

STANOWISKO
KOALICJI AI W ZDROWIU
ORAZ GRUPY ROBOCZEJ DS. SZTUCZNEJ INTELIGENCJI (SEKCJA ZDROWIE)
W SPRAWIE
PROJEKTU USTAWY O JAKOŚCI W OPIECE ZDROWOTNEJ I BEZPIECZEŃSTWIE PACJENTA

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z opublikowaniem na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji i skierowaniem do konsultacji publicznych projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, zwanego dalej „**Projektem**”, w imieniu Koalicji AI w Zdrowiu oraz Grupy Roboczej ds. Sztucznej Inteligencji (sekcja zdrowie), prezentuję stanowisko względem Projektu.

Stanowisko zostało przygotowane przez prawników kancelarii prawnej Domański Zakrzewski Palinka: Jana Pachockiego, Rafała Lorenta, Jakuba Dawida.

1. KOALICJA AI W ZDROWIU

W skład Koalicji AI w Zdrowiu, dalej zwanej „**Koalicją**”, wchodzi firmy technologiczne, farmaceutyczne, firmy świadczące usługi z zakresu opieki medycznej, podmioty non-profit, jak również inne podmioty działające w obszarze ochrony zdrowia o zasięgu lokalnym i globalnym. Łączy nas zainteresowanie rozwojem potencjału systemów AI. Wykorzystujemy oraz prowadzimy prace badawczo-rozwojowe nad technologiami umożliwiającymi zastosowanie systemów AI w zakresie m.in.: opieki medycznej, w tym telemedycyny oraz zaawansowanej diagnostyki, zarządzania w ochronie zdrowia, badaniach klinicznych, dystrybucji produktów leczniczych. Tworzymy produkty lecznicze i wyroby medyczne korzystające z tych technologii.

2. GRUPA ROBOCZA DS. SZTUCZNEJ INTELIGENCJI (SEKCJA ZDROWIE)

Grupa Robocza ds. Sztucznej Inteligencji (sekcja zdrowie), dalej zwana „**Grupą**”, 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 systemów AI w zdrowiu, a także edukacja i popularyzacja rozwiązań opartych o systemy AI.

3. PODSUMOWANIE

Zwracamy uwagę przede wszystkim na następujące kluczowe zagadnienia:

ZAGADNIENIE	REKOMENDOWANE DZIAŁANIA
Rejestry medyczne	<ol style="list-style-type: none">1) Uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych.2) Umożliwienie podmiotom prowadzącym działalność badawczą lub rozwojową, w tym również stowarzyszenia podmiotów prowadzących działalność badawczą i rozwojową, wystąpienia z wnioskiem o utworzenie oraz prowadzenie rejestrów medycznych3) Stworzenie mechanizmów oraz kryteriów zapewniających łatwy, jasny i czytelny dostęp do danych w rejestrach. W szczególności istotną kwestią jest określenie wystandaryzowanej ścieżki aplikowania o dostęp do przedmiotowych danych.4) Stworzenie mechanizmów zapewniających aktualizację danych w rejestrach medycznych.5) Stworzenie ram prawnych dla infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę informacji.
Nowe wymagania prawne w zakresie interoperacyjności	<ol style="list-style-type: none">1) Uwzględnienie planowanego Artificial Intelligence Act w związku z nałożeniem nowych wymagań w zakresie interoperacyjności na podmioty wprowadzające do obrotu wyroby medyczne będące oprogramowaniem.
Systemy premiowania jakości	<ol style="list-style-type: none">1) Dodanie do wyliczenia działów tematycznych w art. 28 ust. 2 Projektu punktu 18 „jakość i interoperacyjność danych medycznych”.2) Określenie jakości i interoperacyjności danych medycznych jako jednego ze standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 28 Projektu.3) Finansowe premiowanie:<ol style="list-style-type: none">a. tworzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej według zdefiniowanych standardów jakościowych;b. zapewnienia jakości oraz interoperacyjności danych medycznych;

