



Warszawa, 23 lipca 2021 r.

STANOWISKO

KOALICJI AI W ZDROWIU ORAZ GRUPY DS. SZTUCZNEJ INTELIGENCJI W ZDROWIU

WS. PROGRAMU PRAC KOMISJI DOTYCZĄCEGO

EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

Działając w imieniu Koalicji AI w Zdrowiu oraz Grupy ds. sztucznej inteligencji w zdrowiu, mając na uwadze potrzebę odpowiedzialnego wykorzystania potencjału sztucznej inteligencji w systemie ochrony zdrowia, niniejszym składam uwagi do programu prac Komisji Europejskiej w sprawie Europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia¹ ("**Projekt**").

Stanowisko zostało przygotowane przez prawników kancelarii DZP: Jana Pachockiego, Rafała Lorenta, Pawła Kaźmierczyka oraz Monikę Kupis.

1. KOALICJA AI W ZDROWIU

W skład Koalicji AI w Zdrowiu („**Koalicja**”) wchodzi firmy technologiczne, farmaceutyczne oraz z zakresu opieki medycznej o zasięgu lokalnym i globalnym. Łączy nas zainteresowanie rozwojem potencjału sztucznej inteligencji. Wykorzystujemy oraz prowadzimy prace badawczo-rozwojowe nad technologiami umożliwiającymi zastosowanie sztucznej inteligencji w zakresie m.in.: opieki medycznej, w tym telemedycyny oraz zaawansowanej diagnostyki, zarządzania w ochronie zdrowia, badań klinicznych, dystrybucji produktów leczniczych. Tworzymy produkty lecznicze i wyroby medyczne) korzystające z tych technologii.

2. GRUPA DS. SZTUCZNEJ INTELIGENCJI W ZDROWIU

Grupa ds. Sztucznej inteligencji w zdrowiu („**Grupa**”) to grupa ekspercka, która została utworzona w ramach Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Grupa zrzesza kilkudziesięciu ekspertów z sektora prywatnego i publicznego, którzy zajmują się zagadnieniami dot. sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia. Celem Grupy jest wypracowanie rozwiązań legislacyjnych umożliwiających skuteczny i bezpieczny rozwój oraz wdrażanie AI w zdrowiu, a także edukacja i popularyzacja rozwiązań opartych o AI.

¹ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts (COM/2021/206 final).

3. PODSUMOWANIE

Koalicja zwraca uwagę przede wszystkim na następujące kluczowe zagadnienia, które należy uwzględnić w przyszłej regulacji:

- zapewnienie spójności z regulacjami dot. danych osobowych i wyrobów medycznych,
- uwzględnienie kwestii dot. sztucznej inteligencji w sektorze ochrony zdrowia,
- zapewnienie odpowiedniego stosunku ochrony przed ryzykiem do możliwych korzyści płynących z szerokiego wykorzystywania danych,
- stworzenie regulacji niehamującej innowacji oraz niedyskryminującej sektora SME,
- zapewnienie odpowiednich standardów interoperacyjności i cyberbezpieczeństwa.

3. UWAGI DO PROJEKTU

3.1. Scenariusz wyjściowy (*baseline scenario*)

3.1.1. Opis

Scenariusz wyjściowy obejmuje rozwój sytuacji w oparciu o istniejące prawodawstwo oraz utworzenie wspólnych europejskich przestrzeni danych bez szczególnych przepisów dotyczących zdrowia.

Zgodnie z założeniami Projektu wymiana danych pacjentów na potrzeby opieki zdrowotnej (*primary use*) odbywałaby się między pracownikami sektora ochrony zdrowia w określonych przypadkach i na zasadzie dobrowolności. W odniesieniu do dostępu do danych dotyczących zdrowia w ramach tzw. *secondary use*, w scenariuszu wyjściowym polityki i działań regulacyjnych państwa członkowskie generalnie w dalszym ciągu opracowywałyby własne polityki i przepisy krajowe. Jednocześnie aspekty sektorowe - takie jak rodzaje danych i sposoby dostępu - nie zostałyby uwzględnione.

Ponadto w scenariuszu wyjściowym zostałyby ograniczone znaczenie transgranicznych usług telezdrowotnych oraz sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia i medycynie. Zidentyfikowanym powodem byłyby rozbieżności w przepisach krajowych. Na szczególną uwagę zasługuje kwestia odpowiedzialności zasygnalizowana w Projekcie odnośnie scenariusza wyjściowego. W przypadku cyfrowych usług i produktów zdrowotnych, w szczególności tych opartych na sztucznej inteligencji, Projekt przewiduje, że kwestie dotyczące odpowiedzialności pozostaną nierozstrzygnięte. Dodatkowo zastosowanie miałyby znaleźć przepisy krajowe poszczególnych państw członkowskich.

