislacyjnych zmierzających do:

- kompleksowego uregulowania e-zgłoszeń jako podstawowego narzędzia nadzoru epidemiologicznego,
- zapewnienia spójności regulacji krajowych z rozwiązaniami unijnymi,
- stworzenia jasnych podstaw prawnych dla integracji i dalszego wykorzystania danych epidemiologicznych,
- wprowadzenie interoperacyjności rejestrów – wprowadzenie przepisów regulujących automatyczny transfer danych jednostkowych między systemem P1, NFZ a rejestrem chorób zakaźnych z zachowaniem zasad minimalizacji danych,
- modyfikacja delegacji ustawowej, aby umożliwić określenie w rozporządzeniu zróżnicowanych terminów dokonywania zgłoszeń ZLK i ZLB (np. pilne – 24h, rutynowe – 3-7 dni) oraz formalnego trybu uzupełniania e-zgłoszeń,
- ujednoczenie identyfikatora UID: postulat wprowadzenia wspólnego, bezpiecznego identyfikatora pacjenta w systemach nadzoru i programach lekowych (np. ARV), co umożliwi monitorowanie skuteczności terapii na poziomie populacyjnym.

Współczesny rozwój systemu nadzoru epidemiologicznego w Polsce zmierza w stronę pełnej cyfryzacji procesów sprawozdawczych i eliminacji modelu dualnego, w którym równolegle funkcjonują formy papierowe i elektroniczne. Tendencja ta znajduje odzwierciedlenie zarówno w projektowanych zmianach legislacyjnych, jak również w postępującej integracji technicznej z systemem P1. Kluczowym kierunkiem zmian jest wprowadzenie obowiązkowej i wyłącznej formy ustrukturyzowanych zgłoszeń elektronicznych dla wszystkich formularzy ZLK za pośrednictwem systemów teleinformatycznych Centrum e-Zdrowia.

Obecnie funkcjonujący model, w którym przekazywanie formularza ZLK-1 za pośrednictwem platformy P1 jest rozwiązaniem dostępnym technicznie, lecz prawnie fakultatywnym, ma zostać zastąpiony standardem obligatoryjnym. Pozwoli to na eliminację czasochłonnego i obciążonego ryzykiem błędu obiegu dokumentacji papierowej oraz na zwiększenie terminowości i kompletności danych przekazywanych do rejestru chorób zakaźnych. Projektowane regulacje zakładają również częściowe zastąpienie indywidualnych zgłoszeń epidemiologicznych automatycznym przekazywaniem danych o zdarzeniach medycznych do Systemu Informacji Medycznej (SIM) w przypadku chorób masowych leczonych ambulatoryjnie, takich jak grypa czy COVID-19. Rozwiązanie to umożliwi znaczące ograniczenie obciążeń administracyjnych personelu medycznego, przy jednoczesnym zapewnieniu Państwowej Inspekcji Sanitarnej dostępu do kompletnych danych w czasie zbliżonym do rzeczywistego.

Równolegle do elektronicznej sprawozdawczości klinicznej, planowane zmiany obejmują obszar diagnostyki laboratoryjnej, gdzie dąży się do ustanowienia elektronicznego sprawozdania

„Improving and strengthening national surveillance systems by implementation of IT and training solutions for All Hazards Early Warning” - Projekt 101183294 - PNEWRS współfinansowany ze środków Unii Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia Rzeczypospolitej Polskiej.

z badania jako domyślnej formy realizacji obowiązku zgłoszeniowego ZLB. Nowe przepisy mają na celu wprowadzenie automatycznego przekazywania wyników bezpośrednio z systemów laboratoryjnych do rejestru chorób zakaźnych, ograniczając formę papierową wyłącznie do sytuacji awaryjnych. W ramach nowelizacji ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (UD 191) postulowane jest również uporządkowanie architektury systemowej poprzez wygaszenie funkcji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ) w zakresie danych epidemiologicznych i pełne przeniesienie tych procesów do Systemu P1 oraz Rejestru Chorób Zakaźnych.

Istotnym elementem wzmocnienia nadzoru epidemiologicznego jest także projektowane rozszerzenie katalogu podmiotów zobowiązanych do dokonywania zgłoszeń o kierowników zespołów ratownictwa medycznego. Rozwiązanie to pozwoliłoby na wcześniejszą identyfikację potencjalnych zagrożeń epidemiologicznych już na etapie przedszpitalnym, w szczególności w sytuacjach, gdy wykonywane są szybkie testy diagnostyczne.

W nadzorze epidemiologicznym kluczowym parametrem jest czas. Opóźnienia wynikające z obiegu papierowego bezpośrednio przekładają się na zwiększoną liczbę zakażeń wtórnych.