	<p>c. udostępniania danych medycznych o wysokiej jakości i poziomie interoperacyjności w celach badawczych i rozwojowych;</p> <p>d. podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które w ramach umów z dostawcą systemów teleinformatycznych do prowadzenia dokumentacji medycznej, w sytuacji zmiany dostawcy, stosują mechanizm przeniesienia bez opłat danych do nowego dostawcy systemu.</p>
Dane medyczne z perspektywy RODO	<ol style="list-style-type: none"> 1) Promowanie idei dawstwa danych. 2) Stworzenie przez organ nadzorczy we współpracy z interesariuszami kodeksu branżowego w trybie art. 40 RODO w zakresie dalszego przetwarzania danych medycznych oraz standardu anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych. 3) Wydanie przez organ nadzorczy wytycznych w trybie art. 53 ust. 1 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych w zakresie bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych przez podmioty sektora ochrony zdrowia.
Krajowe regulacje dostępu do danych medycznych	<ol style="list-style-type: none"> 1) Doprecyzowanie zasad dostępu do dokumentacji medycznej oraz danych medycznych. 2) Poszerzenie kręgu podmiotów, które mogą uzyskać dostęp do ww. danych (np. poprzez wprowadzenie kryterium celu ich wykorzystania). 3) Stworzenie ram prawnych dla dawstwa danych (przetwarzanie danych osobowych w celach naukowych na podstawie zgody podmiotu danych). 4) Stworzenie ram prawnych umożliwiających przetwarzanie danych medycznych (w tym danych o stanie zdrowia w rozumieniu RODO) bez konieczności uzyskania zgody pacjenta.

4. UWAGI WSTĘPNE

Zgodnie z uzasadnieniem Projektu jego celem jest „wdrożenie rozwiązań prawno-organizacyjnych, które w sposób kompleksowy i skoordynowany będą realizowały priorytety polityki zdrowotnej w obszarze jakości”. Pojęcie jakości stosowane na gruncie Projektu jest definiowane i mierzone przez trzy wskaźniki, odnoszące się do klinicznego, konsumenckiego

i zarządczego obszaru udzielania świadczeń opieki zdrowotnej¹. Pojęcie to ma być dalej doprecyzowane na poziomie rozporządzenia ministra właściwego ds. zdrowia².

W ocenie Koalicji oraz Grupy kluczowym elementem zapewniającym tak rozumianą jakość będą rozwiązania informatyczne bazujące na danych wysokiej jakości, w szczególności oprogramowanie korzystające ze sztucznej inteligencji („systemy AI”). Ponieważ głównym czynnikiem hamującym rozwój systemów AI w ochronie zdrowia są bariery regulacyjne, w ocenie Koalicji oraz Grupy komentowany Projekt musi odnieść się do tych zagadnień, jeśli ma osiągnąć planowany cel. Barrierami tymi są m.in. brak dostępu do danych, niska jakość danych oraz niejasne regulacje krzyżowe (np. nakładanie się reżimów prawnych z kilku aktów normatywnych).

Znaczenie zapewnienia wysokiej jakości danych – oraz ich wykorzystanie w systemach AI – dla realizacji celu Projektu zostało dostrzeżone przez projektodawcę. Wynika to wprost z wprowadzanego w ramach Projektu obowiązku prowadzenia wewnętrznego systemu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa³. W jego ramach podmiot zobowiązany ma m.in. monitorować, oceniać, korygować oraz usprawniać jakość i bezpieczeństwo udzielanych świadczeń zdrowotnych. **Bez zapewnienia dostępu do odpowiednich danych o wysokiej jakości realizacja tego obowiązku będzie w zasadzie niemożliwa.** Projekt przewiduje także istotne zmiany w ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, w tym w zakresie rejestrów medycznych.

W ramach stanowiska Koalicja oraz Grupa wskazują zagadnienia, które z perspektywy celów Projektu wymagają uwzględnienia w ramach Projektu, aby zapewnić wysoką jakość świadczeń zdrowotnych.

5. REJESTRY MEDYCZNE

5.1. Opis zagadnienia

Obecnie efektywne wykorzystanie rejestrów medycznych jest ograniczone. Projekt przewiduje istotne zmiany dotyczące rejestrów medycznych, które mają zwiększać jakości w opiece zdrowotnej.