3.1.2. Stanowisko

Scenariusz oparty w głównej mierze na wykorzystywaniu istniejących ram prawodawczych niesie za sobą ryzyko w następujących obszarach:

- rozdrobnienie legislacyjne oraz brak spójności pomiędzy porządkami prawnymi państw członkowskich;
- fragmentaryczna, niefunkcjonalnie skonstruowana regulacja;
- prawdopodobieństwo pomijania istotnych aspektów regulacji bez jednolitości prawodawczej.

Koalicja podziela opinię Komisji, że scenariusz bazowy spowolniłby wdrażanie w Europie cyfrowych rozwiązań dla ochrony zdrowia, w tym zwłaszcza sztucznej inteligencji. Wynika to przede wszystkim z wysokiego stopnia złożoności relacji cywilnoprawnych w sektorze ochrony zdrowia. Z tego powodu **Projekt powinien zawierać regulacje w zakresie odpowiedzialności cywilnej związanej z ochroną danych medycznych**, zwłaszcza w kontekście działania sztucznej inteligencji – sama regulacja art. 82 RODO może być niewystarczająco specyficzna dla sektora medycznego. Ponadto należy zwrócić uwagę na istniejącą już regulację MDR, znajdującą szerokie zastosowanie do oprogramowania używanego w sektorze medycznym.

Celem europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia jest maksymalne wykorzystanie potencjału technologii cyfrowych dla zapewnienia wysokiej jakości opieki zdrowotnej, zmniejszenia nierówności i wspierania dostępu do danych dotyczących zdrowia na potrzeby badań naukowych i innowacji. Jednocześnie przestrzeń ta powinna zapewnić osobom fizycznym kontrolę nad ich danymi osobowymi. Z tych względów **Koalicja postuluje skonstruowanie przyszłej regulacji w taki sposób, aby likwidować niekorzystne skutki rozdrobnienia legislacyjnego**, zapewniając równy dostęp do technologii cyfrowych stosowanych w ochronie zdrowia we wszystkich państwach członkowskich.

W ocenie Koalicji przyszła regulacja powinna przede wszystkim:

- stymulować jak najpełniejsze i najkorzystniejsze zaspokajanie potrzeb pacjentów, w tym zapewniać im łatwy dostęp do ich danych zwłaszcza w kontekście transgranicznym;
- regulować kwestię pozyskiwania, przetwarzania oraz usuwania danych medycznych, w tym określać na jakich zasadach odbywać ma się dawstwo danych (tzw. *data altruism*), w taki sposób aby maksymalizować korzyści i minimalizować możliwe ryzyko.

3.2. Warianty strategiczne (*policy options*)

3.2.1. Opis

Komisja jako uzupełnienie scenariusza wyjściowego przygotowuje zestaw środków zróżnicowanych pod względem poziomu interwencji. Projekt zakłada środki zarówno o charakterze *soft law* jak i bezwzględnie obowiązującego prawa. Środki te miałyby być wdrażane na poziomie zarówno krajowym jak i unijnym oraz mieszanym. Podobnie środki byłyby finansowane na poziomie unijnym i krajowym, publicznie oraz prywatnie.

Przewidziane zostały w tym zakresie trzy cele:

- **Cel pierwszy** – zapewnienie dostępu, dzielenia się i wykorzystywania do danych dotyczących zdrowia, w taki sposób, aby było to bezpieczne, przejrzyste i godne zaufania;

- ustanowienie odpowiednich ram prawnych i ram zarządzania w celu objęcia dostępu do danych na temat zdrowia i ich wymiany na potrzeby świadczenia opieki zdrowotnej, badań naukowych, kształtowania polityki i działań regulacyjnych,
 - zmniejszenie barier technicznych utrudniających wykorzystywanie i ponowne wykorzystywanie danych, w szczególności barier związanych z infrastrukturą, interoperacyjnością, jakością danych i normami w dziedzinie zdrowia,
 - zapewnienie pacjentom i obywatelom dostępu i kontroli nad ich własnymi danymi dotyczącymi zdrowia,
- **Cel drugi** – wspieranie rozwoju jednolitego rynku w zakresie cyfryzacji usług i świadczeń zdrowotnych;
 - **Cel trzeci** – wspieranie opracowywania, wdrażania i stosowania godnych zaufania produktów i cyfrowych usług czy świadczeń zdrowotnych, w tym produktów i usług wykorzystujących sztuczną inteligencję w dziedzinie zdrowia.

