



więcej niż prawo

RAPORT REGULACYJNY

Wykorzystanie danych medycznych w celu rozwoju AI w Polsce i w celu prowadzenia badań naukowych.

Prawne uwarunkowania dostępu do danych medycznych i ich jakości.

Warszawa, 09.01.2020 r.

Autorzy:

- Piotr Najbuk, kancelaria DZP sp.k.
- Radca prawny Jan Pachocki, kancelaria DZP sp.k.
- Agata Kruczyk-Gonciarz, kancelaria DZP sp.k.
- Paweł Kaźmierczyk, kancelaria DZP sp.k.
- Rafał Lorent, kancelaria DZP sp.k.

Rada Naukowa:

- prof. nadzw. MD, PhD, MBA, FACP, FESC Jarosław Fedorowski, Polska Federacja Szpitali
- Ligia Kornowska, Polska Federacja Szpitali
- Dr Michał Warchoł, Ardigen S.A.
- Bożena Augustyn, Ardigen S.A.
- Barbara Kopeć, Diagnostyka sp. z o.o.
- Piotr Sitkowski, Diagnostyka sp. z o.o.
- Jakub Kowalski, Diagnostyka sp. z o.o.
- Dawid Bochenek, Diagnostyka sp. z o.o.
- Ewelina Żarłok, Fundacja Onkologia 2025
- Agnieszka Deeg-Tyburska, Polpharma S.A.
- Małgorzata Lisowska

Lista partnerów raportu „Wykorzystanie danych medycznych w celu rozwoju wykorzystania AI w Polsce i w celu prowadzenia badań naukowych. Prawne uwarunkowania dostępu do danych medycznych i ich jakości.”

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o. o.

Ardigen S.A.

Diagnostyka Sp. z o. o.

Voxel S. A.

Alteris S.A.

Polska Federacja szpitali

Transition Technologies S.A.

Lux Med. Sp. z o.o.

Medicover Sp. z o. o.

Microsoft Sp. z o. o.

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A.

IBM Polska Sp. z o. o.

Fundacja Onkologia 2025

Roche Diabetes Care Polska Sp. z o.o.

1. WSTĘP

Zapraszamy do zapoznania się z raportem „Wykorzystanie danych medycznych w celu rozwoju wykorzystania AI w Polsce i w celu prowadzenia badań naukowych. Prawne uwarunkowania dostępu do danych medycznych i ich jakości.”. Raport został opracowany przez prawników kancelarii Domański Zakrzewski Palinka na zlecenie Koalicji na rzecz rozwoju AI w zdrowiu zrzeszającej podmioty działające na rzecz wykorzystania potencjału sztucznej inteligencji w zdrowiu.

Zapraszamy do lektury.

1.1.0 koalicji na rzecz rozwoju AI w zdrowiu

Niniejszy raport stanowi próbę analitycznego sprostania obszarowi wyzwań, jakie niesie ze sobą postępująca na naszych oczach rewolucja technologiczna dotycząca rozwoju sztucznej inteligencji. Pomysł prac nad raportem pojawił się w trakcie spotkań i dyskusji koalicji na rzecz AI w zdrowiu złożonej z wiodących krajowych i globalnych podmiotów zainteresowanych zagadnieniami związanymi z tworzeniem i wykorzystaniem sztucznej inteligencji, posiadających ogromną wiedzę i kompetencje w tym obszarze (tzw. „AI Champions”). Siłą Koalicji jest jej różnorodność perspektyw podmiotów w niej zrzeszonych, przy jednoczesnym wspólnym mianowniku, którym jest żywotne zainteresowanie wykorzystaniem AI w medycynie.

U podstaw prac Koalicji, w tym również prac nad niniejszym raportem legły następujące założenia:

Założenie I: Rozwiązania oparte na sztucznej inteligencji mają rewolucyjny wpływ na sektor ochrony zdrowia, a szybkie i skuteczne umożliwienie wykorzystania ich pełnego potencjału jest filarem budowy nowoczesnego, efektywnego systemu ochrony zdrowia, opartego o algorytmy sztucznej inteligencji.

Założenie II: Warunkiem efektywnego wdrożenia AI w sektorze ochrony zdrowia jest podjęcie strategicznych, sektorowych działań regulacyjnych na poziomie krajowym

Koalicja działa na rzecz identyfikacji i realizacji działań edukacyjnych, technicznych, organizacyjnych i regulacyjnych, których celem będzie maksymalizacja korzyści wynikających z wdrożenia rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji w polskim sektorze ochrony zdrowia, w szczególności tych, które dotyczą zwiększenia skuteczności leczenia pacjentów i dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zapewnieniu adekwatnej ochrony innych praw i wolności pacjentów. Manifest Koalicji na rzecz AI w zdrowiu oraz lista „AI Champions” stanowi załącznik nr 1 do Raportu. Aktualne informacje dotyczące koalicji, a także formularz do poparcia manifestu znajdują Państwo na stronie: <http://www.aiwzdrowiu.pl/>.

1.2. DLACZEGO POWSTAŁ TEN RAPORT?

Truizmem jest twierdzenie, że dane są kluczem do tworzenia i wykorzystania rozwoju AI. Trwającą na naszych oczach rewolucję AI warunkuje właśnie dostęp do danych w formie elektronicznej. Ten fakt prowadzi do konkluzji, iż podstawowym priorytetem strony publicznej, deklarującej wsparcie dla rozwoju AI, jak również podmiotów zainteresowanych rozwojem wytwarzania i stosowania AI w

zdrowiu powinno być stworzenie ram prawnych, technicznych, organizacyjnych i świadomościowych do tworzenia i ułatwienia dostępu do danych medycznych, w sposób gwarantujący ochronę praw osób, których te dane dotyczą. Już ogólne dyskusje podejmowane w gronie członków Koalicji oraz zewnętrznych ekspertów wskazywały jednoznacznie, iż dane medyczne o wysokiej jakości, a raczej ich brak w Polsce, stanowią podstawową barierę do rozwoju sektora AI w medycynie w Polsce. Przez dane medyczne o wysokiej jakości rozumiemy dane medyczne przetwarzane w związku ze sprawowaniem opieki medycznej, które ze względu na stosowaną metodologię oraz standaryzację zasad przetwarzania mają wartość analityczną dla budowy dużych zbiorów danych, wykorzystywanych w celach prowadzenia badań naukowych, czy też analiz naukowo – statystycznych wykorzystywanych do obsługi systemu ochrony zdrowia w Polsce (poprzez przygotowywanie standardów organizacyjnych, standardów medycznych, wyceny świadczeń szczególnie opartej o oczekiwany efekt zdrowotny).

Wskazany problem w ujęciu horyzontalnym zdaje się dostrzegać strona publiczna w opracowywanych dokumentach polityk publicznych (opisane szerzej w punkcie 3.4 raportu).

W związku z powyższym kancelaria DZP wraz z członkami Koalicji działającymi w radzie naukowej raportu podjęła się przygotowania analizy, która ma odpowiedzieć na następujące pytania:

- jakie są uwarunkowania prawne (zwłaszcza szanse i bariery) związane z dostępem do danych medycznych w Polsce z punktu widzenia przepisów prawa unijnego i krajowego;
- jakie działania legislacyjne, regulacyjne i inne należy podjąć w celu zwiększenia dostępu do danych medycznych oraz jakości na potrzeby wykorzystywania?

Zakres przedmiotowy raportu skupia się przede wszystkim na problematyce danych medycznych, przy czym omawiane są głównie zagadnienia i obszary, istotne z punktu widzenia dostępu do danych, zwłaszcza na potrzeby tworzenia i walidacji algorytmów AI w medycynie (cel naukowo – badawczy), dla których możliwe jest przedstawienie konkretnych rekomendacji działań na poziomie krajowym. W ramach całego Europejskiego Obszaru Gospodarczego ramy prawne przetwarzania danych osobowych wyznacza RODO, jednak w szczególności w obszarze danych medycznych (ze względu na to, iż ochrona zdrowia pozostaje w dużej mierze domeną prawa krajowego), jak również danych przetwarzanych w celach badawczo - rozwojowych, RODO pozostawia dużą swobodę legislacyjną państwom członkowskim.

Niniejszy raport nie odnosi się do innych zagadnień i postulatów, które w ocenie Koalicji powinny również zostać zaadresowane w celu maksymalizacji korzyści wynikających z wdrożenia rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji w polskim sektorze ochrony zdrowia. Są one aktualne i będą w przyszłości przedmiotem dodatkowych działań przedstawicieli Koalicji. W ramach swoich prac Koalicja zidentyfikowała m.in. następujące dodatkowe zagadnienia/obszary/postulaty wymagające działania¹:

- wypracowanie strategii sektorowej wykorzystania AI w zdrowiu;
- jasne wskazanie w politykach publicznych dotyczących zdrowia, iż AI w zdrowiu jest priorytetem strony publicznej;
- zapewnienie realizacji praw pacjenta w kontekście tworzenia i stosowania algorytmów;
- poprawa jakości i zwiększenie dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu algorytmów AI;
- uregulowanie kwestii odpowiedzialności za działania algorytmów AI;
- ułatwienie klasyfikacji, rejestracji i monitorowania algorytmów AI jako wyrobów medycznych (jeśli spełniają definicję wyrobu medycznego);

¹ Link do strony ze wskazaniem postulatów AI wypracowanych przez Koalicję

- finansowanie rozwoju i wykorzystania algorytmów AI;
- promowanie tworzenia i stosowania standardów medycznych oraz zapewnienie bezpieczeństwa stosowania algorytmów AI w praktyce medycznej.

Zastrzeżenie

- Niniejszy raport należy traktować przede wszystkim jako analizę o charakterze prawnym – nie jest to ekspertyza medyczna, techniczna, czy informatyczna. Wskazane aspekty zostały przedstawione jedynie w zarysach wyłącznie w celach edukacyjnych i poglądowych, na potrzeby ustrukturyzowania dyskusji.
- Na potrzeby niniejszego raportu autorzy posługują się zamiennie pojęciami takimi jak „cel B+R” „ cel badawczo – rozwojowy” „cel naukowy” itp., jeśli nie wskazano inaczej, pojęcia te należy rozumieć szeroko, zgodnie z wynikającym z RODO zakresem pojęcia „cel badań naukowych” .

1.3. W jaki sposób postulaty wskazane w raporcie mogą wpisać się w prace strategiczne strony publicznej na rzecz rozwoju AI?

Opublikowana przez stronę publiczną Polityka Rozwoju Sztucznej Inteligencji w Polsce na lata 2019 – 2027 ma charakter horyzontalny, co oznacza że nie skupia się na diagnozie i rozwiązaniach dotyczących konkretnych sektorów gospodarki, choć wskazuje jednocześnie, że sektor medyczny należy do sektorów priorytetowych. Wydaje się, iż zaprezentowana Polityka może i powinna stanowić punkt wyjścia do podjęcia prac w gronie kluczowych interesariuszy ukierunkowanych na:

- wypracowanie polityk sektorowej dla sektora medycznego;
- podjęcie prac legislacyjnych, regulacyjnych i innych sprzyjających rozwojowi i wykorzystaniu algorytmów AI w zdrowiu

Autorzy niniejszego raportu oraz członkowie Koalicji wyrażają nadzieję, że wskazane w nim diagnozy stanu obecnego i postulaty w obszarze danych medycznych okażą się przydatne we wskazanych wyżej działaniach.

2. EXECUTIVE SUMMARY I REKOMENDACJE

	Obszar	Zagadnienie	Rekomendacje
Dostęp do zgromadzonych danych medycznych	RODO	<p>Naczelne zasady RODO</p> <p>Przetwarzanie danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych oraz w związku z wykorzystaniem algorytmów AI wiąże się z wyzwaniami w świetle podstawowych zasad RODO. Realizacja następujących zasad RODO jest wyzwaniem w związku z przetwarzaniem danych medycznych przez algorytmy AI:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przejrzystość przetwarzania – przetwarzanie danych medycznych w ramach prowadzenia prac badawczo-rozwojowych i przez rozwiązania AI, może być mało przejrzyste (tzw. black box problem) i w związku z tym może powodować 	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO określających zasady dotyczące przetwarzania danych o stanie zdrowia w celach badań naukowych, oraz wskazówki co do sposobu realizacji naczelnych zasad RODO w świetle specyfiki przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, w szczególności prac badawczo-rozwojowych nad rozwojem algorytmów AI.

		<p>trudności z wykonaniem obowiązków informacyjnych;</p> <ul style="list-style-type: none"> • określenie zakresu przetwarzania – tworzenie dużych zbiorów w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, w szczególności z uwagi na uwarunkowania technologiczne związane z rozwojem algorytmów AI, może utrudniać ocenę proporcjonalności przetwarzania danych i spełnienie związanych z tym wymogów, w tym np. konieczność zastosowanie przez administratora odpowiednich technik zabezpieczających, w tym pseudonimizacji; • dalsze przetwarzanie i zmiana celu przetwarzania danych – jako że rozwiązania AI polegają na zdolności do adaptacji w zależności od dostarczanych danych i procesu uczenia maszynowego, w celu zachowania przydatności danych niezbędne może okazać się dalsze przetwarzanie danych, którego dopuszczalność uwarunkowana jest spełnieniem przesłanek wskazanych w RODO. 	
		<p>Podstawy przetwarzania Najczęstszymi podstawami przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, w tym w celu rozwoju algorytmów AI, są:</p> <ul style="list-style-type: none"> • art. 9 ust. 2 lit. a) RODO – wyraźna zgoda podmiotu danych; • art. 9 ust. 2 lit. j) RODO – niezbędność przetwarzania do celów badań naukowych, na podstawie prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego. <p>Oparcie się na ww. podstawach wiąże się jednak z pewnymi wyzwaniami, wynikającymi z braku ram prawnych zachęcających i ułatwiających skorzystanie z ww. podstaw, przy jednoczesnym zapewnieniu bezpieczeństwa przetwarzanych danych osobowych.</p>	<p>W zakresie podstawy z art. 9 ust. 2 lit. a) RODO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie ram prawnych dla dawstwa danych (przetwarzanie danych osobowych w celach naukowych na podstawie zgody podmiotu danych), 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. • Promowanie idei dawstwa danych, w tym budowanie świadomości wśród pacjentów oraz promowanie standardów dawstwa danych w zakresie sposobu udostępniania danych oraz ochrony danych pozyskanych w ramach dawstwa. <p>W zakresie podstawy z art. 9 ust. 2 lit. j) RODO:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utworzenie spójnych ram prawnych dotyczących przetwarzania danych osobowych w celach naukowych na poziomie krajowym. • Wprowadzenie na poziomie polskiego prawa definicji legalnej „badań naukowych” – w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych dotyczących spójności terminologii używanej w polskim ustawodawstwie regulującym przetwarzanie danych w celach naukowych z terminologią zastosowaną w RODO („w

			<p>celu prowadzenia badań naukowych”). Definicja legalna „badań naukowych” powinna być spójna z preambułą RODO, obejmując również prace badawcze i rozwojowe.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zaklasyfikowania przedsiębiorcy jako „podmiotu prowadzącego głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły”, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN, a w konsekwencji usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących dopuszczalności skorzystania przez przedsiębiorców prowadzących prace badawczo-rozwojowe z podstawy przetwarzania, o których mowa w PSWN. • Wprowadzenie ograniczeń lub wyłączeń dotyczących obowiązków prawnych określonych w RODO dla przedsiębiorców prowadzących działalność badawczo-rozwojową – w szczególności w zakresie realizacji prawa sprzeciwu oraz prawa dostępu do danych.
		<p>Dalsze przetwarzanie danych Dalsze przetwarzanie danych medycznych jest dopuszczalne bez zgody podmiotu danych, pod warunkiem spełnienia przesłanek, o których mowa w art. 6 ust. 4 RODO, tj. stwierdzenia zgodności celu dalszego przetwarzania i celu pierwotnego przetwarzania (test zgodności). Instytucja dalszego przetwarzania jest istotna w przypadku przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, ponieważ umożliwiłaby realizację interesu publicznego w postaci rozwoju medycyny/sektora ochrony zdrowia przy jednoczesnym zapewnieniu odpowiedniego poziomu ochrony danych osobowych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO w zakresie realizacji testu zgodności w przypadku rozważania dalszego przetwarzania danych medycznych na podstawie art. 6 ust. 4 RODO - regulacje kodeksu/wytyczne zwiększałyby bezpieczeństwo prawne podmiotów danych jak i administratorów decydujących o dalszym przetwarzaniu danych medycznych, w szczególności w zakresie przedstawienia czynników osadzonych w realiach przetwarzania danych medycznych, mających wpływ na wynik testu zgodności oraz wskazujących jakie konkretnie środki organizacyjne i techniczne mogą warunkować dopuszczalność dalszego przetwarzania. • Wypracowywane wytyczne/kodeks powinien również precyzować dopuszczalność dalszego przetwarzania przez administratora innego, aniżeli administrator danych zebranych w pierwotnym celu.
		<p>Anonimizacja i pseudonimizacja danych medycznych Kluczowe znaczenie z perspektywy przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych jest określenie standardów anonimizacji danych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych (mających często „niepowtarzalny” charakter). Ponadto, powiązane z tą kwestią, jest określenie standardów wdrożenia środków organizacyjnych i technicznych w związku z przetwarzaniem danych medycznych</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO w zakresie standardu anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych - w szczególności poprzez określenie sposobu anonimizacji specyficznych rodzajów danych medycznych (np. danych obrazowych) oraz poziomu/przesłanek ryzyka repersonalizacji danych, które warunkuje kwalifikację danego procesu jako pseudonimizacji, a nie anonimizacji danych. Wypracowywane wytyczne/kodeks powinien również precyzować dopuszczalność dalszego przetwarzania przez administratora innego, aniżeli

	<p>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.</p>	<p>administrator danych zebranych w pierwotnym celu.</p>
Krajowe regulacje dostępu do danych	<p>Zasady dostępu do cyfrowych danych medycznych przyjmowane były niezależnie od generalnych zasad dostępu do dokumentacji medycznej. Efektem tego jest skomplikowana, rozproszona w różnych aktach prawnych i niespójna terminologicznie regulacja zasad dostępu do danych zwartych w dokumentacji medycznej.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzenie reformy porządkującej i rozwijającej obecne zasady dostępu do dokumentacji medycznej oraz danych medycznych; • Odróżnienie zasad dostępu do danych medycznych od dostępu do dokumentacji medycznej; • W ramach dostępu do danych medycznych wypracowanie standardu udostępniania danych w celach wspierania innowacji.
	<p>Przepis art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta, który reguluje dostęp do dokumentacji w celach naukowych, pod kątem RODO może być różnie interpretowany, narażając udostępniających na niepotrzebne ryzyko prawne. Ponadto wydaje się w nieadekwatny sposób ograniczać krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do danych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Poszerzenie kręgu podmiotów, które mogą uzyskać dostęp do danych, np. poprzez wprowadzenie kryterium celu ich wykorzystania; • Ujednolicenie zasad i standardu udostępniania danych w tym celu i objęcie nimi danych w postaci cyfrowej oraz ułatwienia w zakresie wyrażania zgody na udostępnienie danych np. za pośrednictwem IKP, • Wprowadzenie dedykowanego trybu udostępniania danych osób zmarłych • Opracowanie wytycznych w zakresie anonimizacji lub pseudonimizacji udostępnianych w tym celu danych;
	<p>Dane medyczne przetwarzane są także w ramach systemu rejestrów medycznych. Zasady dostępu do nich są inne niż do dokumentacji medycznej, także w praktyce brak jednolitego standardu udostępniania danych.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zasady dostępu do danych z rejestrów medycznych w celach naukowych powinny zostać zgrane z zasadami dostępu do dokumentacji medycznej; • Stworzenie mechanizmu zapewniającego prosty i szybki dostęp do danych przetwarzanych w różnych rejestrach. • Opracowanie wytycznych w zakresie anonimizacji lub pseudonimizacji udostępnianych w tym celu danych;
	<p>Nieprecyzyjne zdefiniowanie informacji publicznej w praktyce rodzi liczne trudności z ustaleniem zakresu danych, których udostępnienia może żądać obywatel.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Redefinicja pojęcia informacji publicznej zapewniająca jego większą precyzję.
	<p>Potencjał ustawy o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nowelizacja Ustawy o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora

		publicznego nie jest w pełni wykorzystywany, co wynika m.in. z niskiej świadomości wynikających z niej praw i obowiązków	<p>publicznego pod kątem zmian w prawie Unii Europejskiej;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Działania komunikacyjne służące podnoszeniu świadomości społeczną w obszarze korzyści z otwartości danych; • Wprowadzenie regulacji zapewniających szerszy dostęp do danych powstałych w projektach finansowanych ze środków publicznych.
Jakość danych	Prawne gwarancje jakości danych medycznych	<p>Polski ustawodawca reguluje kwestie jakości danych medycznych jedynie w szcztątkowym zakresie, skupiając się przede wszystkim na określeniu standardów prowadzenia obowiązkowej elektronicznej dokumentacji medycznej (która obejmuje jednak dotychczas jedynie kilka dokumentów) i zapewnienia jej interoperacyjności. W pozostałym zakresie dane medyczne przetwarzane są częstokroć przetwarzane wciąż w formie papierowej.</p> <p>Ponadto, brakuje chociażby niewiążących wytycznych dla zapewnienia interoperacyjności systemów HIS, co może podważać możliwość wymiany i agregowania danych przetwarzanych przez różne podmioty wykonujące działalność leczniczą.</p> <p>Zakres kategorii danych, które znajdują się w słownikach PIK HL7 CDA jest bardzo ograniczony.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Przygotowanie spójnej strategii informatyzacji sektora ochrony zdrowia zawierającej koncepcję docelowych standardów gromadzenia i przetwarzania danych medycznych oraz jednolitą koncepcję regulowania zasad gromadzenia i przetwarzania wszelkich rodzajów danych medycznych (zarówno w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej, jak i poza nią). • Wprowadzenie zalecanych formatów dokumentacji medycznej, która jest prowadzona w formie elektronicznej oraz obowiązku prowadzenia całości dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej z odpowiednio długim okresem dostosowawczym. • Wprowadzenie mechanizmów zachęt promujących cyfryzację poprzez przekazywanie dodatkowych środków lub dodatkowych punktów rankingujących w postępowaniu o zawarcie umowy na udzielenie świadczeń finansowanych ze środków publicznych. • Powinny istnieć mechanizmy konsultacyjne, podczas których słownik PIK HL7 CDA byłby cyklicznie rozszerzany o kategorie danych postulowane przez branżę.
	Rejestry medyczne	<p>Niska liczba rejestrów (11) oraz bariery regulacyjne, które utrudniają tworzenie rejestrów – m.in. nie jest możliwe złożenie wniosku przez podmiot komercyjny prowadzący badania naukowe, w tym np. projekty badawczo – rozwojowe w dziedzinie sztucznej inteligencji o stworzenie rejestru medycznego do celów prowadzenia tego typu działalności. Ponadto barierą jest brak środków na tworzenie tych rejestrów oraz brak jasności, co do możliwości sfinansowania działania rejestru medycznego przez podmioty komercyjne.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie mechanizmu finansowania rejestrów medycznych przez podmioty, w tym podmioty komercyjne zainteresowane ich powstaniem, które są uprawnione do przetwarzania danych medycznych w celach prowadzenia badań naukowych. • Uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych. • Wprowadzenie mechanizmów premiowania świadczeniodawców za przekazywanie danych medycznych oraz wprowadzenie środków technicznych i organizacyjnych służących ułatwieniu i automatyzacji przekazania danych do rejestrów medycznych