5.1.1. Rozszerzenie katalogu wnioskodawców

Projekt rozszerza katalogu podmiotów uprawnionych do wystąpienia z wnioskiem dotyczącym utworzenia rejestru medycznego o towarzystwa naukowe. Jest to rozwiązanie kierunkowo słuszne, przy czym nie jest wystarczające. Zasadne jest uwzględnienie również podmiotów (np. przedsiębiorców), stowarzyszeń, w tym stowarzyszeń podmiotów prowadzących działalność badawczą i rozwojową oraz innych organizacji branżowych), które mogłyby wykorzystać dane z rejestrów w ramach prowadzonej działalności badawczej lub rozwojowej w ramach sektora ochrony zdrowia (np. w ramach rozwoju narzędzi opartych na sztucznej inteligencji), w tym również w ramach działalności komercyjnej.

¹ Art. 3 Projektu

² Art. 6 Projektu

³ Art. 18 Projektu

5.1.2. Finansowanie

Barierą dla rozwoju rejestrów medycznych stanowi również brak odpowiedniego finansowania – **obecnie finansowanie utworzenia i prowadzenia rejestru medycznego przez ministra właściwego ds. zdrowia jest fakultatywne**⁴.

W Projekcie proponuje się rozszerzenie przedmiotowego finansowania o dotację celową udzielaną dla NFZ „w przypadku zbierania i przekazywania danych do rejestru prowadzonego przez podmiot realizujący działalność leczniczą (...) za pośrednictwem systemu informatycznego Narodowego Funduszu Zdrowia”⁵. Zmiany przewidujące dodatkowe finansowanie dla NFZ w związku z przekazywaniem danych do rejestru medycznego uzasadniają zapewnienia wsparcia finansowego także dla innych podmiotów przekazujących dane do rejestrów medycznych, np. usługodawców⁶. Wskazane jest doprecyzowanie, czy dopuszczalne jest finansowanie lub współfinansowanie prowadzenia rejestru medycznego przez podmioty komercyjne.

5.1.3. Dostęp do danych

Zgodnie z Projektem dane zawarte w rejestrach medycznych prowadzonych przez podmioty, o których mowa w art. 19 ust. 1b ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, mają być publikowane w formacie określonym przez ministra właściwego ds. zdrowia w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną (raport analityczny)⁷. Raport analityczny ma być udostępniany w Biuletynie Informacji Publicznej.

Określenie odpowiednich formatów danych zawartych w raporcie analitycznym, które umożliwią ich efektywne wykorzystanie w celach naukowych, jest konieczne dla rozwoju jakości w opiece zdrowotnej⁸. Wskazane jest doprecyzowanie, jaki zakres danych ma obejmować raport – nie wynika to bezpośrednio z projektowanych przepisów.

5.1.4. Jakość danych

Jednym z czynników zmniejszających przydatność rejestrów medycznych jest niska wiarygodność i aktualność zawartych w nich danych. Zgodnie z Projektem podmioty prowadzące rejestry medyczne będą mogły przetwarzać dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, przetwarzane w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych w zakresie zadań wykonywanych przez te podmioty, w związku z koniecznością zapewnienia kompletności rejestrów medycznych.

Jest to rozwiązanie kierunkowo słuszne. Należy przy tym wskazać, że zapewnienie kompletności danych powinno być powiązane ustawowo z obowiązkiem prowadzenia ich okresowej aktualizacji. Zasadne jest wprowadzenie dodatkowych obowiązków prawnych związanych z aktualizacją danych w rejestrach medycznych.

⁴ Art. 19 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).

⁵ Art. 64 Projektu zmieniający art. 19 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

⁶ Obecnie przekazywanie danych do rejestrów medycznych następuje nieodpłatnie zgodnie z art. 19 ust. 8 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

⁷ Art. 64 Projektu wprowadzający art. 19 ust. 7b do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

⁸ Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, dane zawarte w rejestrach medycznych mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych.

5.1.5. Wymiana danych

Zgodnie z Projektem, rozporządzenie wykonawcze ministra właściwego ds. zdrowia tworzące rejestr medyczny w trybie art. 20 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia ma także określać zakres i rodzaj danych oraz sposoby i terminy przekazywania danych do rejestru oraz z rejestru spośród danych przetwarzanych w SIM, dziedzinowych systemach teleinformatycznych i rejestrach medycznych (komunikacja dwustronna). Jednocześnie podmiot prowadzący rejestr medyczny jest zobowiązany do stworzenia warunków organizacyjnych i technicznych zapewniających ochronę danych⁹.

