Polska Izba
Informatyki Medycznej

Warszawa, 30 października 2026 r.

Do: Centrum e-Zdrowia
e-mail: konsultacje@cez.gov.pl

Stanowisko Polskiej Izby Informatyki Medycznej w sprawie dokumentu „Otwarte standardy komunikacji między systemami teleinformatycznymi”

opublikowanego przez Centrum e-Zdrowia 9 października 2026 r. i poddanego konsultacjom na podstawie art. 8d ust. 4 i 5 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

1. Wprowadzenie

Polska Izba Informatyki Medycznej (PIIM) jest organizacją samorządu gospodarczego. Zrzesza przedsiębiorców, którzy dostarczają lub używają systemów informatycznych w ochronie zdrowia. Członkowie Izby to w dużej części dostawcy usług informatycznych w rozumieniu art. 8d ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (dalej: ustawa o SIOZ). Wymogi, które powstaną po tych konsultacjach, będą ich bezpośrednio obowiązywać. Członkami Izby są prawie wszyscy dostawcy systemów szpitalnych i gabinetowych.

Izba zapoznała się z dokumentem „Otwarte standardy komunikacji między systemami teleinformatycznymi”. Dokument został opublikowany jako przewodnik implementacyjny ZLE Dokumentacja Integracyjna w wersji 0.1.0 (draft), na podstawie HL7 FHIR 4.0.1. Izba zapoznała się także ze Stanowiskiem Polskiego Stowarzyszenia HL7 z 16 października 2026 r.

Polska Izba Informatyki Medycznej w pełni popiera Stanowisko Polskiego Stowarzyszenia HL7 (HL7 Poland) z 16 października 2026 r. i przyłącza się do zawartych w nim uwag i rekomendacji.

Polska Izba Informatyki Medycznej, Al. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa, biuro@piim.org.pl

2. Ocena ogólna

Izba popiera cel inicjatywy Centrum e-Zdrowia. Chodzi o wspólne zasady wymiany danych między systemami w polskiej ochronie zdrowia, oparte na otwartych, wystandaryzowanych interfejsach programistycznych. Podobnie jak Polskie Stowarzyszenie HL7, uważamy, że największą wartością dokumentu jest wskazanie, że interfejsy wymiany danych i struktury wymienianych obiektów trzeba ustandaryzować.

Zgadzamy się jednak z HL7 Poland, że dokument w obecnej wersji, wbrew zapowiedziom, nie specyfikuje otwartego interfejsu. Opisuje jedynie strukturę części wymienianych danych. Może być punktem wyjścia do dyskusji, ale nie wystarcza do zaplanowania produkcyjnego wdrożenia interfejsów.

Z perspektywy dostawców ma to szczególne znaczenie. Zgodnie z art. 8d ust. 3 ustawy o SIOZ, usługodawcy i dostawcy usług informatycznych mają 9 miesięcy na stosowanie wymogów od dnia ich zamieszczenia w BIP ministra właściwego do spraw zdrowia. Jeśli w BIP zostanie opublikowany dokument niekompletny, ten termin zacznie biec, zanim dostawcy dostaną specyfikację, na której podstawie da się zaprojektować, zbudować, przetestować i wdrożyć rozwiązanie u setek usługodawców.

3. Poparcie dla uwag Polskiego Stowarzyszenia HL7

Izba popiera wszystkie 14 uwag ze stanowiska HL7 Poland. Te uwagi pokrywają się z doświadczeniem naszych członków we wdrażaniu integracji z systemami centralnymi P1, w tym EDM, e-recepty i e-skierowania. Szczególnie natomiast podkreślamy poniższe kwestie.

3.1. Brak wymagań, procesów i przypadków użycia (uwagi HL7 nr 1–2)

Dokument nie mówi, w jakich procesach biznesowych, w jakich przypadkach użycia i na jakich zasadach dane mają być wymieniane. Nie odnosi się też do istniejących procesów wymiany danych ani do usług centralnych, których te procesy wymagają. Bez tego dostawca nie wie, kiedy, komu i w jakim celu jego system ma udostępniać dane. Nie da się więc oszacować pracy ani zaplanować wdrożenia.

Polska Izba Informatyki Medycznej, Al. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa, biuro@piim.org.pl

3.2. Brak definicji interfejsu (uwaga HL7 nr 3)

Brakuje definicji wywołań, parametrów, operacji, kodów błędów i zachowań systemów. Bez nich różni dostawcy zinterpretują specyfikację na różne sposoby. W efekcie powstaną systemy formalnie zgodne z profilami, ale niezdolne do faktycznej współpracy. Tak wygląda dziś problem, który inicjatywa ma rozwiązać.