			<ul style="list-style-type: none"> • Rozszerzenie możliwości tworzenia rejestrów także w celu prowadzenia badań naukowych, w tym również prac badawczo – rozwojowych na potrzeby tworzenia algorytmów sztucznej inteligencji. • Zagwarantowanie dodatkowych środków publicznych na stworzenie i prowadzenie rejestrów medycznych.
		Niska wiarygodność i aktualność zamieszczanych w rejestrach medycznych danych. Brak jest procedur aktualizacji danych medycznych znajdujących się w rejestrach.	<ul style="list-style-type: none"> • Wprowadzenie mechanizmów zapewniających automatyzację przekazywania i aktualizowania danych przetwarzanych w rejestrach medycznych. • Implementacja mechanizmu oceny rzetelności danych wprowadzanych do rejestru medycznego. • Stworzenie systemu premiującego podmioty wykonujące działalność leczniczą, które w sposób rzetelny przekazują i aktualizują dane do rejestrów medycznych.
		Bariery w zakresie wymiany danych medycznych pomiędzy rejestrami – dane obecnie udostępniane są nieprzydatne dla analityki i prowadzenia większości prac badawczo-rozwojowych, w tym nad wykorzystaniem rozwiązań AI. Ponadto, dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych, to dostęp ten jest ograniczony dla usługodawców (podmiotów wykonujących działalność leczniczą) i płatników. Brak jest wzmianki o możliwości korzystania z platformy przez instytuty badawcze, czy spółki prowadzące prace badawczo-rozwojowe.	<ul style="list-style-type: none"> • Stworzenie ram prawnych dla infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę informacji pomiędzy danymi znajdującymi się w rejestrach medycznych oraz danymi znajdującymi się w SIM. • Ustalenie standardów technicznych wymiany danych pomiędzy rejestrami medycznymi. • Wprowadzenie mechanizmu łączenia danych z różnych rejestrów na potrzeby realizacji badań naukowych. • Rozszerzenie kategorii podmiotów uprawnionych do dostępu do danych zawartych w rejestrze do podmiotów uprawnionych do prowadzenia badań naukowych (w tym do podmiotów komercyjnych).
	Premiowanie jakości w systemach akredytacji i publicznego finansowania świadczeń	Brak odpowiednio rozbudowanych regulacji, które premiowałyby działania podejmowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na rzecz wysokiej jakości przetwarzanych danych medycznych.	<ul style="list-style-type: none"> • Szerokie uwzględnienie w przepisach dotyczących procesów akredytacyjnych kwestii związanych z zapewnieniem jakości gromadzonych i przetwarzanych danych medycznych oraz interoperacyjności systemów. • Finansowe premiowanie tworzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej według zdefiniowanych standardów jakościowych. • Premiowanie rzetelności gromadzenia danych medycznych oraz premiowanie udostępniania zbiorów danych medycznych w celach badawczo-rozwojowych.

			<ul style="list-style-type: none">Uwzględnienie w ramach Prawa zamówień publicznych możliwości stworzenia wymogu zapewnienia interoperacyjności systemu informatycznego zamawianego w tym trybie.
--	--	--	---

3. ZASTOSOWANIE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI W SEKTORZE MEDYCZNYM I POLITYKI PUBLICZNE W TYM OBSZARZE

3.1. Zastosowania sztucznej inteligencji w sektorze ochrony zdrowia – dlaczego stoimy u progu nowej rewolucji technologicznej?

Rozwój sztucznej inteligencji i robotyki oraz coraz powszechniejsze ich zastosowanie w ochronie zdrowia może przynieść wiele korzyści. Szacuje się, że ułatwi i przyspieszy dostęp do usług ochrony zdrowia oraz pozwoli na ograniczenie ilości błędów popełnianych przez personel medyczny oraz przeprowadzenie operacji i innych czynności z większą dokładnością niż człowiek². Zwolennicy zastosowania sztucznej inteligencji w systemie ochrony zdrowia podnoszą, że jej stosowanie nie wiąże się z większym niebezpieczeństwem dla pacjentów. Jako argumenty podają, że „maszyny” w przeciwieństwie do człowieka nie męczą się, nie pozwalają emocjom wpłynąć na swój osąd oraz uczą się i podejmują decyzje szybciej niż człowiek³.

Rozwój sztucznej inteligencji oraz potencjalne korzyści z niego płynące są szczególnie ważne ze względu na starzenie się społeczeństwa. Ponadto zauważalny jest wzrost zachorowań na choroby przewlekłe, które stanowią obecnie 70% przyczyn zgonów na świecie. Wśród tych chorób należy wymienić choroby serca i układu krążenia, nowotwory, choroby płuc oraz cukrzycę. Systemy opieki zdrowotnej muszą więc sprostać rosnącym potrzebom społeczeństwa w zakresie dostępności świadczeń zdrowotnych. Jednocześnie obserwowany jest rosnący deficyt kadr medycznych oraz coraz niższa efektywność systemu opieki zdrowotnej⁴. Najodpowiedniejszą strategią jest więc poszukiwanie, a następnie wdrażanie nowych rozwiązań umożliwiających sprawowanie opieki zdrowotnej przy wykorzystaniu mniejszych zasobów kadrowych, np. opartych na sztucznej inteligencji czy telemedycynie. Jak wynika z przeprowadzonych analiz 54% badanych osób chciałoby zaangażowania systemów sztucznej inteligencji i robotyki w kwestiach związanych z ich zdrowiem⁵.

Ponadto, szacuje się, że zastosowanie sztucznej inteligencji w danych dziedzinach ochrony zdrowia może przynieść wymierne zyski. Prognozuje się, że w 2026 r. Stany Zjednoczone przez wykonywanie operacji z asystą robotów osiągną zyski na poziomie ok. 40 mld dolarów, a upowszechnienie wirtualnej opieki pielęgniarskiej przyniesie zyski w wysokości ok. 20 mld dolarów⁶. Nieznacznie mniejsze zyski wygeneruje wykorzystanie AI do wsparcia administracyjno-organizacyjnego (ok. 18 mld dolarów),

² Źródło: https://www.osoz.pl/static_files/ebook/OSOZ_Polska_E-zdrowie_w_infografikach.pdf, s. 39. (dostęp z dnia 09.01.2020 r.)

³ Źródło:

https://www.aomrc.org.uk/wp-content/uploads/2019/01/Artificial_intelligence_in_healthcare_0119.pdf, s. 11. (dostęp z dnia 09.01.2020 r.)

⁴ Źródło: http://telemedycyna-raport.pl/api/file/events/rtgr/DZP_raportTGR%20raport-www.pdf, s. 36. (dostęp z dnia 09.01.2020 r.)

⁵ Źródło: https://www.osoz.pl/static_files/ebook/OSOZ_Polska_E-zdrowie_w_infografikach.pdf, s. 39. (dostęp z dnia 09.01.2020 r.)

⁶ Dane pochodzą z opracowania własnego kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k. dokonanego w oparciu o raport Accenture.

kwalifikacji uczestników na badania kliniczne (ok. 13 mld dolarów), wstępnej diagnozy (ok. 5 mld dolarów), diagnozowania w oparciu o obrazy (ok. 3 mld dolarów)⁷.

3.2. Podejście do AI w zakresach regulacyjnych i polityk publicznych na świecie

Większość rozwiniętych państw uznaje przełomowe znaczenie sztucznej inteligencji. Opracowywane są strategiczne plany badań nad sztuczną inteligencją, jej rozwoju oraz inwestowane są w nią znaczne środki finansowe. Priorytetowe znaczenie przypisywane jest sektorowi zdrowia w licznych politykach publicznych z zakresu AI (dla przykładu polityce strategicznej Francji, Indii czy Singapuru)⁸.

3.3. Podejście do AI w zakresach regulacyjnych i polityk publicznych w Unii Europejskiej

Komisja Europejska dostrzegając potencjał AI w gospodarce (w tym w sektorze ochrony zdrowia) oraz chcąc zapewnić rozwój gospodarczy opracowała plan zwiększania nakładów na AI (rok 2018 – 4 mld dolarów, rok 2019 – 7 mld dolarów, rok 2020 – 20 mld dolarów). W komunikacie „Sztuczna inteligencja dla Europy” Komisja Europejska zaproponowała europejskie podejście w celu jak najlepszego wykorzystania możliwości oferowanych przez sztuczną inteligencję. KE deklaruje wspieranie badań nad technologiami opartymi na sztucznej inteligencji w kluczowych obszarach, wśród których na pierwszym miejscu wymienia zdrowie. KE deklaruje także, że ułatwi dostęp do najnowszych technologii wszystkim potencjalnym użytkownikom.

Szczególnie obiecujące są zastosowania AI w dziedzinie opieki zdrowotnej. W 2020 r. Komisja – we współpracy z państwami członkowskimi – wesprze za pośrednictwem programu „Horyzont 2020” rozwój wspólnej bazy danych obrazów zdrowotnych (zanonimizowanych i opartych na dobrowolnym udostępnieniu danych przez pacjentów). Baza ta będzie początkowo poświęcona najbardziej rozpowszechnionym formom nowotworów i będzie wykorzystywać AI do poprawy jakości diagnozy i leczenia. Będzie ona funkcjonować zgodnie ze wszystkimi niezbędnymi wymogami regulacyjnymi, wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i wymogami etycznymi⁹.

3.4. Polskie polityki publiczne dotyczące zastosowania AI w sektorze medycznym

W dniu 8 listopada 2018 r. Ministerstwo Cyfryzacji opublikowało dokument „Założenia do strategii AI w Polsce. Plan działań Ministerstwa Cyfryzacji”. W opublikowanym przez Ministerstwo Cyfryzacji dokumencie przyznano, że sektor ochrony zdrowia jest jednym z priorytetów w zakresie wdrażania sztucznej inteligencji. Oprócz dostrzeżenia, że ochrona zdrowia jest obszarem o szczególnym znaczeniu dla rozwoju AI, dokument ten nie zawierał jednak szczegółowej analizy barier utrudniających wdrożenie AI w tym obszarze, ani rekomendacji dostosowanych do potrzeb tego sektora.

W sierpniu 2019 r. Ministerstwo Cyfryzacji opublikowało projekt Polityki Rozwoju Sztucznej Inteligencji w Polsce na lata 2019 – 2027 (zwany dalej: „**Polityką**”). Projekt ten został poddany konsultacjom publicznym. Opublikowany dokument ma charakter horyzontalny – nie zawiera on rekomendacji w zakresie wykorzystania potencjału AI w poszczególnych sektorach, lecz ma na celu wskazać wspólny kierunek polityki publicznej mającej na celu ustanowienie, wdrożenie, utrzymanie i dynamizowanie polskiego ekosystemu AI. Podtrzymane jest w nim stanowisko, że ochrona zdrowia jest obszarem

⁷ Dane pochodzą z opracowania własnego kancelarii Domański Zakrzewski Palinka sp. k. dokonanego w oparciu o raport Accenture.

⁸ Źródło: <https://medium.com/politics-ai/an-overview-of-national-ai-strategies-2a70ec6edfd> (dostęp z dnia 09.01.2020r.)

⁹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Skoordynowany plan w sprawie sztucznej inteligencji*, Bruksela 07.12.2018r., s. 8.

priorytetowym z punktu widzenia rozwoju sztucznej inteligencji. Polityka podkreśla natomiast czynnik bardzo istotny również z punktu widzenia rozwoju AI w obszarze ochrony zdrowia, tj. temat dostępu do danych osobowych. Wskazano w niej, że „stworzenie ram formalnych oraz opracowanie polityki danych jest zadaniem pierwszej potrzeby w kontekście rozwoju Sztucznej Inteligencji.”. Polityka wskazuje na konieczność tworzenia modeli zarządzania dostępem do danych dostosowanych do specyfiki poszczególnych sektorów i opartej na uczestnictwie w federacyjnym modelu zaufanej przestrzeni publicznej (*Data Trust*, Wirtualna Składnica Danych)¹⁰. Należy zwrócić uwagę, że Polityka skupia się na aspektach gospodarczych AI – misją polityki jest zwiększenie konkurencyjności i produktywności polskiej gospodarki w kontekście AI. Polityka nie zawiera szczegółowych rekomendacji sektorowych – mamy więc wskazane obszary priorytetowe, Polityka jednak nie wyjaśnia, w jaki sposób sektory te mają być traktowane w sposób priorytetowy.

Na kanwie ostatecznej wersji Polityki mają być podejmowane prace w grupach roboczych dedykowanych opracowywaniu strategii dla poszczególnych sektorów.

W odniesieniu do sektora zdrowia administracji publicznej, temat wykorzystania sztucznej inteligencji nie został uwzględniony w dotychczasowych strategicznych politykach publicznych. Ministerstwo Zdrowia w dotychczasowych działaniach z zakresu polityk publicznych przede wszystkim podejmowało temat zwiększenia dostępności usług cyfrowych z obszaru e-zdrowia oraz digitalizacji służby zdrowia. Tematyka związana z jakością i dostępem do danych medycznych w celach naukowych nie została dotychczas uwzględniana jako działanie priorytetowe dla rozwoju tego sektora.

3.5. Podsumowanie

Światowi eksperci w zakresie sztucznej inteligencji prognozują, że stoimy u progu nowej rewolucji technologicznej, która zmieni współczesny świat nie do poznania. Niektórzy uważają nawet, że „wstrząs” wywołany pojawieniem się sztucznej inteligencji będzie porównywalny ze zmianami, jakie zaszły w związku z upowszechnieniem się elektryczności czy silnika parowego¹¹. Rewolucja ta może przynieść wiele korzyści w sektorze ochrony zdrowia, co zostało dostrzeżone zarówno w Polsce jak i w innych państwach oraz na poziomie międzynarodowym.

Jednocześnie strona publiczna w Polsce nie wypracowała dotychczas szczegółowej i spójnej polityki rozwoju AI w zdrowiu, w tym również nie przedstawiła polityki przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych.

4. ZNACZENIE DANYCH MEDYCZNYCH PRZY BUDOWANIU I WYKORZYSTYWANIU ROZWIĄZAŃ AI W SEKTORZE OCHRONY ZDROWIA

4.1. Czym są algorytmy sztucznej inteligencji?

Algorytm to zbiór kroków, których stosowanie doprowadzić ma do rozwiązania konkretnego problemu. Algorytmy sztucznej inteligencji charakteryzuje to, że analizując dostarczone informacje oraz formułując wyniki analizy działają w pewnym zakresie w sposób autonomiczny.

¹⁰ Str. 64 Polityki

¹¹ Źródło: <https://www.digitalpoland.org/assets/publications/przeglad-strategii-rozwoju-sztucznej-inteligencji-na-swiecie/przeglad-strategii-rozwoju-ai-digitalpoland-report.pdf>, s. 5. (dostęp z dnia 09.01.2020 r.)

W zakres pojęcia algorytmów sztucznej inteligencji wchodzi algorytmy różniące się w sposób znaczny jeśli chodzi o stopień autonomii (oraz odpowiadający mu stopień nadzoru człowieka nad ich działaniem) oraz o sposób, w jaki algorytmy osiągają określone rozwiązanie.

Najszerszym zbiorem algorytmów sztucznej inteligencji są algorytmy uczenia maszynowego, które opierają się na następujących założeniach:

- Twórca algorytmu określa etykietę - wskazuje które elementy powinny zostać przez algorytm wyszukane w ramach rozpoznawania obiektu
- Na podstawie oznaczonej przez twórcę etykiety algorytm kwalifikuje dane wprowadzone do systemu i przedstawia rozwiązanie;
- Wraz z dostarczaniem kolejnych danych system zwiększa precyzję i zakres przeprowadzanej analizy.

Rodzajem algorytmów sztucznej inteligencji są algorytmy deep learning, których podstawową cechą wyróżniającą jest to, że algorytm sam, na podstawie danych pozyskanych w procesie programowania, tworzy kryteria klasyfikacji analizowanych informacji.

4.2. Znaczenie danych medycznych wysokiej jakości w kontekście budowania polityk publicznych w dziedzinie ochrony zdrowia

Działania regulacyjne mające na celu zwiększenie jakości danych medycznych przetwarzanych w systemie ochrony zdrowia mają również bardzo duże znaczenie z perspektywy realizacji zasady evidence based policy – tj. budowania polityk publicznych w oparciu o analizę danych. Lepszej jakości dane medyczne pozwalałyby bowiem sektorowi publicznemu na lepsze planowanie i bieżące zarządzanie systemem ochrony zdrowia, w tym uwidaczniałyby nadużycia i nieprawidłowości (zarówno w sferze medycznej jak i organizacyjno-finansowej). Zapewnienie wysokiej jakości danych wymaga jednak stworzenia ram regulacyjnych oraz czynników motywujących podmioty, które dane te gromadzą, do zwracania uwagi na jakość danych.

4.3. Znaczenie danych w rozwoju i wykorzystaniu algorytmów AI

Sposób konstrukcji algorytmów sztucznej inteligencji zakłada, że dla ich rozwoju niezbędne jest dostarczenie odpowiedniej ilości danych odpowiedniej jakości. Każda z decyzji podejmowanych przez algorytmy kształtuje bazę informacji, na podstawie której podejmowane są kolejne decyzje.

Dane medyczne mają znaczenie dla rozwoju i wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji w ochronie zdrowia w dwojakim aspekcie:

- **ilościowym** – sztuczną inteligencję znajdującą zastosowanie w medycynie musi cechować odpowiedni poziom precyzji i rzetelności, gwarantujący odpowiedni poziom bezpieczeństwa dla ich wykorzystania w procesie diagnostyczno-terapeutycznym pacjenta. Kluczowym aspektem pozwalającym algorytmom na osiągnięcie wymaganego poziomu precyzji jest uzyskanie dostępu na etapie ich rozwoju do adekwatnej wielkości bazy danych wraz z znacznikami, które to znaczniki następnie mają być identyfikowane w dostarczanych algorytmom danych na etapie wykorzystywania algorytmów.

- **jakościowym** – dane dostarczane algorytmom, zarówno na etapie ich rozwoju jak i wykorzystania im bardziej kompletne, ustandaryzowane i rzetelne, tym precyzyjniejszy będzie rozwijany algorytm oraz tym precyzyjniejsze będzie wydane przez niego rozstrzygnięcie. Jakość danych determinuje ich przydatność do wykorzystania w rozwoju i korzystaniu z algorytmów AI.

5. DOSTĘP DO ZGROMADZONYCH DANYCH MEDYCZNYCH - KLUCZOWE UWARUNKOWANIA PRAWNE I BARIERY REGULACYJNE WRAZ Z REKOMENDACJAMI

5.1. RODO

5.1.1. Znaczenie RODO w systemie prawa i możliwości/kompetencje legislacyjne państw członkowskich

Kluczowym źródłem prawa w europejskim porządku prawnym regulującym dostęp do danych osobowych jest RODO, czyli ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych (*General Data Protection Regulation* – GDPR). RODO w kompleksowy sposób reguluje kwestie dotyczące wykorzystania danych osobowych. Jako rozporządzenie unijne jest stosowane bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Bezpośrednie stosowanie przepisów RODO nie oznacza jednak, że prawo ochrony danych osobowych jest identyczne we wszystkich państwach członkowskich - przepisy rozporządzenia pozostawiają w wielu miejscach pole do precyzowania i ustanawiania wyjątków przez ustawodawców krajowych. Ponadto, RODO zakłada możliwość tworzenia przez przedstawicieli poszczególnych sektorów kodeksów postępowania, które są zatwierdzane przez regulatorów i mają na celu doprecyzowanie postanowień RODO do specyfiki poszczególnych branż.

W państwach członkowskich spójne stosowanie RODO jest zapewniane przez Europejską Radę Ochrony Danych („EROD” lub „Rada”). W skład EROD wchodzi przewodniczący organów nadzorczych w zakresie danych osobowych z każdego państwa członkowskiego oraz Europejski Inspektor Ochrony Danych. Zgodnie z RODO Rada może m.in. przyjmować wytyczne, zalecenia oraz określać najlepsze praktyki związane z przetwarzaniem danych osobowych i stosowaniem RODO. Rada zastąpiła działający przed wejściem w życie RODO podmiot o podobnym charakterze i uprawnieniach, tj. Grupę Roboczą Art. 29, która również opracowała szereg wytycznych, opinii i zaleceń. Niektóre z tych dokumentów zostały przyjęte przez EROD uchwałą 1/2018 z dnia 25 maja 2018 r. i tym samym zostały oficjalnie „potwierdzone” jako aktualne wytyczne względem wymagań RODO.