W związku z powyższym wskazane jest stworzenie ram prawnych na poziomie ustawowym dla infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę danych pomiędzy rejestrami medycznymi a SIM i dziedzinowymi systemami medycznymi. Pozwoli to na zapewnienie zarówno bezpieczeństwa danych, jak i możliwości wymiany danych pomiędzy systemami.

5.2. Stanowisko

W celu efektywnego wykorzystania rejestrów medycznych dla podnoszenia jakości w systemie opieki zdrowotnej wskazane jest:

- uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych oraz umożliwienie podmiotom prowadzącym działalność badawczą lub rozwojową wystąpienia z wnioskiem o utworzenie oraz ich prowadzenie,
- stworzenie mechanizmów zapewniających łatwy dostęp do danych w rejestrach – w szczególności w celu prowadzenia działalności badawczej lub rozwojowej,
- wdrożenie mechanizmów zapewniających aktualizację danych w rejestrach medycznych,
- stworzenie ram prawnych dla infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę informacji – pomiędzy danymi w rejestrach medycznych, danymi w SIM i danymi w dziedzinowych systemach informatycznych.

6. NOWE WYMAGANIA PRAWNE W ZAKRESIE INTEROPERACYJNOŚCI

6.1. Opis zagadnienia

Projekt zakłada nowelizację ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia poprzez wprowadzenie nowych obowiązków prawnych w zakresie interoperacyjności¹⁰. Obowiązki prawne mają obciążać:

- usługodawców¹¹,
- podmioty wprowadzające do obrotu wyroby medyczne będące oprogramowaniem¹².

⁹Art. 19 ust. 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

¹⁰ Art. 64 Projektu wprowadzający art. 8d do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

¹¹ Tj. świadczeniodawców w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz aptek.

¹² W rozumieniu art. 2 pkt 31 oraz pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.).

Do obowiązków tych należą:

- obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne identyfikowały się wobec systemów teleinformatycznych innych usługodawców,
- obowiązek zapewnienia, aby systemy teleinformatyczne porozumiewały się z tymi systemami teleinformatycznymi innych usługodawców w sposób bezpieczny, zgodnie z wymogami dotyczącymi wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji.

Zgodnie z Projektem szczegółowe wymagania dot. wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji między systemami teleinformatycznymi usługodawców oraz wyrobami medycznymi stanowiącymi oprogramowanie określi minister właściwy ds. zdrowia w drodze rozporządzenia¹³. Rozporządzenia ma określać m.in.: wymagania co do identyfikowalności procesów przekazywania danych, interfejsów dostępowych oraz certyfikatów uwierzytelniających.

Należy zaznaczyć, że obecnie obowiązujące przepisy przewidują obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w określonym formacie, a także obowiązek wyposażenia systemów teleinformatycznych w funkcjonalności umożliwiające prowadzenie dokumentacji w określonych standardach¹⁴.

6.2. Stanowisko

Dane medyczne w Polsce są w zdecydowanej większości rozproszone po licznych bazach danych, pomiędzy którymi nie zachodzi żadna lub bardzo ograniczona wymiana, również ze względu na brak kompatybilności pomiędzy formatami prowadzenia i zapisu dokumentacji medycznej. Z punktu widzenia poprawy jednolitości, spójności i kompletności danych medycznych przetwarzanych w polskim systemie ochrony zdrowia, zapewnienie ich interoperacyjności ma kluczowe znaczenie. Ustalenie jednolitych reguł gromadzenia i wzajemnego udostępniania danych pozwala podmiotom mającym zamiar wykorzystać je w pracach badawczo-rozwojowych przygotować swoją infrastrukturę techniczną oraz obniżyć koszty prac.

W ocenie Koalicji oraz Grupy podczas przygotowywania rozporządzenia wykonawczego ws. wspólnych i bezpiecznych otwartych standardów komunikacji między systemami teleinformatycznymi konieczne będzie uwzględnienie planowanego *Artificial Intelligence Act*¹⁵. Wynika to przede wszystkim z nałożenia ww. obowiązków na podmioty wprowadzające do obrotu wyroby medyczne będące oprogramowaniem, które na gruncie planowanego *Artificial Intelligence Act* mogą stanowić tzw. systemy AI wysokiego ryzyka.