3.2.2. Stanowisko

Koalicja ocenia pozytywnie cele, jakie Komisja stawia dla rozwoju wariantów strategicznych.

W kontekście celu pierwszego Koalicja podkreśla znaczenie następujących zagadnień:

- należy zapewnić realizację celów głównie poprzez akty prawa bezwzględnie obowiązującego - przyczyni się to do najpełniejszej realizacji tego celu, likwidując różnice legislacyjne przyczyniające się potencjalnie do nieporozumień i problemów w udostępnianiu i korzystaniu z danych pomiędzy państwami członkowskimi; jednocześnie należy uwzględnić możliwość ustanawiania norm technicznych zmniejszających potencjalne bariery technologiczne między państwami członkowskimi;
- przy tworzeniu przyszłej regulacji należy zapewnić należyłą przestrzeń konsultacji ze specjalistami do spraw technicznych – postulowany jest szeroki zakres konsultacji publicznych z sektorem ochrony zdrowia;
- konieczne jest uwzględnienie w należyтым zakresie obowiązujących już aktów prawnych i ich specyfikacji – w szczególności doprecyzowanie przepisów GDPR, zwłaszcza tych wprowadzających wyłączenia dotyczące wykorzystywania i przetwarzania danych osobowych do celów badań (medycznych);
- każdorazowo należy zagwarantować, że wymagany stopień ochrony danych jest współmierny do rzeczywistej wrażliwości danych – ma to szczególne znaczenie z perspektywy ryzyka hamowania innowacyjności zwłaszcza technologii opartych na sztucznej inteligencji i Big Data;
- konieczne jest zagwarantowanie jednoczesnego wspierania rozwoju technologii oraz instrumentów zapewniających ochronę prywatności podmiotów danych – co buduje zaufanie do rozwiązań wykorzystujących dane medyczne wśród pacjentów i profesjonalistów medycznych;



- należy określić standardy interoperacyjności i cyberbezpieczeństwa;
- należy dostosować obciążenie regulacyjne do wielkości podmiotów gospodarczych ze szczególnych uwzględnieniem mikro- i małych przedsiębiorców – dzięki czemu zostanie zapewniony rozwój innowacyjności europejskiego sektora ochrony zdrowia.

W kontekście celu drugiego Koalicja podkreśla potrzebę zapewnienia środków mających na celu zapobieganie atakom (m.in. manipulowanie zbiorami danych) w kontekście transgranicznej telemedycyny. Zasadne jest wdrożenie skutecznego systemu nadzoru i monitorowania zagrożeń teleinformatycznych; zarówno na poziomie unijnym i krajowym.

W kontekście celu trzeciego Koalicja popiera uwzględnienie kwestii wspierania innowacji w dziedzinie zdrowia. Sztuczna inteligencja jest jednak nierozdzielnie związana z wykorzystaniem danych – stąd zwłaszcza w sektorze ochrony zdrowia niezbędne jest należyte, dokładne i precyzyjne uregulowanie kwestii związanych z jej działaniem. W ocenie Koalicji pozostawianie kwestii wykorzystania danych przez sztuczną inteligencję jedynie *soft law* unijnemu czy regulacjom krajowym nie będzie korzystne. Sztuczna inteligencja ułatwi i przyspieszy dostęp do usług ochrony zdrowia oraz pozwoli na szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę². Koalicja podkreśla potrzebę uregulowania kwestii dot. wykorzystania sztucznej inteligencji pod kątem dostępu do danych w ramach Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia w sposób zapewniający spójność z projektowanym Rozporządzeniem ws. sztucznej inteligencji³, w zasadzie pomijającego aspekty korzyści i zalet korzystania ze sztucznej inteligencji.

Ligia Kornowska
Liderka Koalicji AI w zdrowiu
Liderka Grupy ds. sztucznej inteligencji w zdrowiu

² Źródło: https://www.osoz.pl/static_files/ebook/OSOZ_Polska_E-zdrowie_w_infografikach.pdf, s. 39. (dostęp z dnia 22.07.2021 r.)

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1623335154975&uri=CELEX%3A52021PC0206>.