RODO nie jest jedynym aktem prawnym, który reguluje kwestie dotyczące przetwarzania danych osobowych. W polskim systemie prawnym po wejściu w życie RODO zostały przyjęte dwa akty prawne regulujące przetwarzania danych osobowych o szczególnym znaczeniu:

- Ustawa o ochronie danych osobowych – akt prawny o charakterze systemowym, określający m.in. zasady kontroli przeprowadzanej przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych oraz sankcje karne za naruszenie RODO;
- Ustawa wprowadzająca – akt prawny zawierający zmiany w ustawach sektorowych w zakresie dotyczącym danych osobowych.

Ponadto, w RODO istnieją mechanizmy pozwalające państwom członkowskim na wprowadzanie ograniczeń względem niektórych przepisów Rozporządzenia 2016/679. Państwa członkowskie mogą przyjmować własne regulacje w tym zakresie w trybie określonym w art. 23 ust. 1 RODO z uwagi na wymagania interesu publicznego. Ponadto, RODO określa wprost możliwość przyjmowania przez państwa członkowskie przepisów lokalnych w zakresie badań naukowych na podstawie art. 89 ust. 2 RODO. Zakres i możliwość stosowania ograniczeń, o których mowa powyżej, opisane są w poniższej tabeli.

PRZEPIS RODO	PRZESŁANKI DOPUSZCZALNOŚCI REGULACJI W PRAWIE LOKALNYM	ZAKRES MOŻLIWYCH OGRANICZEŃ W PRAWIE LOKALNYM WZGLĘDEM REGULACJI RODO
Art. 23 ust. 1	<ul style="list-style-type: none"> Ograniczenie nie narusza istoty podstawowych praw wolności. Ograniczenie jest niezbędnym i proporcjonalnym środkiem w demokratycznym społeczeństwie, służącym m.in. ważnym celom leżącym w ogólnym interesie państwa członkowskiego. Akt prawny musi zawierać szczegółowe przepisy dot. m.in. celu przetwarzania, określenia administratora, zabezpieczeń itd. 	<ul style="list-style-type: none"> Zasady dotyczące przetwarzania danych osobowych (art. 5) Przejrzysta komunikacja z podmiotem danych i zasady realizacji praw podmiotu danych (art. 12) Obowiązki informacyjne wobec podmiotu danych (art. 13 i 14) Prawo dostępu do danych (art. 15) Prawo do sprostowania danych (art. 16) Prawo do usunięcia danych (art. 17) Prawo do ograniczenia przetwarzania (art. 18) Obowiązek powiadomienia o sprostowaniu lub usunięciu danych osobowych lub o ograniczeniu przetwarzania (art. 19) Prawo do przenoszenia danych (art. 20) Prawo do sprzeciwu (art. 21) Obowiązek zawiadomiania podmiotu danych o naruszeniu ochrony danych osobowych (art. 34)
Art. 89 ust. 2	<ul style="list-style-type: none"> Przetwarzanie m.in. do celów badań naukowych. Wprowadzenie zabezpieczeń dla ochrony praw i wolności podmiotów danych, polegających na wdrożeniu środków zapewniających poszanowanie zasady minimalizacji danych. Zabezpieczeniem może być m.in. pseudonimizacja danych. Przetwarzanie danych osobowych jest niezbędne do realizacji celów przetwarzania – zgodnie z RODO, jeśli cel można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na identyfikację danej osoby (np. danych uzyskanych w wyniku anonimizacji), wówczas dane osobowe nie powinny być przetwarzane. 	<ul style="list-style-type: none"> Prawo dostępu do danych (art. 15) Prawo do sprostowania danych (art. 16) Prawo do ograniczenia przetwarzania (art. 18) Prawo do sprzeciwu (art. 21)

W prawie polskim zostały wprowadzone pewne regulacje w tym zakresie na mocy Ustawy wprowadzającej. Przykładowo, ustawa ta wprowadziła zmiany do regulacji dotyczących statystyki publicznej, zgodnie z którymi Prezes Głównego Urzędu Statystycznego jest upoważniony do prowadzenie prac naukowych i badawczo-rozwojowych w zakresie metodologii badań statystycznych

i standardów klasyfikacyjnych oraz zastosowań metod matematycznych i informatyki w statystyce z wykorzystaniem zebranych danych statystycznych¹². Do przetwarzania danych osobowych przez służby statystyki publicznej nie stosuje się przepisów art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 RODO¹³. Służby statystyki publicznej są ponadto zobowiązane do niezwłocznej pseudonimizacji danych osobowych, jeżeli pozwala na to cel ich przetwarzania, przy czym odwrócenie pseudonimizacji jest dozwolone wyłącznie w zakresie niezbędnym do realizacji celu przetwarzania. Szczegółowe zasady dotyczące przeprowadzenia pseudonimizacji określa Prezes Głównego Urzędu Statystycznego w drodze zarządzenia¹⁴.

W ramach niniejszego rozdziału pochyłamy się nad następującymi węzłowymi zagadnieniami wynikającymi z RODO, które wpływają na prawne aspekty dostępu do danych medycznych w kontekście rozwoju i wykorzystania algorytmów AI:

- wyzwania w zakresie realizacji naczelných zasad RODO w świetle specyfiki rozwoju i wykorzystania algorytmów AI;
- podstawy przetwarzania danych medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem przetwarzania danych do celów naukowych i prac badawczo-rozwojowych;
- wtórne przetwarzanie danych osobowych (tzw. *secondary use of data*);
- anonimizacja i pseudonimizacja danych osobowych.

5.1.2. Wyzwania w zakresie realizacji naczelných zasad RODO w świetle specyfiki rozwoju i wykorzystania algorytmów AI.

Wykorzystanie algorytmów AI działających w środowisku big data łączy się z wieloma wyzwaniami pod względem zapewnienia zgodności z zasadami naczelnymi RODO. Zastosowania AI z perspektywy danych osobowych charakteryzują się na ogół między innymi:

- nieprzejrzystością przetwarzania – z uwagi na korzystanie z rozwiązań AI, które mogą być ze swojej istoty mało przejrzyste;
- nieokreślonym zakresem przetwarzania (przetwarzanie „wszystkich danych”) – tworzenie dużych zbiorów z uwagi na uwarunkowania technologiczne związane z rozwojem algorytmów AI;
- dalszym przetwarzaniem i zmianą celu przetwarzania danych – wykorzystanie danych w celach innych niż zostały pierwotnie zebrane, często pozyskanych z cudzych zbiorów (tj. nie bezpośrednio od podmiotów danych).

5.1.2.1. Nieprzejrzystość przetwarzania a zasada przejrzystości

Sztuczna inteligencja często bazuje na algorytmach *machine learning*, które ze swojej natury są niedostępne lub mało dostępne poznawczo dla człowieka¹⁵. W przypadku głębokich sieci neuronowych (*deep neural network*) funkcjonowanie sieci polega na współdziałaniu tysięcy lub setek tysięcy perceptronów, z których żaden samodzielnie nie podejmuje decyzji. Złożoność sieci może być tak duża, że w praktyce proces decyzyjny sieci staje się nieprzejrzysty dla samego twórcy programu, a co za tym

¹² Art. 25 ust. 1 pkt 15 Ustawy o statystyce publicznej.

¹³ Art. 35h ust. 1 Ustawy o statystyce publicznej.

¹⁴ Art. 35d Ustawy o statystyce publicznej

¹⁵ Yavar Bathaee, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation* [w:] Harvard Journal of Law & Technology, Volume 31, Number 2 Spring 2018, str. 901–905.

idzie także dla podmiotów danych (tzw. problem *black box*¹⁶). Podobnie jest w przypadku algorytmów opartych o wektory nośne (*support vector machines*), w przypadku których dochodzi do analizy większej liczby zmiennych niż dwie lub trzy – ludzie nie są w stanie zwizualizować linii separacji¹⁷ pomiędzy zbiorami w przestrzeni wielowymiarowej (np. dla 27 zmiennych linia przebiegałaby przez przestrzeń 27-wymiarową).

W efekcie czasami niemożliwe może stać się zrozumienie, jak sztuczna inteligencja doszła do konkluzji. Powoduje to szczególnie istotne konsekwencje na gruncie zautomatyzowanego przetwarzania - brak zrozumienia procesu decyzyjnego oznacza bowiem brak możliwości wytłumaczenia podmiotom danych np. w jaki sposób została podjęta wobec nich decyzja w ramach profilowania.

5.1.2.2. Nieokreślony zakres przetwarzania a zasada minimalizacji danych

Zgodnie z zasadą minimalizacji dane wykorzystywane przez administratora powinny być adekwatne, stosowne i ograniczone do tego, co niezbędne. Oznacza to, że administrator nie może użyć wszystkich dostępnych danych, lecz powinien dokonać ich selekcji według kryterium niezbędności. W przypadku zastosowań AI w toku uczenia się sieci może okazać się, że dane treningowe (*training dataset*) wykorzystywane przez sieć wymagają uzupełnienia lub połączenia z innym zbiorem, często w ogóle nie brany pierwotnie pod uwagę przez administratora. Może również okazać się, że oczekiwane rezultaty daje dopiero usunięcie niektórych danych ze zbioru.

W efekcie administrator może mieć niejednokrotnie znaczne trudności z określeniem, które dane osobowe są faktycznie niezbędne do osiągnięcia celów przetwarzania przez sieć. Poważnie utrudnia to lub czasem wręcz uniemożliwia przetwarzanie danych w sposób proporcjonalny – trudno jest bowiem określić proporcjonalną relację pomiędzy prywatnością i zakresem przetwarzanych danych podczas gdy zakres ten pozostaje w znacznym stopniu niewiadomą.

W związku z powyższym dla zapewnienia zgodności z RODO konieczne może być zastosowanie przez administratora odpowiednich technik zabezpieczających, w tym pseudonimizacji (zob. uwagi w pkt 5.1.6 poniżej). Szczególnie istotne jest także przeprowadzenie szczegółowej analizy dotyczącej zamierzonego przetwarzania w ramach oceny skutków dla ochrony danych osobowych. W obliczu dużej plastyczności i zmienności narzędzia AI konieczne jest prowadzenie ciągłej oceny faktycznie dokonywanego przetwarzania danych osobowych pod kątem zgodności z wymaganiami prawnymi.

5.1.2.3. Dalsze przetwarzanie a zasada ograniczenia celu

W przypadku zastosowań AI pojawiają się praktyczne problemy związane z wyznaczeniem celów. Główna zaleta związana z korzystaniem z algorytmów funkcjonujących na zasadzie *machine learning* jest ich zdolność do uczenia się. Jest to proces, który przebiega w ramach tzw. *black box*, w efekcie

¹⁶ Tzw. *black box problem* wynika ze specyfiki zastosowania rozwiązań *deep learning*, w ramach których proces działania i kryteria, na bazie których AI dochodzi do wyników przy rozwiązywaniu danego problemu, nie są poznawalne. Algorytm samoczynnie określa funkcje, na podstawie których grupuje dane i określa stopień powiązania między nimi. Niemożliwość określenia przesłanek, którymi kierował się system w ramach procesu wyrażana jest metaforą czarnego pudełka (*black box*) – do pudełka (system AI) wprowadzane są dane i wyjmowane są wyniki, lecz procesy, które zachodzą w środku pudełka, są niewidoczne. W wielu dziedzinach medycyny wskazanie kryterium (określenie powodu, dla którego ktoś choruje) na podstawie którego nastąpiło podjęcie oznaczonej decyzji (określenie, jakie czynności mając być podjęte wobec chorego) jest nieodłącznym elementem poprawnie udzielonego przez lekarza świadczenia. Brak wiedzy o zachodzących procesach przekłada się na brak zaufania do rozwiązań AI, co z kolei negatywnie wpływa na rozwój AI.

¹⁷ Linia separacji jest linią w przestrzeni dwuwymiarowej, płaszczyzną w przestrzeni trójwymiarowej itd.

czego jest częściowo niedostępny poznawczo dla ludzi (zob. uwagi w pkt 5.1.2.1). W efekcie możliwe jest, że sieć nauczy się przetwarzania danych w sposób inny niż zamierzony i w konsekwencji będzie generować inne rezultaty niż oczekiwane. Przykładem może być algorytm zaprojektowany do profilowania na podstawie analizy historii zakupów klientów sieci drogeryjnej w celu przesłania kuponów zniżkowych, który niejako przy okazji potrafi z wysoką dokładnością stwierdzić, która z klientek jest w ciąży.

Sztuczna inteligencja jest z natury plastyczna i reaktywna, co powoduje jej zmienność w zależności od dostarczonych danych. W efekcie administrator powinien okresowo weryfikować, czy nie doszło do zmiany celów przetwarzania. W razie takiej zmiany konieczne jest rozważenie dopuszczalności takiego przetwarzania lub dalszego przetwarzania (zob. uwagi w pkt 5.1.3 poniżej).

5.1.3. Podstawy przetwarzania danych osobowych. Przetwarzanie danych medycznych do celów naukowych i prac badawczo-rozwojowych

Podstawy prawne przetwarzania, tj. sytuacje, w których przetwarzanie danych jest legalne, określa art. 6, 9 oraz 10 RODO. W przypadku danych o stanie zdrowia, będących szczególną kategorią danych osobowych, przetwarzanie powinno się odbywać na podstawie przynajmniej jednej z przesłanek wskazanych w art. 9 RODO. Do podstaw tych należą między innymi:

PRZEPIS RODO	PODSTAWA PRAWNA PRZETWARZANIA	KOMENTARZ
art. 9 ust. 2 lit. a)	Wyrażna zgoda pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> Zgodnie z RODO dla swojej ważności zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna. Zgoda może być wyrażona w postaci oświadczenia (np. na formularzu pisemnym, opt-in w formularzu internetowym) lub działania potwierdzającego (np. przesunięcie paska na ekranie lub machnięcie ręką przed inteligentną kamerą¹⁸). Zaznaczamy, że zgodnie ze stanowiskiem EROD „przewijanie w dół lub przeglądanie strony internetowej nie spełnia wymogu wyraźnego i potwierdzającego działania”¹⁹. Wyrażna zgoda musi spełnić podwyższone wymagania w zakresie konkretności i jednoznaczności. Wyrażna zgoda może mieć postać m.in.: wyraźnego potwierdzenia w pisemnym oświadczeniu lub dwuetapowej weryfikacji zgody (np. wyrażenie zgody

¹⁸ Wytyczne dotyczące zgody na mocy rozporządzenia 2016/679 z dnia 10 kwietnia 2018 r. (WP259 rev.01) Grupy Roboczej Art. 29 przyjęte przez Europejską Radę Ochrony Danych uchwałą 1/2018 z dnia 25 maja 2018 r., str. 19.

¹⁹ *ibidem*

		przez Internet z potwierdzeniem zgody przez email oraz koniecznością wpisania na stronie internetowej kodu weryfikacyjnego przesłanego przez SMS) ²⁰ .
art. 9 ust. 2 lit. g)	Niezbędność przetwarzania ze względów związanych z ważnym interesem publicznym	<ul style="list-style-type: none"> Wykorzystanie tej podstawy prawnej jest możliwe <u>wyłącznie</u>, gdy takie przetwarzanie jest określone przez prawo. Przepisy prawne dopuszczające przetwarzanie muszą zapewniać, że przetwarzanie jest proporcjonalne do wyznaczonego celu oraz nie narusza istoty prawa do ochrony danych. Przepisy prawne muszą ponadto zapewniać odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów podmiotów danych.
art. 9 ust. 2 lit. h)	Niezbędność przetwarzania do celów profilaktyki zdrowotnej lub medycyny pracy, do oceny zdolności pracownika do pracy, diagnozy medycznej, zapewnienia opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego, leczenia lub zarządzania systemami i usługami opieki zdrowotnej lub zabezpieczenia społecznego	<ul style="list-style-type: none"> Wykorzystanie tej podstawy prawnej jest możliwe <u>wyłącznie</u>, gdy takie przetwarzanie jest określone przez prawo lub zgodne z umową z pracownikiem służby zdrowia.
art. 9 ust. 2 lit. i)	Niezbędność przetwarzania ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego, takich jak ochrona przed poważnymi transgranicznymi zagrożeniami zdrowotnymi lub zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych	<ul style="list-style-type: none"> Wykorzystanie tej podstawy prawnej jest możliwe <u>wyłącznie</u>, gdy takie przetwarzanie jest określone przez prawo <u>lub</u> zgodne z umową z pracownikiem służby zdrowia. Przepisy prawne muszą ponadto zapewniać odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów podmiotów danych (w tym tajemnicę zawodową).
art. 9 ust. 2 lit. j)	Niezbędność przetwarzania do celów archiwalnych w interesie publicznym, do celów badań naukowych lub historycznych lub do celów statystycznych	<ul style="list-style-type: none"> Wykorzystanie tej podstawy prawnej jest możliwe <u>wyłącznie</u>, gdy takie przetwarzanie jest określone przez prawo <u>oraz</u> zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO.

²⁰ *ibidem*, str. 21.

		<ul style="list-style-type: none">• Przepisy prawne dopuszczające przetwarzanie muszą zapewniać, że przetwarzanie jest proporcjonalne do wyznaczonego celu oraz nie narusza istoty prawa do ochrony danych.• Przepisy prawne muszą ponadto zapewniać odpowiednie i konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów podmiotów danych.
--	--	--

Przetwarzanie danych medycznych w procesie udzielania świadczeń opieki zdrowotnej najczęściej odbywa się na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h) RODO, ponieważ dane pacjenta są niezbędne do zapewnienia pacjentowi opieki zdrowotnej, a przetwarzanie danych w tym celu znajduje podstawę chociażby w przepisach dotyczących prowadzenia dokumentacji medycznej.

Jaka podstawa prawna jest właściwa w przypadku przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, np. prac nad rozwojem algorytmów AI?

Przetwarzanie danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych wymaga ustalenia odrębnej podstawy prawnej. Z katalogu podstaw prawnych ujętych w RODO szczególnej analizy w tym kontekście wymagają dwie podstawy:

- art. 9 ust. 2 lit. a) RODO – wyraźna zgoda pacjenta;
- art. 9 ust. 2 lit. j) RODO – niezbędność przetwarzania do celów badań naukowych.

Powyżej wymienione podstawy przetwarzania danych umożliwiają przetwarzanie danych wrażliwych, w tym danych medycznych, i z tego powodu są przedmiotem analizy w ramach Raportu. W literaturze²¹ podkreśla się także możliwość korzystania z przesłanki prawnie uzasadnionego interesu administratora, przy czym dotyczy ona wyłącznie wykorzystania danych „zwykłych” (tj. innych niż dane wrażliwe). W związku z charakterem danych medycznych, w dalszej części raportu analizowane będą wyłącznie przesłanki wskazane w art. 9 ust. 2 RODO.

5.1.3.1. Przetwarzanie danych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych na podstawie zgody pacjenta

Podmiot danych ma prawo autonomicznie podjąć decyzję o udzieleniu zgody na przetwarzanie jego danych w określonych celach.

Zgodnie z RODO dla swojej ważności zgoda musi być dobrowolna, konkretna, świadoma i jednoznaczna. Ponadto, przetwarzanie danych do celów naukowych powinno spełniać wymagania określone także w przepisach sektorowych²². Dokonując wykładni tych ogólnych przesłanek ważności

²¹ Zob. C. Staunton, S. Slokenberga, D. Mascalzoni, *“The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks”*, European Journal of Human Genetics, August 2019, źródło: <https://www.nature.com/articles/s41431-019-0386-5#article-info> (dostęp z dnia 20.09.2019 r.)

²² Motyw 156 RODO.

zgody w kontekście zgody na przetwarzanie danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych warto odnieść się do regulacji dotyczących przetwarzania danych w celu prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Podstawowe wątpliwości prawne dotyczące przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych wynikają z niejednoznaczności terminologicznego rozdziału na zgodę na udział w badaniu klinicznym i zgodę na przetwarzanie danych w ramach badania klinicznego w aktach prawnych regulujących prowadzenie tychże badań. Te dwie zgody są ze sobą funkcjonalnie sprzężone (nie jest bowiem możliwy udział w badaniu klinicznym bez przetwarzania danych jego uczestnika).

Powołując się dla przykładu na przepisy CTR należy zwrócić uwagę, że posługują się one pojęciem „świadomej zgody”, która z pewnością obejmuje zgodę prawnomedyczną uczestnika na udział w badaniu klinicznym²³. Preambuła CTR daje jednak podstawy do tego, by uznać, że ta sama „świadoma zgoda” obejmuje również zgodę na przetwarzanie danych medycznych w ramach badania klinicznego, a więc, że nie jest konieczne odebranie odrębnej zgody od uczestnika badania na przetwarzanie jego danych. Preambuła CTR stanowi bowiem: „wycofanie świadomej zgody nie powinno mieć wpływu na wyniki przeprowadzonych już działań, takich jak przechowywanie i wykorzystywanie danych uzyskanych w oparciu o świadomą zgodę przed wycofaniem”²⁴. Oznaczałoby to, że podstawą przetwarzania danych osobowych uczestników badania może być zgoda w rozumieniu zgody na udział w badaniu klinicznym. Zasadne byłoby jednak uznanie, że podstawą przetwarzania danych medycznych uczestnika badania klinicznego może być podstawa inna niż zgoda w rozumieniu RODO, np. niezbędność przetwarzania do celów badań naukowych.

Brak terminologicznej jednoznaczności w kontekście podstawy przetwarzania danych w ramach badania klinicznego produktów leczniczych przeprowadzanego w oparciu o CTR skutkuje jednak wątpliwościami co do wymogów związanych z warunkami wyrażenia świadomej zgody na podstawie CTR. Przepisy CTR przewidują większy formalizm w zakresie świadomej zgody niż RODO – zgoda uczestnika musi być bowiem udzielona w formie pisemnej, opatrzona datą i podpisana po zapewnieniu odpowiedniego czasu na rozważenie decyzji o udziale w badaniu klinicznym²⁵. Podobnie jest w przypadku obowiązków informacyjnych – by zgoda była uznana za świadomą należy przekazać określone w CTR informacje, w tym o charakterze, celach, korzyściach i skutkach badania oraz związanych z nim rodzajów ryzyka²⁶. Jeżeli jednak uznać, że podstawą przetwarzania danych medycznych uczestnika badania klinicznego jest nie jego świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym, lecz podstawa prawna w postaci niezbędności przetwarzania dla prowadzenia badań naukowych, to ww. wymogi nie będą znajdowały zastosowania.