¹³ Art. 64 Projektu wprowadzający art. 8d do ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

¹⁴ System teleinformatyczny, w którym jest prowadzona dokumentacja, ma umożliwiać prowadzenie i udostępnianie dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z o systemie informacji. W razie braku takich standardów lub formatów, system ma umożliwiać prowadzenie i udostępnianie dokumentacji w standardach HL7 oraz DICOM lub innych standardach i formatach (zob. § 1 ust. 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania).

¹⁵ 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).

7. SYSTEMY PREMIOWANIA JAKOŚCI I INTEROPERACYJNOŚCI

7.1. Opis zagadnienia

Regulacje premiujące działania podejmowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na rzecz wysokiej jakości danych są szczątkowe. W praktyce premiowanie następuje m.in. w zakresie akredytacji podmiotów wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (na przykład w ramach punktowania w procesie akredytacji interoperacyjności systemów teleinformatycznych).

Wśród działań tematycznych proponowanych w art. 28 ust. 2 Projektu brak jest odrębnego działu dotyczącego jakości oraz interoperacyjności danych. Projekt zawiera jedynie odniesienie do działu „informacja medyczna” bez dalszego jego doprecyzowania¹⁶. Tymczasem zgodnie z art. 5 Projektu dane pochodzące z systemu jakości w opiece zdrowotnej (na który składają się m.in. rejestry medyczne) mogą być wykorzystane do „finansowego motywowania podmiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do podnoszenia jakości”.

Należy mieć na uwadze, że obecnie stopień informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą wciąż nie jest wystarczający, co obrazują wyniki najnowszego badania stopnia informatyzacji placówek¹⁷:

- ok. 32% podmiotów leczniczych nie posiada rozwiązań IT pozwalających na prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej oraz przetwarzanie jednostkowych danych medycznych,
- ok. 44 % ankietowanych posiada repozytoria EDM, rozumiane jako miejsce składowania dokumentów elektronicznych wraz z metadanymi;
- ok. 69% podmiotów leczniczych nie poddaje digitalizacji dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej;
- ok. 89% ogółu badanych nie wdrożyło usług elektronicznych przeznaczonych dla innych podmiotów leczniczych;
- ok. 93% przypadków udostępnianie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej następuje poprzez wydruk.

7.2. Stanowisko

Uzasadnione jest premiowanie działań związanych z zapewnieniem wysokiej jakości danych jako jednego z czynników warunkujących jakość opieki zdrowotnej. W tym zakresie uwzględnić należy m.in. udostępnianie danych na potrzeby prowadzenia działalności badawczo – rozwojowej (skierowanej na podnoszenie jakości świadczeń zdrowotnych).

¹⁶ Art. 28 ust. 2 pkt 14 Projektu

¹⁷ Opracowano na podstawie badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wydanie V, czerwiec 2021. Źródło: https://cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/Ankieta/raport_z_v_edycji_badania_stopnia_informatyzacji_podmiotow_wykonujacych_dzialalnosc_lecznicza_61127c7891061.pdf [dostęp online 17.08.2021].

Istotnym ograniczeniem w zwiększaniu jakości danych w systemie opieki zdrowotnej jest również **niewystarczający poziom cyfryzacji placówek oraz prowadzenie dokumentacji w postaci papierowej**. Zasadne jest zatem premiowanie podmiotów leczniczych prowadzących dokumentację w postaci elektronicznej o odpowiedniej jakości i interoperacyjności. Powyższe może doprowadzić do zwiększenia poziomu informatyzacji placówek.

Wskazując na potrzebę zapewnienia wysokiej jakości danych w systemie opieki zdrowotnej, proponujemy:

- dodanie do wyliczenia działów tematycznych w art. 28 ust. 2 Projektu punktu 18 „jakość i interoperacyjność danych medycznych”,
- określenie jakości i interoperacyjności danych medycznych jako jednego ze standardów akredytacyjnych, o których mowa w art. 28 Projektu,
- finansowe premiowanie tworzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej według zdefiniowanych standardów jakościowych – jako czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji,
- finansowe premiowanie zapewnienia jakości oraz interoperacyjności danych medycznych – jako czynnik stymulujący wzrost innowacyjności w ochronie zdrowia oraz czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji,
- finansowe premiowanie udostępniania danych medycznych o wysokiej jakości i poziomie interoperacyjności w celach badawczych i rozwojowych – jako czynnik stymulujący wzrost innowacyjności w ochronie zdrowia oraz czynnik motywujący podmioty lecznicze do dalszej modernizacji i cyfryzacji.