3.3. Bezpieczeństwo, podstawa prawna i zgody pacjenta (uwagi HL7 nr 4–6)

Art. 8d ust. 1 i 2 ustawy o SIOZ wymaga, żeby systemy identyfikowały się wzajemnie i porozumiewały w sposób bezpieczny. Wymogi mają zapewniać adekwatny poziom bezpieczeństwa komunikacji oraz poufność i integralność danych. Tymczasem dokument ogranicza bezpieczeństwo do ogólnych kwestii technicznych. Zgadzamy się z HL7 Poland, że to narusza dobrą praktykę minimalizacji zakresu udostępnianych danych. Dla naszych członków oznacza to też ryzyko prawne. Dostawca nie może brać odpowiedzialności za udostępnianie danych medycznych na zasadach, których specyfikacja nie określa. Usługodawca jako administrator danych również nie może tego robić.

3.4. Model danych i spójność z istniejącymi specyfikacjami (uwagi HL7 nr 7–10)

Dostawcy od lat utrzymują implementacje Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA dla elektronicznej dokumentacji medycznej. Popieramy postulat HL7 Poland, żeby oprzeć się na wspólnym logicznym modelu danych, spójnym z PIK HL7 CDA. Popieramy też postulat, żeby skorzystać z roboczej krajowej specyfikacji bazowej HL7 FHIR rozwijanej przez Polskie Stowarzyszenie HL7, zamiast ponownie definiować rozszerzenia, które już istnieją w innych specyfikacjach HL7 FHIR. Równoległe, niespójne profile krajowe zwiększają koszty po stronie dostawców i usługodawców. Tworzą też ryzyko, że te same dane będą różnie reprezentowane w różnych kanałach wymiany.

3.5. Utrzymanie, wersjonowanie i wersja FHIR (uwagi HL7 nr 11–13)

Dokument nie przewiduje zasad aktualizacji, utrzymania i rozwoju specyfikacji. Dotyczy to także powiązań ze słownikami terminologicznymi i mapowań. Dla dostawców to kluczowa kwestia. Art. 8d ustawy o SIOZ pozwala wprowadzać zmiany wymogów z terminem stosowania nie krótszym niż 1 miesiąc. Bez przewidywalnego cyklu wydań i polityki wstecznej zgodności każda zmiana może oznaczać pilne, nieplanowane prace.

Polska Izba Informatyki Medycznej, Al. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa, biuro@piim.org.pl

Popieramy również wniosek HL7 Poland o uzasadnienie wyboru wyłącznie wersji R4 standardu FHIR. Popieramy też publikację specyfikacji w języku polskim i angielskim. Dwujęzyczność ułatwi pracę zagranicznym dostawcom aparatury i oprogramowania oraz harmonizację z projektami europejskimi.

3.6. Zgodność z Europejską Przestrzenią Danych Zdrowotnych (uwaga HL7 nr 14)

Za najważniejszą uwagę Izba uważa brak odniesienia do wymagań Europejskiej Przestrzeni Danych Zdrowotnych (EHDS). Brakuje odniesienia do projektów aktów wykonawczych i do specyfikacji, które utworzą Europejski Format Wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EEHRxF).

Jak wskazuje HL7 Poland, EHDS zobowiąże do wyposażenia systemów EHR w komponent interoperacyjności obsługujący EEHRxF, przynajmniej dla priorytetowych kategorii danych. Jeśli krajowy standard nie zostanie z nim zharmonizowany od początku, dostawcy będą musieli dostosowywać systemy dwukrotnie: najpierw do wymogów krajowych z art. 8d, a kilka lat później do EEHRxF. Wtedy koszty dostosowania ponoszą w praktyce dostawcy i usługodawcy, w tym podmioty publiczne (przede wszystkim szpitale) z ograniczonymi budżetami, co może budzić wątpliwości w kontekście oszczędnego gospodarowania środkami publicznymi.

Dlatego Izba popiera rekomendację HL7 Poland, żeby art. 8d ustawy o SIOZ realizować przez wdrożenie w systemach EHR komponentu interoperacyjności w rozumieniu EHDS. Ten komponent powinien dać się rozszerzać o inne kategorie danych, zgodnie z polskimi specyfikacjami HL7 FHIR.