Należy zaznaczyć, że wymagania prawne dotyczące uzyskania zgody na udział w badaniu klinicznym niezależnie od kwestii podstawy przetwarzania danych osobowych może prowadzić do nieracjonalnych komplikacji praktycznych. W sytuacji, gdy podstawą przetwarzania danych osobowych w ramach badania klinicznego ma być zgoda, konieczne jest bowiem uzyskanie dwóch odrębnych zgód – na udział w badaniu oraz na przetwarzanie danych osobowych w ramach badania. Tymczasem udział w badaniu

²³ Należy zaznaczyć, że CTR co prawda weszło w życie, lecz jego stosowanie rozpocznie się dopiero po uruchomieniu europejskiego portalu i bazy danych o badaniach klinicznych zgodnie z powiadomieniem EMA.

²⁴ Motyw 76 CTR.

²⁵ Art. 39 ust. 1 CTR.

²⁶ Art. 39 ust. 2 CTR.

nirozzerwalnie związany jest z przetwarzaniem danych osobowych – brak możliwości przetwarzania danych uniemożliwia prowadzenie badania. Brak zatem uzasadnienia dla dwukrotnego zwracania się do pacjenta z prośbą de facto o to samo (brak choćby jednej zgody w omawianym powyżej układzie uniemożliwiłby prowadzenie badania).

Regulacje dotyczące badań klinicznych mają swoisty charakter i nie mogą być stosowane w drodze analogii w przypadku badań innych niż badania kliniczne produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Ich analiza pozwala jednak na stwierdzenie, że w przypadku przetwarzania danych w ramach działań R&D w zakresie ochrony zdrowia szczególne znaczenie ma przekazanie podmiotom danych informacji o zamierzonym przetwarzaniu, udokumentowaniu podstawy prawnej oraz, w przypadku oparcia przetwarzania na podstawie zgody, umożliwienie jej swobodnego i świadomego wyrażenia oraz wycofania. Z uwagi na to, że w ramach badań klinicznych przedmiotem przetwarzania są dane o stanie zdrowia, wymagania **prawne dotyczące badań klinicznych mogą stanowić punkt odniesienia podczas projektowania zabezpieczeń ochrony danych osobowych w projektach R&D związanych z AI**, szczególnie w kontekście zakresu informacji, które powinien uzyskać podmiot danych przed wyrażeniem zgody.

Innym przykładem oparcia działań badawczych na podstawie zgody jest **konceptcja dawstwa danych**. Podobnie jak w przypadku dawcy organów lub krwi, dawca danych (*data donor*) może dobrowolnie przekazać swoje dane o stanie zdrowia kierując się dobrem publicznym. Przykładem takiego rozwiązania jest platforma OurDataHelps.org funkcjonująca od 2014 r., która zbiera dane o stanie zdrowia psychicznego. Źródłem danych są wiadomości dawców danych do rodziny i znajomych publikowane w sieciach społecznościowych oraz czujniki i monitory takie jak inteligentne opaski i zegarki z pulsometrem wykorzystywane podczas ćwiczeń fizycznych²⁷.

Zaletą oparcia przetwarzania danych osobowych na ważnej zgodzie w przypadku działań R&D jest poszanowanie autonomii woli podmiotu danych i brak możliwości jej podważenia jako przesłanki przetwarzania²⁸. W przypadku zgody podmiot danych ma aktywną rolę – administrator musi jedynie wykazać ważność zgody, by zapewnić, że istnieje podstawa przetwarzania. W przypadku innych przesłanek, takich jak przesłanka badań naukowych, to administrator pełni rolę aktywną i musi być w stanie wykazać, że - odpowiednio – jego prawnie uzasadniony interes nie narusza praw i wolności podmiotu danych oraz że dane działanie jest badaniem naukowym. W praktyce oznacza to konieczność przyjęcia metodologii oceny, czy powyższe przesłanki są spełnione, oraz jej przeprowadzenia i udokumentowania. Każdy z tych elementów może być podważany przez organ nadzorczy z uwagi na ich ocenny charakter. W przypadku innych przesłanek przeszkodę może stanowić niejasność przepisów, wynikająca m.in. z przyjęcia różnej siatki pojęciowej w RODO i w przepisach prawa polskiego, która podnosi ryzyko zakwestionowania procesu przetwarzania danych.

Wadami prowadzenia przetwarzania na podstawie zgody są przede wszystkim wyzwania związane z uzyskaniem ważnej zgody oraz możliwość jej wycofania. Dla swojej ważności zgoda na przetwarzanie danych (w szczególności w przypadku danych wrażliwych) musi bowiem spełnić szereg wymagań określonych w RODO (zob. uwagi w pkt 5.1.2). Wiąże się to z koniecznością prawidłowego opracowania klauzuli zgody oraz wypełnienia obowiązków informacyjnych. Ponadto **zgodnie z motywem 33 RODO**

²⁷ Sleight J., *Experiences of Donating Personal Data to Mental Health Research: An Explorative Anthropological Study*. Biomed Inform Insights. 2018;10:1178222618785131. Published 2018 Jun 27. doi:10.1177/1178222618785131

²⁸ Zakładając, że przetwarzanie odbywa się w ramach wyznaczonych przez treść zgody.

w przypadku badań naukowych należy umożliwić wyrażenie zgody na konkretne obszary badań naukowych, o ile jest to możliwe z uwagi na cel przetwarzania, a same badania naukowe powinny być zgodne z „*uznanymi normami etycznymi w zakresie badań naukowych*”²⁹. W przypadku, gdy podmiotem gromadzącym zgody na przetwarzanie danych osobowych w celach badań naukowych jest podmiot wykonujący działalność leczniczą, podmiot ten powinien w sposób szczególny zapewnić, aby podmiot danych/pacjent rozumiał, że zgoda ma charakter dobrowolny, nie jest powiązana z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i nie wpływa na proces udzielania świadczeń zdrowotnych.

Każda zgoda może być także wycofana w dowolnym momencie, co może mieć negatywne konsekwencje w przypadku, gdy np. przetwarzaniem objęta jest baza obejmująca kilka tysięcy osób, a zgodę wycofa kilka osób. W takim wypadku konieczne jest zapewnienie, by dane osobowe takich osób zostały usunięte w całości i nie były wykorzystywane na żadnym etapie ani przechowywane na żadnym nośniku. Należy podkreślić, że wycofanie zgody nie wpływa na przetwarzanie danych przed jej wycofaniem. W przypadku, gdy w ramach przetwarzania na podstawie zgody utworzono zbiór danych zanonimizowanych, wówczas **nawet po wycofaniu zgody można korzystać z danych zanonimizowanych** (zob. uwagi w pkt 5.1.5). W szczególności dotyczy to wyników analizy statystycznej³⁰.

5.1.3.2. Przetwarzanie danych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych na podstawie przesłanki z art. 9 ust. 2 lit. j RODO

RODO zakłada, że odrębną podstawą przetwarzania danych o stanie zdrowia może być prowadzenie badań naukowych. Dopuszczalność opierania się na tej podstawie uwarunkowana jest jednak istnieniem podstawy prawnej w prawie Unii Europejskiej lub prawie państwa członkowskiego. W efekcie, skorzystanie z tej przesłanki jest możliwe jedynie wówczas, gdy istnieje dodatkowa norma prawna zezwalająca na przetwarzanie danych w celach naukowych. Art. 9 ust. 2 lit. j) RODO, choć bez wątplenia jest pozytywnym sygnałem, że ustawodawca unijny dostrzega konieczność umożliwienia przetwarzania danych osobowych w celu prowadzenia prac naukowych, rodzi pewne wątpliwości interpretacyjne, które zostaną omówione w dalszej części niniejszego raportu.

5.1.3.2.1. Czy pojęcie „badania naukowe” należy interpretować jako uwzględniające również prace B+R, w tym prace nad rozwojem algorytmów AI?

Kluczowym zagadnieniem jest zakres pojęcia „badania naukowe” określonego w art. 9 ust. 2 lit. j) RODO pod względem dopuszczalności jego szerokiej interpretacji. Zgodnie z motywem 159 RODO przetwarzanie danych osobowych do celów badań naukowych „należy interpretować szeroko”. W motywie 159 wymienione są następujące przykładowe zakresy zastosowań mieszczące się w pojęciu „badań naukowych” użytym w RODO:

- rozwój technologiczny i demonstrację („*technological development and demonstration*”³¹);
- badania podstawowe („*fundamental research*”³²);

²⁹ Motywy rozporządzenia nie mają waloru normatywnego, lecz pełnią istotną rolę przy interpretacji przepisów RODO.

³⁰ Zgodnie z motywem 162 RODO „*wyniki statystyczne mogą następnie służyć do dalszych celów, m.in. do celów badań naukowych. Wyrażenie »cel statystyczny« sugeruje, że wynikiem przetwarzania do celów statystycznych nie są dane osobowe, lecz dane zbiorcze*”.

³¹ Tłumaczenie zastosowane w RODO w oficjalnej angielskiej wersji językowej.

³² *ibidem*

- badania stosowane („*applied research*”³³);
- badania finansowane ze środków prywatnych („*privately funded research*”³⁴).

Ponadto zgodnie z motywem 159 RODO pojęcie „do celów badań naukowych” powinno obejmować także „badania prowadzone w interesie publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego”.

Problem interpretacyjny opisywany w niniejszym punkcie wynika z **braku definicji legalnej badań naukowych i prac rozwojowych w RODO**. Przywołana powyżej definicja zawarta jest w motywie rozporządzenia, który nie ma charakteru normatywnego, lecz wskazuje uzasadnienie przyjęcia aktu prawnego. Jak wskazywał wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości, motywy aktów prawnych nie mają wiążącej mocy prawnej i w szczególności nie mogą wprowadzać derogacji od przepisów w części normatywnej aktów prawnych³⁵. Motywy mają funkcję wspomagającą podczas interpretacji przepisów danego aktu prawnego (w tym wypadku RODO), lecz nie mają mocy wiążącej – nie można zatem wywodzić obowiązku prawnego wyłącznie z treści danego motywu.

Z uwagi na brak definicji legalnej badań naukowych i prac rozwojowych w RODO konieczne jest ustalenie treści tych pojęć zgodnie z zasadami wykładni. Pod uwagę należy wziąć przede wszystkim definicje legalne tych pojęć badań naukowych obowiązujące w prawie unijnym oraz w prawie polskim. Definicje takie zawiera m.in. Rozporządzenie 651/2014. Zgodnie z Rozporządzeniem 651/2014 elementami projektu badawczo-rozwojowego, które mogą być objęte pomocą publiczną dla małych i średnich przedsiębiorstw, są m.in. badania podstawowe, badania przemysłowe oraz eksperymentalne prace rozwojowe³⁶:

POJĘCIE	DEFINICJA
Badania podstawowe	„prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów <u>bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne</u> ”
Badania przemysłowe	„badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności <u>celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług</u> , lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług”
Eksperymentalne prace rozwojowe	„zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności <u>w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług</u> ”

Powyższe definicje są stosowane na gruncie rozporządzenie 651/2014, które m.in. określa zasady udzielania dopuszczalnej pomocy inwestycyjnej dla małych i średnich przedsiębiorstw prowadzących

³³ *ibidem*

³⁴ *ibidem*

³⁵ Zob. punkt 54 wyroku Trybunału Sprawiedliwości (Piąta Izba) z dnia 19 listopada 1998 r. w sprawie C-162/97. Zob. również sekcję 10 dokumentu „Wspólny przewodnik praktyczny Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji przeznaczony dla osób redagujących akty prawne Unii Europejskiej”, źródło: <https://publications.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/3879747d-7a3c-411b-a3a0-55c14e2ba732> (dostęp z dnia 25.09.2019 r.)

³⁶ Art. 2 pkt 84-86 Rozporządzenia 561/2014.

działalność na terytorium Unii oraz pomocy na projekty badawczo-rozwojowe. W efekcie jeśli zgodne z prawem jest udzielanie z funduszy publicznych wsparcia finansowego m.in. na projekty R&D dla firm, które obejmują badania podstawowe, badania przemysłowe oraz eksperymentalne prace rozwojowe, to również na gruncie regulacji RODO prowadzenie takich działań powinno być dopuszczalne. **RODO nie wprowadza bowiem w części normatywnej żadnych ograniczeń przedmiotowych w zakresie badań naukowych.** Jeśli zatem dana firma prowadzi projekt R&D ze wsparciem publicznym udzielonym w trybie Rozporządzenia 651/2014, to możliwe jest – w toku przetwarzania danych osobowych związanego z projektem R&D – oparcie przetwarzania na podstawie określonej w art. 9 ust. 2 lit. j) RODO. Należy podkreślić, że powyższa przesłanka może być wykorzystana, gdy przetwarzanie jest niezbędne do celów badań naukowych oraz jest prowadzone na podstawie przepisów prawa, które m.in. przewidują „odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów osoby, której dane dotyczą”³⁷.

Na gruncie prawa polskiego definicje legalne dotyczące prac badawczo-rozwojowych zostały określone w PSWN, zgodnie z którą **działalność naukowa obejmuje m.in. badania naukowe oraz prace rozwojowe** definiowane w następujący sposób³⁸:

POJĘCIE	DEFINICJA
Badania naukowe	Działalność obejmująca: <ul style="list-style-type: none">• badania podstawowe – „prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów <u>bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne</u>”• badania aplikacyjne – „prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, <u>nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń</u>”
Prace rozwojowe	Działalność obejmująca: „nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, <u>do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług.</u> Pracami rozwojowymi nie są „ <i>rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń.</i> ”

Podsumowując, w obecnym stanie prawnym brak jest definicji legalnej badań naukowych w RODO, co utrudnia stwierdzenie, czy prace rozwojowe mieszczą się w zakresie tego pojęcia i czy przetwarzanie danych w ramach prac rozwojowych może być prowadzone na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j) RODO. Z

³⁷ Art. 9 ust. 2 lit. j) RODO.

³⁸ Art. 4 ust. 1 -3 PSWN

uwagi na brak definicji legalnej w RODO należy przy interpretacji pojęcia „badania naukowe” zastosowanego w RODO odnieść się do innych definicji w tym zakresie zawartych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Definicje w zakresie działalności badawczo-rozwojowej zastosowane w obecnie obowiązujących aktach prawnych (Rozporządzenie 651/2014 i PSWN) nie tworzą całkowicie spójnej siatki terminologicznej, nie są także w pełni spójne z terminologią stosowaną w RODO.

W efekcie brak obecnie przepisów, które jednoznacznie dopuszczają przetwarzanie danych osobowych w ramach prac rozwojowych na podstawie art. 9 ust. 2 lit. j) RODO. W naszej ocenie możliwe jest przeprowadzenie argumentacji za dopuszczalnością stosowania takiej podstawy prawnej w ramach prac rozwojowych. Z perspektywy regulacyjnej oraz zapewnienia bezpieczeństwa prawnego firm prowadzących działalność badawczo-rozwojową wskazane byłoby jednak jednoznaczne unormowanie tej kwestii w akcie normatywnym (np. ustawie).

5.1.3.2.2. Czy przetwarzanie danych do celów badań naukowych jest ograniczone podmiotowo?

W zakresie podmiotowym RODO nie wprowadza ograniczeń względem podmiotów, które mogą prowadzić badania naukowe i tym samym powoływać się na art. 9 ust. 2 lit. j) Rozporządzenia 2016/679 jako podstawę przetwarzania danych osobowych. Należy jednak wskazać, że pewne ograniczenia w tym zakresie w prawie polskim ustanowiła Ustawa wprowadzająca, nowelizując m.in. PSWN.

Zgodnie z uzasadnieniem Ustawy wprowadzającej „RODO dopuszcza możliwość ograniczenia w ustawodawstwie krajowym praw osób fizycznych, związanych z ochroną ich danych osobowych, jeżeli miałyby to umożliwić prowadzenie działalności badawczej i byłoby podyktowane interesem publicznym”, co „wynika bezpośrednio z art. 89 ust. 2 RODO”³⁹. Przepisy ustanowione w dziale XIVA PSWN przez Ustawę wprowadzającą należy zatem uznać jako wprowadzenie do polskiego porządku prawnego wyłączeń dopuszczalnych na gruncie art. 89 ust. 2 RODO (zob. uwagi w pkt 5.1.1).

Wyłączenia przewidziane w art. 469b ust. 1 PSWN obejmują prawo dostępu do danych (art. 15 RODO), prawo do sprostowania danych (art. 16 RODO), prawo do ograniczenia przetwarzania (art. 18 RODO) oraz prawo do sprzeciwu (art. 21 RODO). Możliwość skorzystania z tych wyłączeń jest ograniczone pod dwoma względami:

- **ograniczenia przedmiotowe** – z wyłączeń można korzystać tylko w sytuacji, gdy „zachodzi prawdopodobieństwo, że prawa określone w tych przepisach **uniemożliwią lub poważnie utrudnią** realizację celów badań naukowych i prac rozwojowych, **i jeżeli wyłączenia te są konieczne** do realizacji tych celów”;
- **ograniczenia podmiotowe** – z wyłączeń mogą korzystać tylko podmioty określone w art. 7 ust. 1 pkt 1 i 4-7, w tym m.in. uczelnie i instytuty badawcze.

Należy zaznaczyć, że komentowany przepis nie odnosi się do kategorii podmiotów zdefiniowanej w art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN jako „inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły”. Pojęcie „*inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły*” obejmuje także przedsiębiorców. W efekcie **firmy prowadzące badania naukowe**

³⁹ Druk sejmowy nr 3050 - rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia 2016/679., str. 281 i 282, źródło: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=3050> (dostęp z dnia 03.10.2019 r.)

lub prace rozwojowe w zakresie zastosowań AI w ochronie zdrowia nie mogą obecnie korzystać z ograniczenia stosowania RODO przewidzianego dla uczelni i instytutów badawczych. Nie oznacza to, że firmy badawcze nie mogą przetwarzać danych na podstawie art. 9 ust. 2 lit j RODO, lecz w ramach tego przetwarzania nie mogą „pominąć” np. wymagań określonych w art. 15 RODO (prawo dostępu do danych) podczas prowadzenia takich działań.

Komentowany powyżej przepis nie reguluje kwestii dopuszczalności prowadzenia badań przez przedsiębiorców - możliwość taka wynika z przepisów prawa unijnego oraz z innych regulacji krajowych. Przykładowo, na gruncie prawa unijnego Rozporządzenie 651/2014 wprowadza definicję „organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę”, zgodnie z którą organizacją taką jest podmiot „**niezależnie od jego statusu prawnego** (ustanowionego na mocy prawa publicznego lub prywatnego) **lub sposobu finansowania, którego podstawowym celem jest samodzielne prowadzenie badań podstawowych, badań przemysłowych lub eksperymentalnych prac rozwojowych** lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich działań poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy”⁴⁰. Rozporządzenie PSWN wprost dopuszcza możliwość prowadzenia działalności gospodarczej przez taką organizację⁴¹.

W przypadku prawa polskiego należy wskazać, że możliwość prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych przewiduje wprost Polska Klasyfikacja Działalności⁴² (PKD), która wyróżnia dział 72 Badania naukowe i prace rozwojowe, obejmujący następujące klasyfikacje działalności gospodarczej:

- 72.11.Z Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie biotechnologii;
- 72.19.Z Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie pozostałych nauk przyrodniczych i technicznych;
- 72.20.Z Badania naukowe i prace rozwojowe w dziedzinie nauk społecznych i humanistycznych.

Dopuszczalność prowadzenia prac badawczo-rozwojowych przez przedsiębiorców wynika także wprost z UWDI, która określa m.in. zasady udzielania kredytów technologicznych i premii technologicznych mikroprzedsiębiorcom oraz małym lub średnim przedsiębiorcom. UWDI określa ponadto zasady udzielania pomocy finansowej ze środków publicznych z przeznaczeniem na m.in. pomoc dla przedsiębiorców na projekty badawczo-rozwojowe oraz wspieranie innowacji procesowych i organizacyjnych prowadzonych przez przedsiębiorców⁴³. Ustawa ta przewiduje także wprost możliwość przyznania statusu centrum badawczo-rozwojowego (CBR), który może uzyskać „przedsiębiorca prowadzący badania lub prace rozwojowe”⁴⁴.

Komentowane powyżej regulacje PSWN oraz Rozporządzenia 651/2014 wzbudzają wątpliwości w praktyce od dłuższego czasu. Zasady uznania przedsiębiorcy za „inny podmiot” w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN była przedmiotem interpelacji poselskiej w 2018 r.⁴⁵. W interpelacji zostało postawione między innymi pytanie: „**Jaki organ w Polsce ewentualnie jaki dokument potwierdza fakt, iż**

⁴⁰ Art. 2 pkt 83 Rozporządzenia 651/2014.

⁴¹ *ibidem*

⁴² Załącznik do Rozporządzenia PKD.

⁴³ Art. 3 oraz art. 21b UWDI.

⁴⁴ Art. 17 ust. 1 UWDI.

⁴⁵ Interpelacja nr 25326 do ministra nauki i szkolnictwa wyższego w sprawie obecnej sytuacji firm posiadających status centrum badawczo-rozwojowego, data wpływu 13 sierpnia 2018 r.

podstawowym celem przedsiębiorcy posiadającego status centrum badawczo-rozwojowego **jest samodzielne prowadzenie badań** podstawowych, badań przemysłowych lub eksperymentalnych prac rozwojowych **lub rozpowszechnianie na szeroką skalę wyników takich badań** poprzez nauczanie, publikację lub transfer wiedzy? Np. czy może to być własne oświadczenie podmiotu? Czy może to być wyciąg z KRS, gdzie określone są główne działalności zgodnie z PKD? Czy zaświadcza o tym jakiś inny urząd/dokument?”.