Ponadto, w kontekście niskiego poziomu cyfryzacji, rekomendowane jest opracowanie strategii informatyzacji sektora ochrony zdrowia. Strategia powinna określać m.in. standardy gromadzenia danych medycznych oraz standardy przetwarzania danych medycznych – zarówno w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej, jak i w innych systemach.

8. DANE MEDYCZNE Z PERSPEKTYWY RODO

8.1. Opis zagadnienia

Wykorzystanie danych medycznych stanowiących dane osobowe w rozumieniu RODO¹⁸ wiąże się z wieloma problemami prawnymi. Do najważniejszych w praktyce należą m.in. zagadnienie dalszego przetwarzania danych osobowych oraz zasady pseudonimizacji i anonimizacja danych osobowych.

8.1.1. Dalsze przetwarzanie

Dalsze przetwarzanie danych medycznych w trybie art. 6 ust. 4 RODO jest dopuszczalne bez zgody podmiotu danych, pod warunkiem spełnienia określonych tam przesłanek,

¹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, str. 1 z późn. zm.).

tj. stwierdzenia zgodności celu dalszego przetwarzania i celu pierwotnego przetwarzania (test zgodności). Instytucja dalszego przetwarzania jest istotna w przypadku przetwarzania danych medycznych w celu np. prowadzenia badań naukowych, ponieważ umożliwiłaby realizację interesu publicznego w postaci rozwoju medycyny oraz sektora ochrony zdrowia przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych.

8.1.2. Anonimizacja i pseudonimizacja danych medycznych

Kluczowe znaczenie z perspektywy przetwarzania danych medycznych w celach innych niż udzielanie świadczeń zdrowotnych (np. w celu prowadzenia badań naukowych) jest określenie standardów anonimizacji danych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych. W praktyce niezwykle potrzebne jest określenie standardów wdrożenia środków organizacyjnych i technicznych w związku z przetwarzaniem danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, w szczególności standardu pseudonimizacji danych. Brak możliwości precyzyjnego określenia, które dane mają charakter danych osobowych, a które nie, stanowi znaczące i w obecnym stanie prawnym nieusuwalne ryzyko prawne związane z przetwarzaniem danych medycznych w celach badań naukowych.

8.2. Stanowisko

Zarysowane powyżej zagadnienia są uregulowane na poziomie rozporządzenia unijnego (RODO). Istnieją jednak – niewykorzystane obecnie – narzędzia prawne, z pomocą których organ nadzorczy, tj. Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych, we współpracy z ministrem właściwym ds. zdrowia. Należą do nich między innymi:

- promowanie idei dawstwa dawnych – w celu zapewnienia bezpiecznego, łatwego oraz legalnego udostępniania danych (w tym medycznych) do celów prowadzenia badań naukowych, w tym budowanie świadomości wśród pacjentów oraz promowanie standardów dawstwa danych w zakresie sposobu udostępniania danych oraz ochrony danych pozyskanych w ramach dawstwa.
- stworzenie we współpracy z interesariuszami kodeksu branżowego w trybie art. 40 RODO – w tym w zakresie:
 - realizacji testu zgodności w przypadku rozważania dalszego przetwarzania danych medycznych na podstawie art. 6 ust. 4 RODO, w tym określenie czynników mających wpływ na wynik testu zgodności oraz wskazujących jakie konkretnie środki organizacyjne i techniczne mogą warunkować dopuszczalność dalszego przetwarzania w kontekście sektora ochrony zdrowia i danych medycznych,
 - standardu anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych, w tym określenie sposobu anonimizacji specyficznych rodzajów danych medycznych (np. danych obrazowych), zasad oceny ryzyka repersonalizacji danych oraz zasad dopuszczalności stosowania pseudonimizacji zamiast anonimizacji danych,
- wydanie wytycznych w trybie art. 53 ust. 1 pkt 4 ustawy o ochronie danych osobowych¹⁹ – w postaci rekomendacji dotyczącej środków technicznych i organizacyjnych

¹⁹ Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1781).

stosowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych przez podmioty sektora ochrony zdrowia.

Poza wyżej wymienionymi działaniami możliwe jest także wprowadzenie zmian prawnych do aktów normatywnych (zob. uwagi w pkt 9 stanowiska).