4. Postulaty Izby z perspektywy dostawców i usługodawców

Oprócz poparcia uwag HL7 Poland Izba zgłasza następujące postulaty:

1. **Niepublikowanie w BIP wymogów w obecnym kształcie.** Wymogi w rozumieniu art. 8d ust. 2 ustawy o SIOZ powinny zostać zamieszczone w BIP dopiero po uzupełnieniu dokumentu do pełnej specyfikacji interfejsu i po ponownych konsultacjach. Popieramy ocenę HL7 Poland, że wersja gotowa do wdrożenia może powstać najwcześniej w II kwartale 2027 r., po harmonizacji z EEHRxF, którego specyfikacje mają zostać ogłoszone pod koniec I kwartału 2027 r.

2. **Ponowne konsultacje kompletnej specyfikacji.** Art. 8d ust. 4 przewiduje konsultacje z usługodawcami i dostawcami usług informatycznych. Kompletny projekt wymogów,

obejmujący procesy, przypadki użycia, definicję API, model bezpieczeństwa i zasady zgód, powinien przejść kolejną rundę konsultacji przed publikacją w BIP.

3. **Zespół roboczy z udziałem środowiska.** Proponujemy powołanie zespołu roboczego przy Centrum e-Zdrowia z udziałem:
    - Polskiego Stowarzyszenia HL7, w tym ekspertów certyfikowanych przez HL7 International,
    - przedstawicieli dostawców zrzeszonych w PIIM i innych organizacjach branżowych,
    - przedstawicieli usługodawców.
4. HL7 Poland wskazało, że dokument nie był z nim wcześniej konsultowany, podobnie sytuacja wyglądała w przypadku PIIM. Prace powinny więc mieć od początku charakter partnerski.
5. **Środowisko testowe i narzędzia walidacji przed startem terminu.** Termin 9 miesięcy z art. 8d ust. 3 powinien zacząć biec dopiero wtedy, gdy dostawcy mają dostęp do:
    - stabilnego środowiska testowego,
    - referencyjnych przykładów komunikatów,
    - walidatorów strukturalnych i semantycznych,
    - jasnej procedury potwierdzania zgodności.
6. **Etapowanie wdrożenia.** Wdrożenie powinno być podzielone na etapy, z priorytetem dla kategorii danych wskazanych w EHDS. Etapy powinny mieć realne harmonogramy i uwzględniać cykle wydawnicze dostawców oraz obciążenie innymi obowiązkami regulacyjnymi.
7. **Polityka wersjonowania i zmian.** Specyfikacja powinna określać:
    - cykl wydań,
    - zasady wstecznej zgodności,
    - okresy przejściowe dla zmian,
    - sposób informowania o zmianach z odpowiednim wyprzedzeniem, wykraczającym poza ustawowe minimum 1 miesiąca.

Polska Izba Informatyki Medycznej, Al. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa, biuro@piim.org.pl

8. **Ocena skutków finansowych i źródła finansowania.** Proponujemy przeprowadzenie oceny kosztów dostosowania systemów po stronie usługodawców i wskazanie możliwych źródeł finansowania. Chodzi zwłaszcza o to, żeby wydatki na wymogi krajowe nie zostały poniesione dwukrotnie w związku z EHDS.

5. Podsumowanie

Polska Izba Informatyki Medycznej popiera ideę otwartych, wspólnych i bezpiecznych standardów komunikacji między systemami w ochronie zdrowia. Jednocześnie w pełni popiera Stanowisko Polskiego Stowarzyszenia HL7 z 16 października 2026 r. Konsultowany dokument wymaga istotnego uzupełnienia i harmonizacji z krajowymi i europejskimi specyfikacjami interoperacyjności, zwłaszcza z EEHRxF, zanim stanie się podstawą wymogów z art. 8d ustawy o SIOZ.

Izba deklaruje gotowość do współpracy z Centrum e-Zdrowia, Ministerstwem Zdrowia i Polskim Stowarzyszeniem HL7 przy dalszych pracach nad specyfikacją. Zapewni udział przedstawicieli dostawców zrzeszonych w Izbie w pracach roboczych, przeglądach i testach.

W imieniu Polskiej Izby Informatyki Medycznej:

Podpisano przez/ Signed by:
RAFAŁ
DUNAL
Data/ Date: 30.10.2026 16:23
mSzafir

Elektronicznie
podpisany przez
PIOTR CEZARY
KOWALCZYK
Data: 2026.10.30
18:25:53 +01'00'

Rafał Dunal

Prezes Zarządu

Piotr Kowalczyk

Wiceprezes Zarządu

Polska Izba Informatyki Medycznej, Al. Jana Pawła II 27, 00-867 Warszawa, biuro@piim.org.pl