W odpowiedzi na interpelację⁴⁶ podsekretarz stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego wskazał, że „**przepisy nie określają organów ani rodzajów dokumentów, które potwierdzałyby spełnianie przesłanek definicji organizacji badawczej** w rozumieniu z art. 2 pkt 83 rozporządzenia 651/2014” oraz, że „każdorazowo te przesłanki badane są indywidualnie”. Odnośnie do możliwości klasyfikacji firmy jako „innego podmiotu” odpowiadający na interpelację wskazał, że „**jeżeli przedsiębiorca, posiadający status CBR, może udokumentować, że w sposób samodzielny i ciągły, prowadzi głównie działalność naukową, rozumianą jak wskazano powyżej – wówczas będzie współtworzył system nauki i szkolnictwa wyższego**”.

Powyższe oznacza, że nawet przedsiębiorca zakwalifikowany jako centrum badawczo-rozwojowe (a więc prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe) nie uzyskuje „automatycznie” statusu „*innego podmiotu*” w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN.

5.1.3.2.3. Czy przetwarzanie danych do celów badań naukowych musi spełniać określone wymagania?

Warunki dopuszczalności przetwarzania danych wrażliwych dla celów badawczych określa art. 9 ust. 2 lit. j) RODO, zgodnie z którym ich przetwarzanie może być prowadzone, o ile łącznie spełnione są następujące przesłanki:

- Jest prowadzone na podstawie prawa;
- Jest niezbędne dla tych celów;
- Cele badań naukowych nie naruszają istoty prawa do ochrony danych i przewidują odpowiednie, konkretne środki ochrony praw podstawowych i interesów podmiotu danych;
- Przetwarzanie spełnia wymagania określone w art. 89 ust. 1 RODO, tj.:
 - podlega odpowiednim zabezpieczeniom dla praw i wolności podmiotu danych, tj. zabezpieczeniom polegającym na wdrożeniu środków technicznych i organizacyjnych, które zapewniają poszanowanie zasady minimalizacji danych; środki te mogą też obejmować pseudonimizację danych, o ile pozwala ona realizować powyższe cele;
 - nie występuje sytuacja, w której cele można zrealizować w drodze dalszego przetwarzania danych, które nie pozwalają albo przestały pozwalać na zidentyfikowanie podmiotu danych.

W systemie prawa polskiego przepisem prawnym, który wprost dopuszcza możliwość przetwarzania w celach badań naukowych i prac rozwojowych, jest art. 469b ust. 2 PSWN. Zgodnie z przywołanym przepisem przetwarzanie danych wrażliwych jest dopuszczalne:

⁴⁶ Odpowiedź na interpelację nr 25326 w sprawie obecnej sytuacji firm posiadających status centrum badawczo-rozwojowego z dnia 12 października 2018 r.

- w zakresie niezbędnym do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych; oraz
- pod warunkiem że publikowanie wyników tych badań i prac następuje w sposób uniemożliwiający identyfikację osoby fizycznej, której dane zostały przetworzone.

Niezależnie od tego, polskie regulacje wprowadzają także **wymagania co do sposobu przetwarzania** określone w art. 469b ust. 2 i 3 PSWN, tj.:

- administrator ma obowiązek wdrożyć odpowiednie zabezpieczenia praw i wolności podmiotów danych zgodnie z RODO;
 - przykładowymi zabezpieczeniami wskazanymi w ustawie są m.in.: pseudonimizacja, szyfrowanie danych, kontrola dostępu do pomieszczeń, nadawanie uprawnień do przetwarzania danych minimalnej liczbie osób niezbędnych do prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych, opracowanie procedury określającej sposób zabezpieczenia danych;
- do czasu osiągnięcia celu badań naukowych lub prac rozwojowych dane osobowe, które można wykorzystać do identyfikacji danej osoby fizycznej, zapisuje się osobno (**pseudonimizacja**) i można je łączyć z informacjami szczegółowymi dotyczącymi danej osoby fizycznej wyłącznie, jeżeli wymaga tego cel badań naukowych lub prac rozwojowych;
- po osiągnięciu celu badań naukowych lub prac rozwojowych dane osobowe muszą zostać niezwłocznie poddane **anonimizacji**.

Powyższe wymagania dotyczą także firm, tj. „innych podmiotów” wskazanych w art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN. Zastosowanie w art. 459b ust. 3 zwrotu „przetwarzaniu danych osobowych, **o których** mowa w ust. 1 i 2 wskazuje na intencję ustawodawcy związaną z chęcią objęcia regulacją art. 469b ust. 3 PSWN procesów przetwarzania **rodzajów danych**, o których mowa w art. 469b ust. 1 (dane osobowe) oraz art. 469b ust. 2 (dane osobowe wrażliwe). Za celowy zabieg należy uznać w szczególności brak zastosowania zwrotu „przetwarzaniu danych osobowych, **o którym** mowa w ust. 1 i 2” - w takim wypadku regulację art. 469b ust. 3 należałoby odnieść do przetwarzania prowadzonego przez **rodzaje podmiotów** wskazane w art. 469b ust. 1, tj. m.in. uczelnie i instytuty badawcze z wyłączeniem „innych podmiotów”.

5.1.3.3. Podsumowanie

W obecnym stanie prawnym kwestie o fundamentalnym znaczeniu dla przedsiębiorców pragnących przetwarzać dane o stanie zdrowia w ramach działań B&R pozostają nieuregulowane albo uregulowane w sposób nieprecyzyjny. Nie jest bowiem dostatecznie jasne zgodnie z obecnymi przepisami.

- Czy przedsiębiorca może przetwarzać dane wrażliwe bez zgody pacjenta na podstawie art. 469b PSWN ?

Ponadto obecne regulacje wprowadzające wyłączenia od obowiązków RODO nie dotyczą firm, co jest nieuzasadnione. Jako przyczynę ustanowienia wyłączeń od wymagań RODO wskazano w uzasadnieniu Ustawy Wprowadzającej fakt, że „badania naukowe mogą być prowadzone na dużych populacjach osób, a w takich przypadkach spełnienie wymagań określonych w art. 15, art. 16, art. 18 i art. 21 RODO

wymagałoby nakładów niewspółmiernie wysokich do pozostałych kosztów badań naukowych⁴⁷. Powyższe odnosi się w takim samym stopniu do instytutów badawczych, jak i do prywatnych firm. Brak ujednolicenia zasad w tym zakresie prowadzi do sytuacji, w której prywatne podmioty muszą ponieść większe koszty prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej, niż podmioty w systemie szkolnictwa wyższego i nauki.

Powyższy przegląd regulacji prowadzi do wniosku, że potrzebna jest jednoznaczna regulacja prawna opisanych powyżej kwestii – brak takiej regulacji stanowi barierę prawną i finansową dla dalszego rozwoju technologii korzystających z rozwiązań AI w Polsce.

5.1.4. Dalsze przetwarzanie danych osobowych

Praktyczną trudnością napotykaną w procesie przetwarzania danych medycznych jest to, że na etapie rozpoczęcia ich przetwarzania nie przewidywano, iż mogą one być wykorzystane w określonych celach. Prowadzi to do sytuacji, w której dane osobowe zostają zebrane w jednym celu (np. w celu leczenia pacjenta), a następnie pojawia się możliwość, by zostały one wykorzystane np. w celu prowadzenia badań naukowych. W takim wypadku dochodzi do tzw. dalszego przetwarzania. Poniżej opisujemy przykłady dalszego przetwarzania wykorzystane przez Komisję Europejską⁴⁸:

DOPUSZCZALNOŚĆ DALSZEGO PRZETWARZANIA	OPIS PRZYKŁADU
Dalsze przetwarzanie jest możliwe	Bank zawarł umowę z klientem, której przedmiotem jest uruchomienie rachunku bankowego i kredytu konsumenckiego. Na koniec pierwszego roku bank używa danych osobowych klienta, aby sprawdzić, czy jest uprawniony do pożyczki na lepszych warunkach oraz do lokaty oszczędnościowej. Przekazuje informacje klientowi. Bank może przetwarzać dane klienta ponownie, gdyż nowe cele są zgodne z celami pierwotnymi.
Dalsze przetwarzanie <u>nie</u> jest możliwe	Ten sam bank chce udostępnić dane klienta firmom ubezpieczeniowym na podstawie tej samej umowy o uruchomienie rachunku bankowego i kredytu konsumenckiego. Ta operacja przetwarzania nie jest dozwolona bez wyraźnej zgody klienta, gdyż cel nie jest zgodny z pierwotnym celem przetwarzania tych danych.

Zasady dopuszczalności prowadzenia dalszego przetwarzania określa art. 6 ust. 4 RODO zgodnie z którym, o ile dalsze przetwarzanie nie odbywa się na podstawie zgody podmiotu danych albo prawa, administrator musi ustalić, czy dalsze przetwarzanie jest zgodne z celem pierwotnego przetwarzania (tj. celem, w którym dane osobowe zostały pierwotnie zebrane). W efekcie dalsze przetwarzanie może wymagać:

⁴⁷ Druk sejmowy nr 3050 - rządowy projekt ustawy o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia 2016/679., str. 282, źródło: <http://www.sejm.gov.pl/Sejm8.nsf/druk.xsp?nr=3050> (dostęp z dnia 03.10.2019 r.)

⁴⁸ Źródło: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-we-use-data-another-purpose_pl (dostęp z dnia 22.09.2019 r.)

- **zgody podmiotu danych** – zgoda ta musi być odrębna od zgody na pierwotne przetwarzanie, jeśli było ono prowadzone na podstawie zgody; w efekcie wymagana jest odrębna podstawa prawna (zgoda) o dopuszczalności dalszego przetwarzania decyduje podmiot danych;
- **przepisu prawnego pozwalającego na takie przetwarzanie** – np. umożliwiającego organom administracji skarbowej przekazywanie określonych informacji do innych organów administracji publicznej; w efekcie wymagana jest odrębna podstawa prawna (przepis) - o dopuszczalności dalszego przetwarzania decyduje ustawodawca;
- **stwierdzenia zgodności celu dalszego przetwarzania i celu pierwotnego przetwarzania (test zgodności)** – ocenę tę przeprowadza administrator danych; w efekcie o dopuszczalności dalszego przetwarzania decyduje administrator.

Test zgodności przeprowadzany przez administratora musi uwzględnić m.in:

- wszelkie związki między celami, w których zebrano dane osobowe, a celami zamierzonego dalszego przetwarzania;
- kontekst, w którym zebrano dane osobowe, w szczególności relację między podmiotami danych a administratorem;
- charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są dane wrażliwe;
- ewentualne konsekwencje zamierzonego dalszego przetwarzania dla podmiotów danych;
- istnienie odpowiednich zabezpieczeń (w tym np. szyfrowania lub pseudonimizacji).

Pozytywny wynik testu zgodności (tj. stwierdzenie, że cel dalszego przetwarzania jest zgodny z celem pierwotnego przetwarzania) pozwala na prowadzenie dalszego przetwarzania bez konieczności uzyskania odrębnej podstawy prawnej (np. zebrania zgody).

W przypadku danych osobowych wykorzystywanych do celów badań naukowych zgodnie z RODO dalsze przetwarzanie „**nie jest uznawane w myśl art. 89 ust. 1 za niezgodne** z pierwotnymi celami”⁴⁹. Oznacza to, że – co do zasady – dalsze przetwarzanie danych w celach badawczych jest zgodne z celami pierwotnego przetwarzania, a zatem **wynik testu zgodności dla takiego dalszego przetwarzania jest z mocy przepisów RODO pozytywny**. W efekcie dalsze przetwarzanie danych osobowych wykorzystywanych do celów badań naukowych **nie wymaga odrębnej podstawy prawnej**.

Na gruncie powyższego w przypadku zastosowań rozwiązań AI w zakresie ochrony zdrowia można wyodrębnić kilka kluczowych zagadnień, które opisujemy poniżej.

5.1.4.1. Dopuszczalność dalszego (wtórnego) przetwarzanie danych wrażliwych

Kwestia dopuszczalności dalszego przetwarzania danych uregulowana jest w art. 6 ust. 4 RODO, tj. w artykule regulującym podstawy przetwarzania tzw. „zwykłych” danych osobowych. Zasady przetwarzania danych wrażliwych określają art. 9 i 10 RODO. Oznacza to, że należy rozważyć, czy dalsze przetwarzanie jako instytucja uregulowana w obrębie przepisów dotyczących „zwykłych” danych może być zastosowana również do danych wrażliwych.

Należy zwrócić uwagę na to, że w art. 6 ust. 4 lit. c) RODO jest zawarte bezpośrednie odniesienie do tego zagadnienia. Zgodnie z komentowanym przepisem jeśli ma być prowadzone dalsze przetwarzanie, którego podstawą nie jest zgoda ani przepis prawa, wówczas administrator, aby ustalić, czy przetwarzanie w innym celu jest zgodne z celem, w którym dane osobowe zostały pierwotnie zebrane

⁴⁹ Art. 5 ust. 1 lit. b) RODO.

bierze pod uwagę między innymi „charakter danych osobowych, w szczególności czy przetwarzane są szczególne kategorie danych osobowych zgodnie z art. 9 lub dane osobowe dotyczące wyroków skazujących i czynów zabronionych zgodnie z art. 10”.

Zastosowanie zwrotu „czy przetwarzane są szczególne kategorie danych” wskazuje na to, że obowiązkiem administratora, tj. podmiotu, których chce prowadzić dalsze przetwarzania danych, jest rozważenie, czy planowanego przez niego dalsze przetwarzanie może obejmować także dane wrażliwe z uwagi na ich szczególny charakter. Ponieważ dalsze przetwarzanie obejmuje (przynajmniej początkowo) ten sam zbiór danych, który jest przedmiotem przetwarzania pierwotnego, oznacza to, że **komentowany przepis RODO wprost wskazuje na możliwość dalszego przetwarzania danych wrażliwych**. Jeśli bowiem administrator musi ocenić dopuszczalność dalszego przetwarzania danych wrażliwych, to wynika z tego, że RODO przewiduje możliwość dalszego przetwarzania takich danych. Na dopuszczalność dalszego przetwarzania danych osobowych wrażliwych wskazuje także opinia 03/0213 Grupy Roboczej Art. 28 z dnia 2 kwietnia 2013 r⁵⁰.

Zaznaczamy, że **obecnie brak jest wytycznych w zakresie analizy dopuszczalności przetwarzania**. Pojęcie zgodności z celem kluczowe dla jej przeprowadzenia jest opisane w opinii 03/0213 Grupy Roboczej Art. 28 z dnia 2 kwietnia 2013 r., przy czym opinia ta została opracowana przed przyjęciem finalnego tekstu RODO, a ponadto nie znalazła się wśród opinii i wytycznych przyjętych przez EROD po wejściu w życie RODO.

5.1.4.2. Dopuszczalność dalszego (wtórnego) przetwarzanie danych wrażliwych przez podmioty inne niż administrator danych osobowych

W celu udzielenia odpowiedzi na to pytanie należy najpierw ustalić jakie podmioty mogą potencjalnie korzystać z danych w ramach dalszego przetwarzania.

Zgodnie z RODO względem przetwarzania danych osobowych podmioty posiadają określony status regulacyjny. Taki podmiot może mieć status administratora danych, procesora danych (podmiotu przetwarzającego), odbiorcy danych lub strony trzeciej. Administrator ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych i dokonuje ich przetwarzania we własnym imieniu. Administrator może zlecić ich przetwarzanie innemu podmiotowi zgodnie z instrukcjami administratora (procesor). Administrator może przetwarzać dane samodzielnie lub wspólnie z innymi administratorami (współadministrowanie). Stroną trzecią są podmioty, które nie są ani administratorem ani procesorem ani osobami przez nich upoważnionymi do przetwarzania danych. Z kolei odbiorcą danych jest podmiot, któremu ujawnia się dane osobowe, niezależnie od tego, czy jest stroną trzecią; odbiorcą jest zatem m.in. procesor lub inny administrator.

Pojęcie dalszego przetwarzania na gruncie RODO jest wykorzystywane w kontekście operacji przetwarzania prowadzonych przez **tego samego administratora**. Przykładowo, zgodnie z art. 13 ust. 3 RODO jeżeli administrator planuje dalej przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane, przed takim dalszym przetwarzaniem informuje on podmiot danych, o tym innym celu oraz udziela jej wszelkich innych stosownych informacji określonych w art. 13 ust. 2. Należy zwrócić uwagę na to, że RODO nie wymaga udzielenia od administratora w takim wypadku informacji wskazanych w art. 13 ust. 1 (w tym tożsamości i danych kontaktowych administratora). Zwrot „w celu innym niż cel, w którym dane osobowe zostały zebrane” należy rozumieć jako odnoszący

⁵⁰ Opinia 03/0213 Grupy Roboczej Art. 28 z dnia 2 kwietnia 2013 r., str. 32.

się do zebrania danych przez administratora⁵¹, który prowadzi dalsze przetwarzanie – art. 13 RODO dotyczy bowiem sytuacji, w których administrator pozyskuje dane osobowe bezpośrednio od podmiotu danych. Oznacza to, że **dalsze przetwarzanie oznacza operację przetwarzania danych inną niż operacja lub operacje pierwotnie wykonywane przez danego administratora**.

Przemawia za tym także fakt, że RODO w art. 14 ust. 4 dotyczącym przetwarzania danych pozyskanych ze źródła innego niż podmiot danych (a zatem np. danych zakupionych od administratora) zawiera regulację analogiczną do omawianej powyżej regulacji z art. 13 ust. 3 RODO. Administrator danych pozyskanych od innego administratora, który „planuje dalej przetwarzać dane osobowe w celu innym niż cel, w którym te dane zostały pozyskane” również ma obowiązek udzielenia komunikatu podmiotom danych.

Należy zaznaczyć, że na podobne rozumienie pojęcia „dalszego przetwarzania” wskazuje również opinia 03/0213 Grupy Roboczej Art. 28 z dnia 2 kwietnia 2013 r., zgodnie z którą na bazie ówczesnie obowiązującej Dyrektywy 95/46/WE: „**każde przetwarzanie po zebraniu danych**, niezależnie czy dla celów pierwotnych czy dodatkowych, **musi być uznawane za dalsze przetwarzanie** i tym samym musi spełniać wymagania w zakresie zgodności”⁵².

Podsumowując, dalszym przetwarzaniem jest np. udostępnienie (transfer) danych pacjentów przez szpital do przedsiębiorcy. Wydaje się również, że sama anonimizacja danych przed taki transferem w celu przekazania ich przedsiębiorcy również stanowi dalsze przetwarzanie danych. Natomiast **wykorzystywanie przez przedsiębiorcę prowadzącego badania naukowe w zakresie AI danych udostępnionych przez szpital nie stanowi dalszego przetwarzania, lecz pierwotne przetwarzanie przez ten podmiot danych udostępnionych przez szpital**. Powyższe oznacza, że na gruncie RODO prawidłowy schemat działania w zakresie udostępnienia danych osobowych w braku regulacji w prawie krajowym może wyglądać następująco:

- szpital pozyskuje dane osobowe pacjentów jako administrator w celu udzielania świadczeń zdrowotnych (**pierwotne przetwarzanie danych przez szpital, podstawą prawną jest obowiązek prawny szpitala, szpital ma obowiązek przekazać pacjentom komunikat określony w art. 13 ust. 1 i 2 RODO**);
- szpital przekazuje do przedsiębiorcy prowadzącego działalność R&D w zakresie AI zbiór danych pacjentów w celu umożliwienia prowadzenia badań nad opracowaniem aplikacji na telefon ARYTHMIA do monitorowania arytmii serca (**dalsze przetwarzanie danych przez szpital, podstawą prawną jest art. 9 ust. 2 lit. j RODO**); szpital ma obowiązek przekazać pacjentom komunikat określony w art. 13 ust. 3 RODO);
- przedsiębiorca prowadzi badania nad opracowaniem ww. aplikacji (**pierwotne przetwarzanie danych przez przedsiębiorcę, podstawą prawną jest art. 9 ust. 2 lit. j RODO**), firma ma obowiązek przekazać pacjentom komunikat określony w art. 14 ust. 1 i 2 RODO);

⁵¹ Lub procesora działającego w imieniu tego administratora.

⁵² Tłumaczenie autorskie; oryginalny fragment: „In other words: any processing following collection, whether for the purposes initially specified or for any additional purposes, must be considered 'further processing' and must thus meet the requirement of compatibility.” Opinia 03/0213 Grupy Roboczej Art. 28 z dnia 2 kwietnia 2013 r (WP 203), str. 21.

- w toku badań okazuje się, że algorytm AI nie pozwala na opracowanie aplikacji do monitorowania arytmii serca, ale za to pozwala na realizację innego celu, np. ustalenie osób z podwyższonym ryzykiem nadciśnienia tętniczego z 95% dokładnością;
- przedsiębiorca decyduje się wykorzystać zbiór danych pozyskanych od szpitala do opracowania oprogramowania do specjalistycznych wyrobów medycznych (zmiana celu - **dalsze przetwarzanie danych przez przedsiębiorcę, podstawą prawną jest art. 9 ust. 2 lit. j RODO), przedsiębiorca ma obowiązek przekazać pacjentom komunikat określony w 14 ust. 4 RODO**).

Zaznaczamy, że powyższe uwagi dotyczą danych osobowych, nie obejmują natomiast danych uzyskanych w prawidłowo przeprowadzonym procesie anonimizacji z uwagi na to, że dane takie nie są objęte regulacjami RODO.

5.1.5. Anonimizacja i pseudonimizacja danych medycznych

Mechanizmem, który umożliwiłby ograniczenie wątpliwości związanych z kwestiami ochrony danych osobowych, byłoby pozbawienie przetwarzanych danych przymiotu danych „osobowych” – tj. anonimizacja tychże danych.

5.1.5.1. Anonimizacja

Pojęcie

Anonimizacja jest operacją lub zestawem operacji, której efektem jest nieodwracalne przekształcenie danych osobowych w dane nieosobowe. Anonimizacja nie jest wprost zdefiniowana w RODO. Zgodnie z motywem 26 RODO wyróżnić można dwie kategorie informacji, które nie podlegają wymaganiom prawnym dotyczącym ochrony danych osobowych:

- **informacje anonimowe** (*anonymous information*) – tj. informacje, które nie wiążą się z podmiotem danych;
- **dane osobowe zanonimizowane** (*personal data rendered anonymous*) – tj. dane osobowe przetworzone w taki sposób, że podmiotów danych w ogóle nie można zidentyfikować lub już nie można zidentyfikować. Zgodnie z motywem 26 RODO oceniając możliwość identyfikacji należy wziąć pod uwagę **wszelkie rozsądnie prawdopodobne** sposoby, w stosunku do których istnieje **uzasadnione** prawdopodobieństwo, iż zostaną one wykorzystane **przez administratora lub inną osobę** w celu zidentyfikowania osoby fizycznej.