9. KRAJOWE REGULACJE DOSTĘPU DO DANYCH MEDYCZNYCH

9.1. Opis zagadnienia

Zapewnienie odpowiedniego dostępu do danych medycznych stanowi jeden z warunków kształtowania wysokojakościowego systemu opieki zdrowotnej. Zmiany proponowane w Projekcie, w szczególności te dotyczące rejestrów medycznych, częściowo wpisują się w koncepcję szerszego wykorzystania danych dla poprawy jakości opieki zdrowotnej.

Dane z rejestrów medycznych stanowią wyłącznie element informacji medycznej dostępnej w systemie opieki zdrowotnej. Z kolei regulacje dotyczące całości danych medycznych spotykanych w systemie opierają się na zróżnicowanej siatce terminologicznej, wykorzystującej pojęcia takie jak dokumentacja medyczna, elektroniczna dokumentacja medyczna, informacja o stanie zdrowia czy też jednostkowe dane medyczne. Dla poszczególnych kategorii pojęciowych przewiduje się odrębne zasady dostępu do danych.

W praktyce niejasnym jest, jakie dane (i na jakich zasadach) mogą być udostępniane - jako że wzajemne powiązanie poszczególnych kategorii pojęciowych wykorzystywanych w odniesieniu do danych medycznych może budzić wątpliwości. Jednocześnie przepisy prawa odróżniają od siebie pojęcie danych (stanowiących w uproszczeniu najmniejsze „atomy” wiedzy) od pojęcia dokumentu (który może być tradycyjnie rozumiany jako nośnik danych) lub w przypadku środowiska cyfrowego jako uporządkowany zestaw danych.

System prawny przewiduje w rezultacie dwa osobne tryby dostępu/udostępniania danych w zależności od formy dokumentu – jeden dla dostępu do dokumentacji medycznej (w tym sporządzonej w postaci elektronicznej) drugi dla EDM²⁰. Relacja pomiędzy trybami nie jest jasna (przykładowo przepisy nie precyzują, czy upoważnienie dostępu do dokumentacji medycznej złożone w podmiocie leczniczym obejmuje również EDM).

Przykład

Zgodnie z art. 35 ust. 1a ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia²¹ udostępnienie danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z Systemu Informacji Medycznej – do podmiotu innego niż uprawnieni pracownicy systemu ochrony zdrowia – może nastąpić na podstawie zgody usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Zgoda musi określać zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do danych.

Przywołana wyżej regulacja budzi istotne wątpliwości prawne:

²⁰ Zgodnie z art. 26 ust. 5 Ustawy o prawach pacjenta, jej przepisy nie znajdują zastosowania względem udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej (a nie danych w niej zawartych).

²¹ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 666 z późn. zm.).

- **po pierwsze**, odnosi się do pojęcia danych osobowych oraz jednostkowych danych medycznych, lecz nie odnosi się do pojęcia elektronicznej dokumentacji medycznej zdefiniowanej w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- **po drugie**, niejasna jest relacja pomiędzy zgodą opisaną w ww. przepisie oraz oświadczeniem o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej określonym w art. 7a ust. 1 pkt 3 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz zgodą określoną w art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy o prawach pacjenta²²;
- **po trzecie**, niejasne jest również relacja komentowanego przepisu z art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta, zgodnie z którym dokumentacja medyczna może być udostępniona także szkole wyższej lub instytutowi badawczemu do wykorzystania w celach naukowych, bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy.

W tym kontekście należy wskazać, że dynamiczny rozwój systemów AI uwarunkowany jest dostępem do tzw. "datasetów", które są fundamentem uczenia modeli machine learning. Kluczową rolę na polu machine learning odgrywają podmioty komercyjne (obecnie głównie start-up'y). W ocenie Koalicji AI w Zdrowiu oraz Grupy zapewnienie dostępu do danych przez takie podmioty stanowi kluczowy warunek dla ich rozwoju, co przełoży się istotnie na poprawę innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia oraz polskiej przedsiębiorczości.