Do najważniejszych potencjalnych kierunków zmian wskazanych do podjęcia w pierwszej kolejności należą:

- pełna elektronizacja ZLK (1-5),
- automatyzacja sprawozdawczości laboratoryjnej (ZLB),
- wzmocnienie roli zespołów ratownictwa medycznego (ZRM)
- weryfikacja zakresu danych (art. 29 ust. 3 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi),
- modernizacja SMZ i integracja z Systemem P1.

Identyfikacja zagrożeń epidemicznych musi iść w parze z rozwojem wyspecjalizowanego nadzoru nad chorobami o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego oraz z monitorowaniem sytuacji epidemiologicznej na granicach państwa. Proponowane kierunki zmian stanowią zatem logiczną kontynuację wcześniejszych analiz i tworzą spójną podstawę do dalszych prac legislacyjnych oraz organizacyjnych, wzmacniających skuteczność i nowoczesność systemu nadzoru epidemiologicznego.

8. Podsumowanie

Przeprowadzona analiza potwierdza istnienie istotnych luk prawnych oraz wynikających z nich potrzeb i barier systemowych, które w obecnym stanie prawnym i organizacyjnym ograniczają pełną efektywność funkcjonowania e-zgłoszeń w systemie nadzoru nad chorobami zakaźnymi. Zidentyfikowane uwarunkowania mają charakter przede wszystkim normatywny i systemowy, nie wynikają z praktyki działania organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej, które realizują swoje ustawowe zadania w ramach obowiązujących regulacji z należytą starannością i profesjonalizmem.

Raport spełnia wymagania określone w umowie grantowej zawartej w ramach projektu PNEWRS i opisuje kompleksową, pogłębioną diagnozę obecnego stanu prawnego i faktycznego. Przedstawione wyniki analizy tworzą solidną podstawę merytoryczną do dalszych etapów realizacji projektu, w szczególności do opracowania szczegółowych rekomendacji legislacyjnych, interpretacyjnych i organizacyjnych oraz do planowania działań wdrożeniowych w obszarze cyfryzacji nadzoru epidemiologicznego.

Wnioski płynące z raportu jednoznacznie wskazują, że usunięcie zidentyfikowanych luk prawnych stanowi warunek konieczny dla skutecznego wdrożenia nowoczesnego, opartego na danych systemu nadzoru epidemiologicznego. Kluczowe znaczenie ma w tym zakresie ustanowienie e-zgłoszeń jako podstawowej i docelowo jedynej formy realizacji obowiązków sprawozdawczych, przy jednoczesnym zapewnieniu spójnych ram prawnych dla funkcjonowania systemów teleinformatycznych wykorzystywanych przez podmioty zobowiązane oraz organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej.

Szczególnie istotna jest potrzeba wdrożenia projektowanych zmian legislacyjnych zmierzających do wyeliminowania modelu hybrydowego, opartego na równoległym funkcjonowaniu form papierowych i elektronicznych. Ustanowienie ustrukturyzowanych e-zgłoszeń jako obowiązkowego standardu, pełna integracja systemu P1 z rejestrem chorób zakaźnych oraz automatyzacja przepływu danych z systemów gabinetowych i laboratoryjnych pozwolą na racjonalizację kosztów, ograniczenie ryzyka błędów wynikających z ręcznego wprowadzania danych oraz znaczące zwiększenie terminowości i kompletności informacji epidemiologicznych.

Docelowy model nadzoru, zakładający automatyczne generowanie zgłoszeń klinicznych i laboratoryjnych oraz przekazywanie zdarzeń medycznych do Systemu Informacji Medycznej w przypadku chorób masowych, umożliwi prowadzenie analiz epidemiologicznych w czasie zbliżonym do rzeczywistego. Rozwiązanie to w istotny sposób wzmocni zdolność organów Państwowej Inspekcji Sanitarnej do wczesnego wykrywania zagrożeń, monitorowania trendów zachorowań oraz podejmowania adekwatnych działań przeciwepidemicznych.

Budowa nowoczesnego systemu nadzoru wymaga nie tylko cyfryzacji formularzy, ale przede wszystkim stworzenia trwałej podstawy ustawowej dla systemowej interoperacyjności zasobów

informacyjnych państwa (CeZ, NFZ, rejestry jednostek specjalistycznych), co pozwoli na uszczelnienie nadzoru bez zwiększania obciążeń personelu medycznego.

Podsumowując, niniejszy raport wskazuje, że dalszy rozwój e-zgłoszeń oraz cyfrowego nadzoru epidemiologicznego wymaga przede wszystkim konsekwentnych działań legislacyjnych i systemowych, realizowanych przy wykorzystaniu już istniejącej infrastruktury technicznej i kompetencji instytucjonalnych. Projekt PNEWRS stanowi w tym zakresie istotny impuls do uporządkowania ram prawnych oraz budowy spójnego, nowoczesnego systemu bezpieczeństwa zdrowotnego państwa, w którym Państwowa Inspekcja Sanitarna odgrywa centralną i wiodącą rolę.