Kryteria prawidłowej anonimizacji

Zgodnie z wytycznymi Grupy Roboczej Art. 29⁵³ skuteczna anonimizacja jest przeprowadzona wówczas, gdy na podstawie danych będących wynikiem procesu anonimizacji nie jest możliwe:

- wyodrębnienie konkretnej osoby;
- powiązanie określonych danych z konkretną osobą;
- ustalenie określonych danych w odniesieniu do konkretnej osoby na zasadzie wnioskowania.

⁵³ Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 05/2014 w sprawie technik anonimizacji z dnia 10 kwietnia 2014 r. (WP216), s. 3.

Dane powstałe w wyniku procesu prawidłowej anonimizacji (dane wyjściowe) mają charakter danych nieosobowych. W efekcie RODO nie znajduje wobec nich zastosowania⁵⁴.

Anonimizacja jest często mylona z procesem pseudonimizacji (zob. uwagi w punkcie poniżej).

5.1.5.2. Pseudonimizacja

Pseudonimizacja jest operacją lub zestawem operacji, której efektem będzie brak możliwości przypisania określonego zestawu danych osobowych do podmiotu danych bez użycia dodatkowych informacji. Dodatkowe informacje (tzw. „klucz”) muszą być przechowywane osobno oraz zabezpieczone w odpowiedni sposób uniemożliwiający ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie. Różnice pomiędzy anonimizacją oraz pseudonimizacją obrazuje poniższa tabela:

	ANONIMIZACJA	PSEUDONIMIZACJA
Opis procesu	Środek transformacyjny oraz środek bezpieczeństwa.	Środek bezpieczeństwa.
Cel procesu	Pozbawienie informacji statusu danych osobowych.	Zapewnienie ochrony przetwarzania danych osobowych.
Charakter procesu	Nieodwracalny.	Odwracalny.
Czy w efekcie procesu informacje tracą status danych osobowych?	Tak.	Nie.
Czy do wyników procesu stosuje się RODO?	Nie.	Tak.

5.1.5.3. Podstawa prawna anonimizacji i pseudonimizacji

Proces anonimizacji jest procesem dalszego przetwarzania danych osobowych⁵⁵. Dalszym przetwarzaniem jest także pseudonimizacja. W efekcie zarówno anonimizacja jak i pseudonimizacja muszą spełnić wymagania dla dalszego przetwarzania, tj.:

- mogą być stosowane bez odrębnej podstawy prawnej – gdy wynik testu zgodności jest pozytywny (zob. uwagi w pkt 5.1.4);
- wymagają odrębnej podstawy prawnej – gdy wynik testu zgodności jest negatywny; taką podstawą może być np. zgoda albo przepis prawny.

W naszej ocenie należy stwierdzić, że anonimizacja i pseudonimizacja w ramach badań naukowych co do zasady **powinny zostać ocenione pozytywnie w ramach testu zgodności** z uwagi na to, że stanowią środki zabezpieczenia przetwarzania danych osobowych, a zatem zwiększają poziom ochrony praw i wolności podmiotu danych.

⁵⁴ Zaznaczamy, że dane nieosobowe podlegają innym regulacjom sektorowym określonym m.in. w przepisach o tajemnicy przedsiębiorstwa czy ochronie baz danych.

⁵⁵ Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 05/2014 w sprawie technik anonimizacji z dnia 10 kwietnia 2014 r. (WP216), s. 7.

W przypadku prac rozwojowych z uwagi na wątpliwości co do tego, czy stosowane na gruncie RODO pojęcia „badania naukowe” obejmuje także prace badawcze, nie jest jasne, czy dalsze przetwarzanie w ramach prac badawczych może zostać „automatycznie” uznane za zgodne z celami pierwotnego przetwarzania na podstawie art. 5 ust. 2 lit. b) RODO. W efekcie nie jest również jasne, czy operacje anonimizacji i pseudonimizacji w ramach prac rozwojowych mogą być co do zasady ocenione pozytywnie w ramach testu zgodności.

W przypadku, w którym anonimizacja i pseudonimizacja uzyskają negatywną ocenę w ramach testu zgodności, konieczne byłoby ustalenie odrębnej podstawy prowadzenia tych procesów przetwarzania. Zaznaczamy, że wystąpienie takiej sytuacji w praktyce jest wątpliwe z uwagi na to, że anonimizacja i pseudonimizacja niemal zawsze są korzystne dla poziomu ochrony praw i wolności podmiotu danych, lecz pod względem prawnym możliwe. W takim wypadku podstawą prawną przetwarzania w postaci anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych powinna być jedna z podstaw określonych dla przetwarzania danych w RODO. Podstawową wątpliwością prawną w tym zakresie jest kwestia, czy podstawą anonimizacji lub pseudonimizacji musi być przesłanka przetwarzania danych wrażliwych (art. 9 ust. 2 RODO) czy też podstawa przetwarzania danych „zwykłych” (art. 6 ust. 1 RODO)?

Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z art. 9 ust. 1 RODO co do zasady zabronione jest przetwarzanie danych wrażliwych (w tym danych o stanie zdrowia) w celu „jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby”. W przypadku anonimizacji i pseudonimizacji celem przetwarzania nie jest jednoznaczna identyfikacja danej osoby, lecz depersonalizacja danych (anonimizacja) lub utworzenie nowego zbioru danych spseudonimizowanych (pseudonimizacja). **W efekcie potencjalnie możliwe byłoby przeprowadzenia argumentacji przemawiającej za tym, że anonimizacja i pseudonimizacja nie byłyby objęte regulacją art. 9 RODO, lecz podlegałyby regulacjom dotyczącym podstaw przetwarzania określonym w art. 6 ust. 1 RODO.**

W efekcie podstawą przetwarzania dla pseudonimizacji mogłaby być niezbędność przetwarzania do wypełnienia obowiązków prawnych przez administratora (art. 6 ust. 1 lit. c RODO). Obowiązkiem prawnym tym wypadku byłby obowiązek określony w art. 32 ust. 1 lit. a) RODO, zgodnie z którym administrator – uwzględniając m.in. stan wiedzy technicznej, zakres i cele przetwarzania oraz ryzyko naruszenia praw i wolności podmiotów danych – ma obowiązek wdrożyć odpowiednie środki zapewniające stopień bezpieczeństwa odpowiadający poziomowi ryzyka, w tym pseudonimizację. W efekcie jeśli administrator uznałby, że dla zapewnienia odpowiedniego bezpieczeństwa przetwarzania niezbędne jest zastosowanie pseudonimizacji, narzędzie to mogłoby być wykorzystane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.

W przypadku anonimizacji podstawą prawną przetwarzania mógłby być np. prawnie uzasadniony interes administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO). Należy zaznaczyć, że skuteczna anonimizacja (tj. przeprowadzenie anonimizacji względem wszystkich kopii danego zestawu danych posiadanych przez administratora) uniemożliwia podmiotom danych realizację prawa dostępu do danych oraz prawa do sprostowania. Oznacza to, że przed przystąpieniem do anonimizacji należałoby wziąć pod uwagę m.in. czy przepisy prawne nie nakładają obowiązku przechowywania danych osobowych przez określony czas. Wskazujemy, że zgodnie z RODO zasada ograniczenia przechowywania nie znajduje zastosowania dla danych wykorzystywanych w celach badawczych (tj. dane można przechowywać przez okres

dłuższy, niż jest to niezbędne do realizacji celów przetwarzania), jeśli wdrożone zostaną odpowiednie środki techniczne i organizacyjne w celu ochrony praw i wolności podmiotów danych⁵⁶.

Przedstawiona powyżej interpretacja jest w naszej ocenie zgodna z zasadami RODO, w szczególności zasadą integralności. W naszej ocenie prawidłowo przeprowadzona anonimizacja i pseudonimizacja danych, z uwagi na ich charakter jako środków zabezpieczających, nie może powodować ani zwiększać ryzyka naruszenia praw i wolności podmiotów danych – ich stosowanie jest zawsze korzystne dla podmiotów danych. Tym niemniej istnieje możliwość podważenia tej interpretacji przez organ nadzorczy i przyjęcie, że anonimizacja lub pseudonimizacja danych wrażliwych wymaga podstawy prawnej z katalogu określonego w art. 9 ust. 2 RODO. Z tego powodu rekomendowane jest przyjęcie regulacji w tym zakresie na poziomie prawa krajowego.

5.1.5.4. Konsekwencje praktyczne – wątpliwość dotycząca kwalifikacji danych jako anonimowe lub poddane pseudonimizacji.

W praktyce częste wątpliwości wzbudza to, czy efekt przeprowadzenia danej operacji na danych pozwala na ich klasyfikację jako nieosobowe dane anonimowe, czy też spseudonimizowane dane osobowe. Wątpliwości interpretacyjne dotyczą przede wszystkim tego, jak należy oceniać nieodwracalność skutku anonimizacji:

- **podejście obiektywne** – w tej perspektywie dane są uznawane za zanonimizowane gdy nikt (w tym administrator danych wejściowych) nie jest w stanie zidentyfikować podmiotu, którego dane dotyczą;
- **podejście subiektywne** – w tej perspektywie wystarczającym dla uznania, że dane są danymi zanonimizowanymi jest uznanie, że podmiot posiadający dane dotyczące podmiotu danych nie może, postępując zgodnie z przepisami prawa, zidentyfikować tego podmiotu danych

Konsekwencje opisanych powyżej ujęć określa poniższa tabela:

STATUS REGULACYJNY DANYCH WEJŚCIOWYCH		STATUS REGULACYJNY DANYCH WEJŚCIOWYCH (REZULTATÓW ANONIMIZACJI)
Podejście obiektywne	Dane osobowe	Dane spseudonimizowane – ponieważ administrator danych wejściowych w dalszym ciągu przetwarza dane wejściowe, a zatem co najmniej jeden podmiot może zidentyfikować osoby, których dane dotyczą.
Podejście subiektywne	Dane osobowe	Dane zanonimizowane – ponieważ podmiot przetwarzający dane wyjściowe (rezultaty anonimizacji) nie może zidentyfikować osób, których dane dotyczą.

⁵⁶ Art. 5 ust. 1 lit. e) RODO.

Grupa Robocza Art. 29 w przyjętej w 2014 r. opinii opowiedziała się za perspektywą obiektywną. Jak wskazano w opinii, jeżeli administrator danych „nie usunie pierwotnych (umożliwiających identyfikację) danych na poziomie zdarzenia, a przekaże część tego zbioru danych (na przykład po usunięciu lub ukryciu danych umożliwiających identyfikację), **powstały zbiór danych nadal stanowi zbiór danych osobowych**”⁵⁷. W ocenie Grupy Roboczej Art. 29 proces anonimizacji można uznać za skuteczny dopiero w sytuacji, w której „**uniemożliwia wszystkim stronom** wyodrębnienie konkretnej osoby fizycznej ze zbioru danych, tworzenie powiązań między dwoma zapisami w zbiorze danych (lub między dwoma oddzielnymi zbiorami danych) i wnioskowanie jakichkolwiek informacji z tego zbioru danych”⁵⁸.

Należy podkreślić, że cytowana powyżej opinia została przyjęta na podstawie przepisów obowiązujących przed wejściem w życie RODO, a sama opinia nie została przyjęta przez EROD. W obecnym stanie prawnym **RODO nie odnosi się wprost do koncepcji obiektywnej ani subiektywnej względem oceny statusu regulacyjnego danych osobowych**. W efekcie utrudnia to podmiotom korzystającym z danych osobowych wdrożenie odpowiednich zabezpieczeń – skuteczne są jedynie zabezpieczenia odpowiednie do zagrożeń, a bez jednoznacznego ustalenia statusu danych (osobowe czy nieosobowe) nie sposób określić, jakie środki zabezpieczające są odpowiednie.

Niezależnie od przyjętej koncepcji, od dłuższego czasu w literaturze podkreśla się, że nawet w przypadku anonimizacji zawsze istnieje **ryzyko repersonalizacji danych zanonimizowanych (re-identification risk)**⁵⁹. Przykładowo, w toku badań prowadzonych pod egidą Uniwersytetu Harvarda udało się połączyć zanonimizowaną bazę danych uczestników badania w ramach Projektu Osobistego Genomu z danymi z publicznie dostępnych rejestrów i na zasadzie *data mining* ustalić prawidłowo tożsamość od 84% do 97% uczestników Projektu Osobistego Genomu⁶⁰. Wynika to naturalnie ze wzrostu sprawności m.in. narzędzi AI oraz rozwoju zbiorów danych w ramach *big data*.

W efekcie **obecnie coraz większe znaczenie kładzie się na minimalizację ryzyka repersonalizacji**. Przykładowo, podejście takie rekomenduje Komisarz ds. Informacji (*Information Commissioner*) brytyjski organ nadzorczy w zakresie danych osobowych. Zgodnie z rekomendacjami organu coraz większa trudność w zapewnieniu anonimizacji nie oznacza jednak, że anonimizacja jest „niemożliwe lub nieefektywna” – w dalszym ciągu anonimizacja pozostaje rekomendowanym elementem systemu ochrony danych⁶¹.

W praktyce dużym wyzwaniem dla podmiotów pragnących zastosować anonimizację względem danych o stanie zdrowia, w tym dokumentacji medycznej, jest to, że zawierają zarówno dane ilościowe jak i dane jakościowe. **Dane ilościowe** odnoszą się do określonych parametrów (np. wiek, waga, liczba białych krwinek) i po odseparowaniu od zestawu danych identyfikujących daną osobę mają charakter

⁵⁷ Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 05/2014 w sprawie technik anonimizacji z dnia 10 kwietnia 2014 r. (WP216), s. 10.

⁵⁸ Opinia Grupy Roboczej Art. 29 nr 05/2014 w sprawie technik anonimizacji z dnia 10 kwietnia 2014 r. (WP216), s. 10.

⁵⁹ Zob. raport „*Report to the President. Big data and privacy: a technological perspective*” opracowany przez Prezydencką Radę Doradców ds. Nauki i Prywatności, Biały Dom 2014, s. 39.

⁶⁰ Sweeney L, Abu A, oraz Winn J. *Identifying Participants in the Personal Genome Project by Name*. Harvard University. Data Privacy Lab. White Paper 1021-1, 24 kwietnia 2013, źródło: <https://dataprivacylab.org/projects/pgp/> (dostępz dnia 26.09.2019 r.)

⁶¹ Wytyczne „*Big data, artificial intelligence, machine learning and data protection*” (wersja 2.2) z dnia 4 września 2017 r., punkt 134.

niosobowy (numeryczny). W efekcie przeprowadzenie anonimizacji jest względnie proste. Z kolei w przypadku **danych jakościowych** (*qualitative data*), czyli danych zbieranych i przetwarzanych w formie nienumerycznej, np. zdjęć, nagrań, opinii, notatek, korespondencji itp., skuteczne przeprowadzenie anonimizacji jest znacznie trudniejsze. Anonimizacja nie może być bowiem przeprowadzona automatycznie przez separację danych - konieczna może być analiza danego zestawu danych i podjęcie decyzji przez człowieka⁶².

Skuteczna anonimizacja wymaga zatem indywidualnego podejścia do określonych nośników danych.

Przykładowo, wiele danych medycznych jest zapisywanych w formacie DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). Dane zapisane w DICOM mogą określać m.in. płeć lub imię pacjenta⁶³. W formacie DICOM zapisywane są także metadane – czas zapisu i modyfikacji pliku, źródło danych itd. Pliki DICOM mogą także zawierać dane z lokalnego systemu PACS (*Picture Archiving and Communication Systems*), np. zdjęcie wygenerowane podczas rezonansu magnetycznego głowy pacjenta. W takim przypadku skuteczna anonimizacja danych uzyskanych w wyniku rezonansu magnetycznego wymagałaby potencjalnie nie tylko usunięcia danych zapisanych w strukturze DICOM (w tym metadanych), lecz także wykorzystania specjalistycznego oprogramowania do zakłócenia danych (*data scrambling*) poprzez nieodwracalne zaburzenie widocznych na zdjęciu struktur z tkanek miękkich na twarzy pacjenta⁶⁴. Należy zaznaczyć, że nawet w takim wypadku nie można wykluczyć, że na skutek postępu technik analitycznych big data w (niedalekiej) przyszłości możliwe byłoby powiązanie tak zanonimizowanego zdjęcia z innymi zbiorami danych i w efekcie jego repersonalizacja.

Konsekwencje opisanych powyżej zagadnień są znaczące dla podmiotów prowadzących badania i rozwój w zakresie AI – **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**. Dodatkowo, ze względu na postęp naukowy i coraz większe zbiory danych można założyć, że kurczyć będzie się zasób danych niosobowych medycznych (zwłaszcza jakościowych), które będą wykorzystane w celu prowadzenia badań naukowych.

W tym miejscu warto również zwrócić uwagę na konieczność doprecyzowania standardów anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych w świetle możliwości wykorzystania danych medycznych zgromadzonych w rejestrach medycznych, czy też danych medycznych pozyskanych w związku z prowadzeniem badań naukowych, w szczególności badań finansowanych ze środków publicznych Narodowego Centrum Nauki i Narodowego Centrum Badań i Rozwoju⁶⁵. Wpisuje się to w koncepcję powstawania składnic danych, które są udostępniane do celów badań naukowych, ale które uniemożliwiają identyfikację podmiotu danych.

Z powyższych względów istotnego znaczenia nabiera wprowadzenie przez prawodawcę istotnych ułatwień w przetwarzaniu danych poddanych pseudonimizacji, ze względu na rosnące znaczenie tego rodzaju danych w badaniach naukowych.

⁶² Wytyczne Biura Komisarza ds. Informacji "Anonymisation: managing data protection risk code of practice", listopad 2012, str. 22.

⁶³ Część 5 standardu DICOM "DICOM PS3.5 2019d - Data Structures and Encoding", str. 49.

⁶⁴ Europejskie Stowarzyszenie Radiologów, a what the radiologist should know" [w] *Insights into Imaging*, wydanie 8, 2017, str. 298.

źródło: <https://doi.org/10.1007/s13244-017-0552-7> (dostęp z dnia 27.09.2019 r.)

⁶⁵ Polityka Rozwoju Sztucznej Inteligencji w Polsce na lata 2019 – 2027

5.1.6. Rekomendacje na kanwie przepisów RODO

- **Utworzenie spójnych ram prawnych dotyczących przetwarzania danych osobowych w celach naukowych na poziomie krajowym** – akt prawny o systemowym charakterze (może być to zmieniony rozdział w ustawie PSWN, ale również wdrożenie odpowiednich zmian do przepisów dotyczących prowadzenia badań klinicznych) powinien regulować m.in. następujące zagadnienia:
 - **Wprowadzenie definicji legalnej „badań naukowych”** – w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych dotyczących zastosowanego w RODO pojęcia „w celu prowadzenia badań naukowych”, w tym poprzez wprowadzenie definicji legalnej obejmującej wprost prace badawcze.
 - **Określenia minimalnych wymagań w zakresie ochrony danych** – w tym środków technicznych i organizacyjnych, które należy wdrożyć przy przetwarzaniu danych osobowych w celu prowadzenia badań naukowych; powinny być one określone w sposób bardziej szczegółowy niż wskazany w art. 449b ust. 2 PSWN oraz powinny odnosić się również do możliwych do zastosowania technik anonimizacji i pseudonimizacji.
 - **Wprowadzenie procedury pozyskiwania danych osobowych do celów badań naukowych** – w tym w ramach przetwarzania danych osobowych pozyskanych z istniejących repozytoriów prowadzonych przez podmioty publiczne i prywatne (*secondary use of data*, wskazanie podstawy prawnej pseudonimizacji i anonimizacji).
 - **Wskazanie jasnych dodatkowych warunków, w których przetwarzanie danych osobowych, w tym sensytywnych mogłoby być dokonywane nie na podstawie podmiotu danych**, np. uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej lub Rzecznika Praw Pacjenta itp. dla określonych badań naukowych, prowadzenie publicznie dostępnej ewidencji tego rodzaju badań.
 - **Usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zaklasyfikowania przedsięwzięcia jako „podmiotu prowadzącego głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły”**, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 8 PSWN, a w konsekwencji usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących dopuszczalności skorzystania przez przedsiębiorców prowadzących prace badawczo-rozwojowe z podstawy przetwarzania, o których mowa w PSWN.
 - **Wprowadzenie ograniczeń lub wyłączeń dotyczących obowiązków prawnych określonych w RODO dla przedsiębiorców prowadzących działalność badawczo-rozwojową** – w szczególności w zakresie realizacji prawa sprzeciwu oraz prawa dostępu do danych. Rekomendujemy zapewnienie szerokiego dostępu do danych dla osób, których dane są przetwarzane, pod warunkiem odpowiednich zabezpieczeń – wskazane ograniczenia mogłyby mieć formę analogiczną do wskazanej w art. 469b ust. 1 PSWN).
- **Stworzenie dodatkowych 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

- **Promowanie idei dawstwa danych** – 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 kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO w zakresie realizacji testu zgodności w przypadku rozważania dalszego przetwarzania danych medycznych na podstawie art. 6 ust. 4 RODO** - regulacje kodeksu/wytyczne zwiększałyby bezpieczeństwo prawne podmiotów danych jak i administratorów decydujących o dalszym przetwarzaniu danych medycznych, w szczególności w zakresie przedstawienia czynników osadzonych w realiach przetwarzania danych medycznych, mających wpływ na wynik testu zgodności oraz wskazujących jakie konkretnie środki organizacyjne i techniczne mogą warunkować dopuszczalność dalszego przetwarzania.
- **Stworzenie kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO w zakresie standardu anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych** - w szczególności poprzez określenie sposobu anonimizacji specyficznych rodzajów danych medycznych (np. danych obrazowych) oraz poziomu/przesłanek ryzyka repersonalizacji danych, które warunkuje kwalifikację danego procesu jako pseudonimizacji, a nie anonimizacji danych. Wypracowywane wytyczne/kodeks powinien również precyzować dopuszczalność dalszego przetwarzania przez administratora innego, aniżeli administrator danych zebranych w pierwotnym celu.
- **Stworzenie kodeksu branżowego**, o którym mowa w art. 40 RODO zawierającego zasady dotyczące przetwarzania danych o stanie zdrowia w celach badań naukowych, alternatywnie wypracowanie przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych osobowych **wytycznych dotyczących przetwarzania danych osobowych** we wskazanym zakresie⁶⁶, wytyczne takie mogłyby być wydane na podstawie art. 58 ust. 3 lit. b) RODO. Wytyczne takie mogą zawierać także rekomendacje dotyczące środków technicznych i organizacyjnych stosowanych w celu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych (art. 53 ust. 1 pkt 4 UODO).