9.1. Stanowisko

W celu efektywnego wykorzystania potencjału danych przetwarzanych w systemie opieki zdrowotnej, wraz z reformą związaną z danymi z rejestrów medycznych, proponujemy wprowadzenie zmian prawnych w zakresie:

- a) doprecyzowania zasad dostępu do dokumentacji medycznej oraz danych medycznych,
- b) poszerzenia kręgu podmiotów, które mogą uzyskać dostęp do ww. danych (np. poprzez wprowadzenie kryterium celu ich wykorzystania) – w tym umożliwienia udostępniania danych zawartych w dokumentacji medycznej na cele naukowe bez obecnych ograniczeń podmiotowych,
- c) stworzenie ram prawnych dla dawstwa danych (przetwarzanie danych osobowych w celach naukowych na podstawie zgody podmiotu danych) – w celu zwiększenia dostępności i jakości danych zdrowotnych, które mogą być przetwarzane w celu badań naukowych, w tym np. wprowadzenie regulacji prawnych ułatwiających składanie oświadczeń woli przez dawców danych, zawierających opis środków technicznych i organizacyjnych zapewniających łatwe wyrażenie zgody w sposób i w okolicznościach niebudzących wątpliwości co do ważności takiej zgody,
- d) stworzenie ram prawnych umożliwiających przetwarzanie danych medycznych (w tym danych o stanie zdrowia w rozumieniu RODO) bez konieczności uzyskania zgody pacjenta w określonych sytuacjach – np. gdy jest to uzasadnione interesem publicznym oraz poprzez wprowadzenie wymogu uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej

²² Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 849 z późn. zm.).

lub Rzecznika Praw Pacjenta dla określonych badań naukowych, prowadzenie publicznie dostępnej ewidencji tego rodzaju badań.

Projekt nie przewiduje zmian w ww. zakresie, przy czym zmiany takie są uzasadnione z uwagi na cel i zakres Projektu.

Przykład

W zakresie pierwszej oraz drugiej uwagi wskazane jest ujednoczenie wykorzystywanej terminologii, tj. pojęć „dane osobowe”, „jednostkowe dane medyczne”, „dokumentacja medyczna” oraz „elektroniczna dokumentacja medyczna” na gruncie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia z uwzględnieniem regulacji istniejących na gruncie ustawy o prawach pacjenta. Pozwoli to na jasne określenie, jaki tryb (np. określony w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia) ma zastosowanie w jakiej sytuacji (np. udostępnienie danych do instytutu badawczego) na jakiej podstawie przetwarzania danych (np. zgoda). Ułatwi to stosowanie ww. regulacji oraz zapewni większe poszanowanie praw podmiotu danych poprzez zwiększenie przejrzystości regulacji.

W zakresie trzeciej uwagi zwracamy uwagę na to, że w świetle RODO, które wprowadziło nowe zasady dotyczące pseudonimizacji oraz anonimizacji danych, rozwiązanie zawarte w art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta jest nieuzasadnione normatywnie. Po pierwsze, niezasadne jest w naszej ocenie zawężenie podmiotowe możliwości uzyskania danych z dokumentacji jedynie przez szkoły wyższe lub instytuty badawcze - prowadzi to bowiem do ograniczania działalności naukowej przez inne kategorie podmiotów. Po drugie, dokumentacja pozbawiona danych umożliwiających identyfikację osoby, której dotyczy, zawierać będzie w zależności od przyjętego rozwiązania dane po pseudonimizacji lub zanonimizowane (w tym drugim przypadku nie będzie już nośnikiem danych osobowych). W tym zakresie stosuje się regulacje określone w RODO – nie ma potrzeby ich doprecyzowania (np. co do usunięcia nazwiska) na poziomie ustawowym.

W związku z tym proponujemy uchylene art. 26 ust. 4 ustawy o prawach pacjenta, ewentualnie jego zmianę poprzez wskazanie, że podmioty wykonujące działalność leczniczą mogą udostępniać dane zawarte w dokumentacji medycznej w celach naukowych w sposób zapewniający, że danych nie będzie można przypisać osobie, której dane dotyczą. Umożliwi to dużo szersze wykorzystanie danych medycznych na potrzeby badań naukowych z jednoczesnym wykorzystaniem środków ochrony prywatności wynikających z RODO.

10. UWAGI KOŃCOWE

Koalicja oraz Grupa deklarują gotowość wsparcia merytorycznego prac nad Projektem. W razie pojawienia się pytań lub wątpliwości względem niniejszego stanowiska jesteśmy do dyspozycji Pana Ministra.

Ligia Kornowska
Liderka Koalicji AI w zdrowiu
Liderka GRAI ds. zdrowia