5.1.7. Przykład rozwiązań prawnych – case study Finlandii oraz Zjednoczonego Królestwa

Pola problemowe związane z wykorzystaniem rozwiązań AI w świetle wymagań RODO opisane w niniejszym raporcie zostały w zaadresowane w praktyce legislacyjnej Finlandii. *Case study* w zakresie wprowadzonych rozwiązań regulacyjnych wprowadzonych w Finlandii oraz w Zjednoczonym Królestwie zawiera odpowiednio Załącznik nr 3 do Raportu.

5.2. POLSKIE PRZEPISY REGULUJĄCE SEKTOR MEDYCZNY

5.2.1. Uwagi wstępne

⁶⁶ Analogicznie do poradnika wydanego dla placówek oświatowych, por. <https://uodo.gov.pl/pl/p/ochrona-danych-osobowych-w-szkolach-i-placowkach-oswiatowych-poradnik>

Obok aspektów wynikających z RODO, na dostęp do danych mogących znaleźć zastosowanie do rozwoju sztucznej inteligencji, ogromny wpływ mają regulacje sektorowe, przez które rozumiemy w szczególności regulacje dotyczące przetwarzania danych o stanie zdrowia przez organy i podmioty publiczne i niepubliczne w związku z procesem:

- udzielania świadczeń zdrowotnych;
- organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych;
- realizacji celów związanych z ochroną zdrowia publicznego;
- realizacji celów związanych z zabezpieczeniem społecznym.

W niniejszym rozdziale zwracamy uwagę na kwestię dostępu do istniejących już źródeł danych i możliwości uzyskiwania do nich dostępu.

5.2.2. Czy polskie przepisy umożliwiają dostęp do danych medycznych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych?

Placówki lecznicze codziennie gromadzą ogromne ilości informacji o stanie zdrowia pacjentów, które przechowywane są głównie w ramach prowadzonej przez nie dokumentacji medycznej, a w pewnym zakresie agregowane ponadto w ramach rejestrów medycznych. Wartościowe dane związane np. z funkcjonowaniem sektora ochrony zdrowia są także w posiadaniu wielu innych podmiotów i instytucji, takich jak np. Ministerstwo Zdrowia, Narodowy Fundusz Zdrowia, Główny Inspektorat Farmaceutyczny czy Główny Inspektorat Sanitarny.

Znaczne ilości danych o stanie zdrowia są również przetwarzane w ramach systemu zabezpieczenia społecznego, np. przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych. ZUS dysponuje informacjami m.in. o zaświadczeniach lekarskich o niezdolności do pracy (tzw. zwolnieniach lekarskich), przyczynach takiej niezdolności, niepełnosprawności. Można uzyskać do nich dostęp składając wniosek o udostępnienie informacji publicznej lub wniosek o ponowne wykorzystanie informacji publicznej, których wzory dostępne są w Biuletynie Informacji Publicznej ZUS.

Należy zatem zadać pytanie, czy informacje rozproszone w bazach danych przychodni, szpitali, urzędów i innych podmiotów mogą zgodnie z prawem zostać udostępnione i wykorzystane w celu rozwijania narzędzi wykorzystujących sztuczną inteligencję?

W przeciwieństwie do zasad ochrony danych osobowych, regulacje z zakresu prawa medycznego są domeną krajowych systemów prawnych. O ile więc dane o stanie zdrowia mogą i zazwyczaj będą stanowić dane osobowe w rozumieniu RODO, dostęp do nich może być dodatkowo regulowany krajowymi przepisami dotyczącymi m.in. zasad prowadzenia dokumentacji medycznej czy tajemnicy zawodowej.

Dane, w oparciu o które można rozwijać algorytmy sztucznej inteligencji wykorzystywane w ochronie zdrowia, nie muszą mieć charakteru stricte medycznego – mogą to być też dane o charakterze statystycznym, organizacyjnym czy finansowym, w tym dane zaliczane do informacji publicznej i informacji sektora publicznego.

Poniższa tabela przedstawia dwanaście wybranych podmiotów gromadzących dane o wskazanym powyżej charakterze.

Wybrane podmioty	Przykładowe kategorie danych
------------------	------------------------------

Ministerstwo Zdrowia	dane o zachorowalności, dane o osobach wykonujących zawód medyczny, dane o funkcjonowaniu podmiotów leczniczych
Narodowy Fundusz Zdrowia	szereg danych sprawozdawanych zgodnie z przepisami prawa przez świadczeniodawców. Dane dostępne są w dedykowanym serwisie zdrowedane.nfz.gov.pl
Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia	dane gromadzone w centralnych rejestrach informatycznych
Główny Inspektorat Sanitarny	dane o substancjach psychoaktywnych i ich występowaniu w obrocie
Główny Inspektorat Farmaceutyczny	dane o obrocie produktów leczniczych, o ich brakach
Rzecznik Praw Pacjenta	dane o stwierdzanych naruszeniach praw pacjenta i ich charakterze
Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji	koszty procedur medycznych
Główny Urząd Statystyczny	dane o zachorowalności na choroby zakaźne, łóżka i liczba leczonych na 1 łóżko na oddziałach szpitalnych
Narodowe Centrum Krwi	dane o liczbie krwiodawców, donacji krwi i jej składników oraz produkcji składników krwi
Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych	dane o dofinansowywaniu produktów i usług dla osób o szczególnych potrzebach zdrowotnych
Zakład Ubezpieczeń Społecznych	dane o absencji chorobowej
Agencja Badań Medycznych	dane z projektów badawczo-rozwojowych

W związku z powyższym zarysem potencjalnych źródeł danych, mając na uwadze polski porządek prawny, wyróżnić można **dwa podstawowe tryby** uzyskiwania przez zainteresowane osoby danych mogących mieć wartość dla rozwoju rozwiązań opartych o sztuczną inteligencję – (1) tryb dostępu do dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci cyfrowej, (2) tryb dostępu do informacji o działalności organów władzy publicznej. Zasadnicze różnice pomiędzy nimi obrazuje w uproszczeniu poniższa tabela.

Tryb	Rodzaj informacji	Podstawa prawna	Kto może uzyskać informacje?	Kto udostępnia informacje?	Odpłatność	Format danych ⁶⁷
------	-------------------	-----------------	------------------------------	----------------------------	------------	-----------------------------

⁶⁷ Należy przy tym zauważyć, że w świetle Krajowych Ram Interoperacyjności, systemy teleinformatyczne podmiotów realizujących zadania publiczne udostępniają zasoby informacyjne co najmniej w jednym z formatów danych określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia. Obejmować to będzie więc także część podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Tryb dostępu do dokumentacji medycznej	Informacje zawarte w dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej	Ustawa o prawach pacjenta	Pacjent i osoby upoważnione przez pacjenta oraz podmioty wskazane w ustawie (m.in. organy władzy publicznej)	Podmiot wykonujący działalność leczniczą	Udostępniający może pobierać opłatę	System ma umożliwiać udostępnianie dokumentacji w postaci elektronicznej co najmniej w formacie XML albo PDF
	Informacje zawarte w dokumentacji medycznej bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy	Ustawa o prawach pacjenta	Szkoła wyższa lub instytut badawczy	Podmiot wykonujący działalność leczniczą	Udostępniający może pobierać opłatę	System ma umożliwiać udostępnianie dokumentacji w postaci elektronicznej co najmniej w formacie XML albo PDF
	Informacje zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej	Ustawa o prawach pacjenta oraz ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia	Za pośrednictwem SIM ⁶⁸ - pacjent i osoby upoważnione przez pacjenta oraz podmioty wskazane w ustawie; Bez pośrednictwa SIM - pacjent i osoby upoważnione przez pacjenta oraz podmioty wskazane w ustawie (m.in. organy władzy publicznej)	Podmiot wykonujący działalność leczniczą lub SIM	W zakresie, w jakim udostępnienie następuje w trybie Ustawa o prawach pacjenta - bezpłatnie	Formaty zamieszczone w BIP ministra właściwego do spraw zdrowia ⁶⁹
Tryb dostępu do informacji o działalności organów władzy publicznej	Informacje publiczne ⁷⁰	Ustawa o dostępie do informacji publicznej	Każdy	Władze publiczne oraz inne podmioty wykonujące zadania publiczne	Bezpłatnie, z wyjątkiem informacji przetworzonej	Udostępniane w co najmniej w jednym z formatów danych określonych w załączniku nr 2 do Krajowych Ram Interoperacyjności.
	Informacje sektora publicznego	Ustawa o ponownym wykorzystaniu	Każdy	Jednostki sektora finansów publicznych,	Bezpłatnie, z wyjątkiem	Powinny być udostępniane lub przekazywane co

⁶⁸ Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem SIM mają być udostępniane od dnia 1 stycznia 2021 r.

⁶⁹ Obecnie standard Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA.

⁷⁰ Problem z dokładnym zdefiniowaniem tego pojęcia został przedstawiony w punkcie 5.2.7 raportu.

		informacji sektora publicznego		inne państwowe jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej; Inne osoby prawne utworzone w celu zaspokajania potrzeb o charakterze powszechnym ⁷¹ .	informacji przetworzonej	najmniej w jednym z formatów danych określonych w załączniku nr 2 do Krajowych Ram Interoperacyjności, jeżeli to możliwe w formacie przeznaczonym do odczytu maszynowego.
--	--	--------------------------------	--	--	--------------------------	---

Powyższa lista nie jest wyczerpująca. Są także inne, szczególne tryby dostępu do danych, np. dostęp służb statystyki publicznej do danych regulowany przepisami Ustawy o statystyce publicznej. Są to jednak tryby dedykowane określonym służbom lub instytucjom.

Mając na uwadze różnice pomiędzy poszczególnymi wskazanymi powyżej trybami uzyskiwania danych, warto zwrócić uwagę na uregulowania, które potencjalnie mogą utrudniać, ograniczać lub uniemożliwiać dostęp do danych. Problemy w tym zakresie wskazujemy poniżej.

5.2.3. Dostęp do danych w trybie udostępniania dokumentacji medycznej

5.2.3.1. Opis problemu

Polski system prawa medycznego posługuje się rozbudowaną siatką terminologiczną dotyczącą dokumentacji i informacji dotyczących pacjenta. Ustawodawca wyraźnie odróżnia od siebie pojęcia takie jak dokumentacja medyczna, elektroniczna dokumentacja medyczna, informacja o stanie zdrowia czy jednostkowe dane medyczne. Dla tak wyodrębnionych kategorii pojęciowych przepisy prawa przewidują inne zasady dostępu.

W praktyce może być niejasne, jakie dane mogą być udostępniane na określonych zasadach. Choć przywołane pojęcia wydają się intuicyjnie łatwe do zrozumienia, ich wzajemny zakres znaczenia w kontekście terminów prawnych może budzić wątpliwości. Obecne regulacje w tym zakresie przedstawia poniższa tabela.

Termin ustawowy	Definicja	Zasady dostępu
Dokumentacja medyczna	Brak definicji legalnej. Za dokumentację medyczną należy uznać dokumenty zawierające elementy, o których mowa w art. 25 Ustawy o prawach pacjenta ⁷² . Szczegółowe	Zgodnie z zasadami udostępniania dokumentacji medycznej określonymi w art. 26-28 Ustawy o prawach pacjenta.

⁷¹ Niemającym charakteru przemysłowego ani handlowego (jeżeli podmioty państwowe finansują je przynajmniej w połowie, sprawują nadzór nad organem zarządzającym, mają prawo do powoływania ponad połowy składu organu nadzorczego lub zarządzającego).

⁷² Tj. oznaczenie pacjenta, pozwalające na ustalenie jego tożsamości (nazwisko i imię/imiona, data urodzenia, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka - numer PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego numeru PESEL - rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość, oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych, opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych oraz datę sporządzenia).

	rodzaje dokumentacji medycznej i zakres gromadzonych w niej informacji określają przepisy wykonawcze ⁷³ .	
Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej	Brak definicji legalnej. Dokument elektroniczny zawierający elementy, o których mowa w art. 25 Ustawy o prawach pacjenta.	Zgodnie z zasadami udostępniania dokumentacji medycznej określonymi w art. 26-28 Ustawy o prawach pacjenta oraz § 83 Rozporządzenia w sprawie dokumentacji medycznej.
Elektroniczna dokumentacja medyczna	Zdefiniowana w art. 2 pkt 6 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jako dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych - recepty, skierowania i inne dokumenty określone w przepisach wykonawczych ⁷⁴ .	Dane, w tym dane osobowe i jednostkowe dane medyczne, zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, mają być udostępniane za pośrednictwem SIM od dnia 1 stycznia 2021 r. Do tego czasu (brak pośrednictwa SIM) udostępnianie następuje na zasadach określonych w ustawie o prawach pacjenta (art. 11 ust. 2 i 8 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia).
Dane	Zdefiniowane w art. 2 pkt 4 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jako litery, wyrazy, cyfry, teksty, liczby, znaki, symbole, obrazy, kombinacje liter, cyfr, liczb, symboli i znaków, zebrane w zbiory o określonej strukturze, dostępne według określonych kryteriów, w tym dane osobowe.	Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych (art. 35 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Jeśli dane zawarte są w elektronicznej dokumentacji medycznej, zastosowanie znajdzie także art. 11 ust. 2 i 8 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.
Jednostkowe dane medyczne	Zdefiniowane w art. 2 pkt 7 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jako dane osobowe oraz inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, a także inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych.	Udostępnienie danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM, następuje za zgodą usługobiorcy lub jego przedstawiciela ustawowego. Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do jednostkowych danych medycznych (art. 35 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Jeśli dane zawarte są w elektronicznej dokumentacji medycznej, zastosowanie znajdzie także art. 11 ust. 2 i 8 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Analiza powyższych definicji i zasad dostępu prowadzi do następujących konkluzji:

- Przepisy prawa odróżniają od siebie **pojęcie danych**, które można w uproszczeniu określić jako najmniejsze „atomy” wiedzy, od **pojęcia dokumentu**, który może być tradycyjnie rozumiany jako nośnik danych (np. druk recepty)⁷⁵ lub w przypadku środowiska cyfrowego jako uporządkowany według określonego kryterium zestaw danych.

⁷³ W szczególności Rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej.

⁷⁴ Rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej oraz Rozporządzenie w sprawie skierowań w SIM

⁷⁵ Jak trafnie wskazał w uzasadnieniu wyroku z dnia 22 września 2006 (Sygn. akt II SA/Wa 382/06) Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie, nośniki danych nie są danymi, a jedynie je zawierają, przechowują.

- **Rozróżnienie to jest niejasne pod kątem zasad dostępu do danych.** Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia odróżnia udostępnienie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej od udostępnienie danych z systemu teleinformatycznego usługodawcy lub z SIM (która podstawa jest właściwa jeśli udostępnienie dotyczy danych zawartych w dokumentacji przetwarzanej w systemie usługodawcy?).
- Obecnie wskazać można na **błędne koło** w zakresie zasad udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej⁷⁶ – w świetle art. 26 ust. 5 Ustawy o prawach pacjenta, elektroniczna dokumentacja medyczna jest udostępniana na zasadach określonych w przepisach Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (udostępnianie dokumentacji NFZ) oraz Prawa farmaceutycznego (e-recepty). Tymczasem w świetle Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, informacje zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej, zgromadzone w systemie teleinformatycznym usługodawcy, mają być udostępniane za pośrednictwem SIM dopiero od dnia 1 stycznia 2021 r. Do tego czasu (brak pośrednictwa SIM) udostępnianie następuje na zasadach określonych w Ustawie o prawach pacjenta.
- Także **stosowana terminologia nie zachowuje spójności** – Ustawa o prawach pacjenta, zgodnie z art. 26 ust. 5, zawiera wyłączenie zasad jej stosowania jedynie względem udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej (a nie danych w niej zawartych).
- System prawny wprowadza w rezultacie **dwa osobne tryby dostępu** w zależności od formy dokumentu – jeden dla dostępu do dokumentacji medycznej (w tym sporządzonej w postaci elektronicznej), drugi dla elektronicznej dokumentacji medycznej⁷⁷.
- **Relacja tych dwóch trybów także jest niejasna** – czy upoważnienie złożone w podmiocie leczniczym do dostępu do dokumentacji medycznej obejmuje też elektroniczną dokumentację medyczną⁷⁸? Jeśli tak, to czy faktycznie to rozróżnienie zasad udostępnienia ma uzasadnienie?
- **Niejasny może być status (aktualność) upoważnienia.** Za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta („IKP”) pacjent ma mieć możliwość składania oświadczeń o upoważnieniu osoby do dostępu do dokumentacji medycznej (o którym mowa w art. 26 ust. 1 Ustawy o prawach pacjenta) lub o wyrażeniu zgody na udostępnienie danych (o której mowa w art. 35 ust. 1 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Pominięto przy tym zgodę, o której mowa w art. 11 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Jednocześnie też takie oświadczenie może być złożone np. w formie pisemnej w podmiocie leczniczym. Jeśli więc pacjent najpierw złoży oświadczenie za

⁷⁶ Odczytując przepisy jedynie literalnie, Ustawa o prawach pacjenta w zakresie udostępniania elektronicznej dokumentacji medycznej odsyła do Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, z tej zaś wynika obecnie obowiązek stosowania w tym zakresie zasad z Ustawy o prawach pacjenta.

⁷⁷ Przepis art. 35 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zastrzega przy tym, że wybrane przepisy tej ustawy nie naruszają przepisów o dostępie do danych zawartych w dokumentacji medycznej w sposób określony ustawą o prawach pacjenta.

⁷⁸ W świetle Ustawy o prawach pacjenta, elektroniczna dokumentacja medyczna jest udostępniana m.in. na zasadach określonych w przepisach Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Przepisy przywołanej ustawy literalnie nie regulują jednak zasad udostępniania dokumentacji, tylko samych danych.

pośrednictwem IKP, a następnie odwoła je w postaci pisemnej podczas pobytu w podmiocie leczniczym, czy oświadczenie widniejące w IKP pozostaje wiążące⁷⁹?

- W świetle definicji **jednostkowych danych medycznych**, można wyróżnić trzy różne kategorie danych: (1) dane osobowe, (2) inne dane osób fizycznych dotyczące uprawnień do udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, stanu zdrowia, (3) inne dane przetwarzane w związku z planowanymi, udzielanymi i udzielonymi świadczeniami opieki zdrowotnej oraz profilaktyką zdrowotną i realizacją programów zdrowotnych. Jednocześnie też granica pomiędzy nimi jest nieprecyzyjna, a zasady dostępu nie rozróżniają wskazanych kategorii danych.

Praktyka pokazuje, że obecnie obowiązujące przepisy pozostają niejasne i są różnie interpretowane, czego dowodem są m.in. stosunkowo liczne procesy sądowe związane z prawem do dokumentacji medycznej⁸⁰ oraz naruszenia stwierdzone przez Rzecznika Praw Pacjenta – w 2017 r. naruszenia związane z prawem do dokumentacji medycznej stanowiły ponad 25% stwierdzonych naruszeń w stosunku do wszystkich naruszeń praw pacjenta. Z uwagi na ten problem, Rzecznik Praw Pacjenta opublikował nawet 20 lutego 2019 r. objaśnienia prawne dotyczące praktycznych zagadnień udostępniania, prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej⁸¹.

W efekcie przywołanych, częściowo na siebie zachodzących regulacji, dochodzi do sytuacji, w której dostęp do tych samych danych medycznych pacjenta jest chroniony w różny sposób. Wywoływać to może niepotrzebne trudności przy próbie ich uzyskania i rozbieżną praktykę w zakresie udostępniania przez różne podmioty lecznicze. Jednocześnie sytuacja taka wydaje się nie mieć merytorycznego uzasadnienia – stanowi konsekwencję nieścisłości legislacyjnych związanych z przyjmowaniem w różnych odstępach czasu przepisów regulujących różne obszary funkcjonowania placówek medycznych (prawa pacjentów, cyfryzacja dokumentacji, informatyzacja placówek itp.).

Obszar zasad prowadzenia dokumentacji medycznej oraz przetwarzania danych medycznych jest w dalszym ciągu przedmiotem prac legislacyjnych, w szczególności:

- opublikowany 11 października 2019 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania zakłada, że dokumentacja medyczna ma być co do zasady prowadzona w całości w postaci elektronicznej już od 1 lipca 2020 r. Oznacza to znaczący wzrost liczby generowanych danych cyfrowych o stanie zdrowia.
- opublikowany 30 października 2019 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej określa

⁷⁹ Jak bowiem wskazuje Rzecznik Praw Pacjenta, upoważnienie o charakterze ogólnym złożone przez pacjenta w jednym podmiocie upoważnia do dostępu do dokumentacji medycznej przechowywanej również w innym i powinno być respektowane.

⁸⁰ Sprawy dotyczyły np. ograniczania formy składania żądania udostępnienia dokumentacji medycznej (wyrok NSA z dnia 8 września 2016 r., Sygn. akt I OSK 1134/16), dostępu do dokumentacji po śmierci pacjenta (wyrok WSA w Gdańsku z dnia 24 września 2015 r., Sygn. akt III SAB/Gd 21/15), obowiązku wylegitymowania tożsamości (wyrok NSA z dnia 17 czerwca 2015 r., Sygn. Akt. II OSK 2770/13).

⁸¹ Źródło: http://www.rpp.gov.pl/gfx/bpp/userfiles/_public/bip/objasnienia_prawne/objasnienia_prawne-dokumentacja_medyczna.pdf (dostęp z dnia 23.12.2019 r.)

szczegółowy zakres danych zdarzenia medycznego⁸² przetwarzanego w systemie informacji w ochronie zdrowia, które będą musiały zostać przesłane przez podmioty lecznicze od dnia 8 stycznia 2021 r. Oznacza to utworzenie dużego zbioru danych na poziomie centralnym, który zawierać będzie aktualne informacje o niemal wszystkich udzielanych świadczeniach zdrowotnych.

5.2.3.2. Rekomendacje

Ministerstwo Zdrowia zapowiedziało już przygotowanie **reformy dotyczącej zasad prowadzenia dokumentacji medycznej** - dedykowanej ustawy o elektronicznej dokumentacji medycznej, która porządkować i rozwijać będzie regulacje w tym zakresie. W jej wyniku pożądane jest:

- Usystematyzowanie stosowanej terminologii;
- Systemowe rozróżnienie jednostkowych danych medycznych od dokumentacji medycznej (będącej *de facto* poświadczonym przez osobę wykonującą zawód medyczny zbiorem takich danych). Możliwym rozwiązaniem jest zdefiniowanie elektronicznego dokumentu medycznego, który stanowić będzie zbiór danych medycznych autoryzowany podpisem przez osobę wykonującą zawód medyczny.
- Kategoryzacja jednostkowych danych medycznych, która uwzględniać może m.in. kryterium jakości (np. dane z aplikacji mobilnych, dane z wyrobów medycznych, dane zweryfikowane przez lekarza) oraz wrażliwości (np. dane o stanie zdrowia, dane organizacyjne, dane rozliczeniowe itp.);
- Ujednolicenie trybu dostępu do dokumentacji medycznej i odróżnienie go od trybu dostępu do samych jednostkowych danych medycznych (czy też różnych kategorii danych zgodnie z punktem powyżej) bądź też doprowadzenie do zrównania i ujednolicenia dostępu do danych medycznych (jeden tryb regulujący dostęp do danych osobowych o stanie zdrowia niezależnie od tego jaką strukturę mają te dane).

Ostatecznie, w wyniku zmian powinno **w jasny sposób wynikać, kto i w jaki sposób może uzyskać określone dane o stanie zdrowia pacjentów, w tym dane ujęte w sformalizowanym zbiorze dokumentacji medycznej.**

Nowe zasady dostępu do dokumentacji medycznej powinny przewidywać przy tym specjalny tryb umożliwiający dostęp do dużych zbiorów danych medycznych na potrzeby badań naukowych i prac rozwojowych prowadzonych przez różne podmioty, w tym prywatne przedsiębiorstwa (obecnie funkcję tę pełni przepis art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta). Ze względu na zupełnie inne funkcje możliwe wydaje się odróżnienie zasad dostępu do określonych, indywidualnych dokumentów medycznych od dostępu do wielkich baz danych medycznych. W ramach tak wyodrębnionego trybu można ustanowić standard udostępniania danych w celach wspierania innowacji. Tego typu charakter mają opublikowane przez brytyjski departament zdrowia i opieki społecznej wytyczne w zakresie przetwarzania danych medycznych na korzyść pacjentów i sektora ochrony zdrowia⁸³. Podążając m.in.

⁸² Przez zdarzenie medycznej należy rozumieć świadczenie zdrowotne, o którym mowa w art. 5 pkt 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

⁸³ Guidance: Creating the right framework to realise the benefits for patients and the NHS where data underpins innovation, źródło: <https://www.gov.uk/government/publications/creating-the-right-framework-to-realise-the-benefits-of-health-data/creating-the-right-framework-to-realise-the-benefits-for-patients-and-the-nhs-where-data-underpins-innovation> (dostęp z dnia 22.12.2019 r.)

kierunkami wskazanymi w przywołanych wytycznych, za słuszne należy uznać stworzenie standardu zapewniającego m.in., że:

- udostępnianie zasobów, jakimi są duże zbiory danych medycznych, powinno mieć miejsce w zakresie, w jakim ma na celu konkretny cel związany z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego (np. zapewnienie wysokich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej oraz produktów leczniczych lub wyrobów medycznych). Udostępnienie danych powinno być więc uzasadnione spodziewaną korzyścią dla pacjentów (np. lepiej działający lek), co można nazwać zasadą wzajemnej korzyści.
- udostępnianie danych powinno się odbywać na uczciwych, niedyskryminujących warunkach, uwzględniających rzeczywistą wartość dużych zbiorów danych. Mogą mu towarzyszyć umowy regulujące wzajemne prawa i obowiązki stron.
- udostępnienie danych następować będzie w sposób transparentny i przejrzysty, by budzić zaufanie społeczne, a nie obawy przed „nieuczciwym” wykorzystywaniem danych w bliżej nieokreślonych celach.
- nie będzie zachodziła wątpliwość w zakresie konieczności i zasad anonimizowania lub pseudonimizowania udostępnianych danych medycznych.

5.2.4. Ograniczenia w dostępie do dokumentacji medycznej w celach naukowych

Dostęp do dokumentacji medycznej jest obecnie ściśle limitowany. Poza samym pacjentem i upoważnionymi przez niego osobami, mogą go uzyskać podmioty wymienione w art. 26 Ustawy o prawach pacjenta, w tym w szczególności organy władzy publicznej w zakresie niezbędnym do wykonywania ich zadań, sądy, Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji czy Agencja Badań Medycznych.

Osoba, który zamierza uzyskać dostęp do danych zawartych w dokumentacji medycznej w celu naukowym⁸⁴, ma w zasadzie dwie możliwości:

- **Uzyskać zgodę pacjenta.** To podstawowe rozwiązanie, gwarantujące w najwyższym stopniu poszanowanie autonomii jednostki. Z perspektywy osoby potrzebującej danych w celu naukowym może jednak okazać się to bardzo trudne ze względów organizacyjnych, np. próba uzyskania zgód od kilkuset pacjentów z terenu całego kraju, lub wręcz niemożliwe w przypadku śmierci pacjenta.
- **Uzyskać dokumentację pozbawioną imienia i nazwiska oraz innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy** (por. art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta). Uprawnienie do otrzymania dokumentacji w tej postaci przysługuje jednak tylko i wyłącznie szkole wyższej lub instytutowi badawczemu.

W tym drugim przypadku, kluczowym pod kątem szybkiego dostępu do dużych zbiorów danych, występuje jednak szereg problemów.

Po pierwsze, **zasadniczemu ograniczeniu podlega krąg potencjalnych osób, które mogą uzyskać dokumentację na potrzeby prac naukowych.** W ten sposób dokumentacji nie uzyska np. prywatny

⁸⁴ Ustawa o prawach pacjenta nie wprowadza autonomicznej definicji samego celu naukowego. W związku z tym może być on interpretowany tak samo, jak badania naukowe w rozumieniu RODO (z tym tylko zastrzeżeniem, że przepisy przywołanej ustawy wyraźnie zawężają go podmiotowo).

przedsiębiorca, który chce wykorzystać dostępne dane na potrzeby prowadzonego badania klinicznego lub budowania rozwiązania opartego o sztuczną inteligencję. Tak daleko idące zawężenie podmiotów uprawnionych do otrzymania „anonimowej” dokumentacji jest nieproporcjonalne do potencjalnych korzyści społecznych, które mogą wynikać z jej wykorzystania. Podobnego ograniczenia nie przewidują np. zasady dostępu do danych zgromadzonych w rejestrach medycznych. O ile rzeczywiście pewne wątpliwości z obawy o nadużycia może budzić przyznanie zbyt łatwego i powszechnego dostępu do danych zgromadzonych w dokumentacji medycznej każdemu zainteresowanemu, o tyle **stosowanie wyłącznie kryterium podmiotowego jako zabezpieczenia jest nieadekwatne**.

Po drugie, obecne przepisy prawne są nieprecyzyjne pod kątem udostępniania dokumentacji medycznej po śmierci pacjenta do celów naukowych. Zasadne jest jednak uznanie, że w takiej sytuacji zastosowanie będzie miał również przepis art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta, jako że odnosi się on do pojęcia dokumentacji medycznej, nie czyniąc żadnych zastrzeżeń. Na podobnej zasadzie uprawnione do dostępu do dokumentacji medycznej zmarłych pacjentów są inne podmioty wskazane w art. 26 ust. 3 Ustawy o prawach pacjenta, czyli np. sądy czy prokuratura.

Po trzecie, dane przetwarzane w ramach systemu informacji medycznej w dłuższej perspektywie czasowej mogą gromadzić informacje medyczne z całego życia pacjenta. Stanowić to będzie bardzo wartościowy materiał badawczy, który nie tylko za życia, ale także po śmierci osoby, której dane dotyczą, może być wykorzystywany dla dobra innych pacjentów. Tymczasem w odniesieniu do udostępniania danych pacjenta o stanie zdrowia przetwarzanych w systemie informacji w ochronie zdrowia, w tym w szczególności w rejestrach medycznych oraz w Systemie Informacji Medycznej (SIM), nie przyjęto rozwiązania analogicznego do przepisu art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta (z wyjątkiem m.in. danych przetwarzanych w rejestrach medycznych utworzonych przez Ministra Zdrowia). Dostęp do danych osobowych lub jednostkowych danych medycznych usługobiorców, przetwarzanych w systemie teleinformatycznym usługodawcy lub w SIM, oprócz upoważnionych podmiotów⁸⁵, mają jedynie podmioty, które otrzymały zgodę⁸⁶ pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego. Jednocześnie, ze względu na brak docelowego systemu, nie jest przesądzone, jak dokładnie będzie wyglądała procedura wyrażania zgody w tym trybie.

Po czwarte, w świetle RODO może powstać zasadnicza wątpliwość, jak rozumieć wymóg przekazania dokumentacji „bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy” w świetle zasad anonimizacji i pseudonimizacji (w szczególności obiektywnej i subiektywnej teorii anonimizacji danych). Rozważania w tym zakresie zostały przedstawione w poprzedniej części raportu. W tym zakresie przedstawić można dwie interpretacje:

- możliwości przekazania wyłącznie takiej dokumentacji medycznej, która uniemożliwia ustalenie tożsamości pacjenta zarówno odbiorcy, jak również placówce medycznej udostępniającej dane – takie rozwiązanie wydaje się jednak mniej optymalne, jako że podmiot leczniczy nie może utracić danych przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej;
- możliwość przekazania dokumentacji medycznej w formie, która uniemożliwia odbiorcy danych ustalenie tożsamości pacjenta, przy czym tożsamość pacjenta może być potencjalnie

⁸⁵ (1) Pracownik medyczny, który wytworzył elektroniczną dokumentację medyczną, (2) pracownik medyczny wykonujący zawód u usługodawcy, u którego została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna, w związku z wykonywaniem przez niego zawodu u tego usługodawcy, jeżeli jest to niezbędne do prowadzenia diagnostyki lub zapewnienia ciągłości leczenia, (3) lekarz, pielęgniarka lub położna udzielający usługobiorcy świadczeń opieki zdrowotnej w ramach umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, (4) każdy pracownik medyczny w sytuacji zagrożenia życia usługobiorcy.

⁸⁶ Wyrażając zgodę, wskazuje się zakres czasowy i przedmiotowy dostępu do tych danych.

ustalona przez placówkę medyczną, która ma dostęp do danych wyjściowych („surowych”). W świetle przepisów RODO będą to więc dane spseudonimizowane.

Powyższa niejasność naraża placówkę medyczną będącą administratorem danych pacjentów, jak również odbiorców danych, na ryzyko naruszenia przepisów prawa (nieuprawnione przetwarzanie danych o stanie zdrowia).

5.2.5. Rekomendacje

W związku z powyższym zasadne jest wprowadzenie zmian mających na celu przyjęcie jasnej, niebudzącej wątpliwości regulacji prawnej, która zapewni możliwie najszerszy dostęp do danych przy zagwarantowaniu praw pacjenta. Cennym punktem odniesienia w tym zakresie mogą być wspomniane już wcześniej wytyczne przyjęte przez brytyjski rząd z zakresu wykorzystywania danych medycznych. Wskazują one na zasadność większego otwarcia na dostęp dla danych, które mają być wykorzystane z korzyścią zarówno dla uzyskujących dane, jak i udostępniających.

Zasadne byłoby doprowadzenie do sytuacji, w której zainteresowany podmiot realizujący badania naukowe, który spełni odpowiednie wymogi techniczno-organizacyjne i inne (np. uzyskanie opinii komisji bioetycznej) będzie miał możliwość skorzystania z danych pacjentów o stanie zdrowia.

Dlatego też, po pierwsze, przepis art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta powinien zostać przeformułowany w następujący sposób:

- powinien wskazywać możliwie szeroki katalog podmiotów, które mogą otrzymać dostęp do dokumentacji medycznej w postaci bez ujawniania nazwiska i innych danych umożliwiających identyfikację osoby, której dokumentacja dotyczy. W tym celu możliwe jest odejście w ogóle od kryterium podmiotowego na rzecz kryterium przedmiotowego – dostęp do dokumentacji powinien móc otrzymać ten podmiot, który zamierza wykorzystać dane do badań związanych z szerokokorozumianym interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego.
- powinien doprecyzowywać zasady udostępniania dokumentacji medycznej do celów naukowych w formie uniemożliwiającej identyfikację pacjenta nieodpłatnie lub za opłatą w wysokości zgodnej z przepisami Ustawy o prawach pacjenta;
- powinien wskazywać co najmniej jeden wymagany format udostępniania dokumentacji, gdy prowadzone są w postaci elektronicznej;
- powinien wskazywać, że znajduje zastosowanie także względem dokumentacji osób zmarłych. Po drugie, ustawa o prawach pacjenta powinna również istotnie ułatwić dostęp do danych pacjentów zmarłych poprzez zastosowanie szerokiego dostępu do danych pacjentów zmarłych, w celu prowadzenia badań naukowych, warto by pacjent mógł złożyć dalej idącą deklarację – o upoważnieniu dostępu do dokumentacji umożliwiającej jego identyfikację po jego śmierci, co może stanowić cenną wartość w przypadku niektórych badań. W tym zakresie można zaproponować nawet rozwiązanie wzorowane na dawstwie narządów, tj. przyjęcie prawnego domniemania zgody na udostępnienie danych po śmierci pacjenta. Wymagać to będzie wprowadzenia mechanizmów zapewniających oddzielenie dokumentacji osób zmarłych od dokumentacji osób żywych oraz wprowadzenie mechanizmów zapobiegających ujawnianiu danych osób trzecich zawartych w dokumentacji medycznej. W takim przypadku zasadne jest także wprowadzenie możliwości łatwej weryfikacji przez placówkę medyczną ewentualnej śmierci pacjenta;

Po trzecie, regulacja art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta powinna mieć zastosowanie także do elektronicznej dokumentacji medycznej. Różnice wynikające z kwestii regulacyjnych nie powinny wpływać na ograniczenie dostępu do części danych lub różny tryb dostępu do tych samych danych. Ponadto, w przypadku zbiorów centralnych prowadzonych w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia, takich jak np. SIM, **warto by pacjent miał ponadto możliwość dokonania tzw. dawstwa danych**. W tym celu pacjent powinien mieć zagwarantowaną możliwość złożenia (np. za pośrednictwem IKP) oświadczenia, które mogłoby przyjąć formę:

- zgłoszenia sprzeciwu wobec przetwarzania jednostkowych danych medycznych umożliwiających jego identyfikację realizowanego w celu prowadzenia badań naukowych (opcja preferowana);
- wyrażenia zgody na przetwarzanie jednostkowych danych medycznych umożliwiających jego identyfikację w celu prowadzenia badań naukowych – zgoda mogłaby mieć charakter ogólny (rozwiązanie preferowane) lub szczegółowy na konkretne badanie.

Po czwarte, zasadne byłoby przygotowanie przez PUODO oficjalnych wytycznych **dotyczących przetwarzania danych osobowych w ramach udostępnianej w tym trybie dokumentacji medycznej**. Wytyczne powinny w szczególności określać, w jakich sytuacjach następować będzie pseudonimizacja danych w rozumieniu RODO (co może uzasadniać np. zawarcie umowy powierzenia przetwarzania z niektórymi podmiotami), a w jakich anonimizacja. Wytyczne takie mogłyby być wydane na podstawie art. 58 ust. 3 lit. b) RODO.

5.2.6. Dostęp do danych w rejestrach medycznych

5.2.6.1. Opis problemu

Rejestry medyczne stanowią uporządkowany zbiór danych osobowych, w tym jednostkowych danych medycznych. Tworzone są mocą ustawy, Minister Zdrowia może też tworzyć nowe rejestry w drodze rozporządzenia i prowadzić lub zlecać prowadzenie tych rejestrów. Utworzenie rejestru medycznego może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez Ministra Zdrowia.

Dane zawarte w rejestrach medycznych **mogą być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych i do celów statystycznych w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną**⁸⁷. Podobnie więc jak w przypadku art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta, ustawodawca nie przesądził, czy chodzi tu o anonimizację czy pseudonimizację. Co więcej, Podmiot prowadzący rejestr medyczny jest zobowiązany do zapewnienia za pomocą środków komunikacji elektronicznej podmiotowi publicznemu albo podmiotowi niebędącemu podmiotem publicznym, realizującym zadania publiczne, nieodpłatny dostęp do danych zgromadzonych w prowadzonym rejestrze, w zakresie niezbędnym do realizacji tych zadań.

Ustawodawca zapewnił więc stosunkowo szeroki dostęp do danych, nie ograniczając go do określonej kategorii podmiotów, jak ma to miejsce w przypadku dostępu do dokumentacji medycznej. Cel prowadzenia badań naukowych i cele statystyczne powinny być interpretowany, zgodnie z wykładnią systemową, w sposób spójny z wykładnią tych pojęć wskazaną w RODO.

⁸⁷ Art. 19 ust. 7 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia

Dane z części rejestrów o charakterze organizacyjno-systemowym (np. rejestr aptek, rejestr produktów leczniczych, rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą) dostępne są za pośrednictwem zbiorczego serwisu rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/dane. Dostęp do danych zawartych w rejestrach o charakterze medycznym, tworzonych w drodze rozporządzeń Ministra Zdrowia, nie został sprecyzowany. W efekcie tryby dostępu do poszczególnych rejestrów różnią się od siebie. Przykładowo Krajowy Rejestr Nowotworów posiada dedykowaną stronę internetową onkologia.org.pl, na której możliwe jest generowanie raportów w oparciu o wybrane kryteria (np. płeć pacjentów). Raport może zostać pobrany w formacie PDF. W przypadku Polskiego Rejestru Wrodzonych Wad Rozwojowych, choć także posiada on osobną stronę internetową, to nie przewiduje ona analogicznej funkcji.

Tym samym problemem może być rozproszenie dostępnych online danych z rejestrów na różnych stronach internetowych (brak jednego zbiorczego punktu dostępu), wnioskowy (przy tym bliżej niesprecyzowany) tryb dostępu do danych, różny standard udostępniania na stronach internetowych rejestrów informacji w nich zawartych, a także brak możliwości otrzymania danych w różnych formatach.

5.2.6.2. Rekomendacje

- Usunięcie wątpliwości co do formy danych udostępnianych z rejestrów medycznych, tj. wykładni pojęcia: „w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną” w świetle przepisów RODO – czy chodzi tutaj o dane zanonimizowane (zanonimizowane obiektywnie czy subiektywnie) czy o dane spseudonimizowane (bez dostępu do klucza dla podmiotu, któremu dane są udostępniane);
- Zasadne jest ujednoczenie celu, w którym dane mogą zostać udostępnione, z proponowanym zmienionym przepisem art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta. Zapewni to taki sam standard dostępu do danych medycznych.
- Niezbędne jest podjęcie działań mających na celu faktyczne umożliwienie podmiotom uprawnionym na podstawie ustawy do uzyskania dostępu do danych (również w postaci surowych danych medycznych będących w formie uniemożliwiającej ich powiązanie z konkretną osobą fizyczną) prostego i szybkiego dostępu do danych przetwarzanych w rejestrach medycznych.
- Należałoby również rozważyć wprowadzenie możliwości uzyskania danych osobowych z rejestrów medycznych w celu prowadzenia badań naukowych (zazwyczaj danych poddanych pseudonimizacji), w tym także wprowadzenie mechanizmu łączenia danych osobowych pacjentów przechowywanych w różnych rejestrach medycznych i repozytoriach, do których dostęp ma minister właściwy do spraw zdrowia, a docelowo również w repozytoriach danych prowadzonych przez świadczeniodawców (dokumentacji medycznej). Łączenie danych mogłoby się odbywać za pośrednictwem podmiotu wyznaczonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Dane takie mogłyby być udostępnione wyłącznie podmiotom, które będą uprawnione do przetwarzania danych w celach badań naukowych na podstawie odrębnych przepisów systemowych.

5.2.7. Trudności z określeniem zakresu informacji publicznej

5.2.7.1. Opis problemu

Tryb dostępu do informacji publicznej jest możliwym trybem dostępu do danych, które mogą być następnie wykorzystywane do rozwijania AI. Umożliwia np. uzyskania danych z różnych jednostek

terenowych lub oddziałów określonej instytucji publicznej na terenie Polski. Rozwiązania wykorzystujące sztuczną inteligencję mogą być wykorzystywane m.in. do rozwijania systemów zarządzania informacją mającą charakter informacji publicznej w sektorze ochrony zdrowia.

Informacją publiczną będą m.in. w pewnym zakresie dane przetwarzane przez publiczne podmioty lecznicze oraz inne placówki posiadające kontrakt z NFZ. Jak wskazał Naczelny Sąd Administracyjny w wyroku z dnia 2 czerwca 2011 r.⁸⁸, realizując świadczenia zdrowotne finansowane ze środków publicznych, prywatna spółka realizuje zadania publiczne. To bowiem charakter udzielanych świadczeń i źródło ich finansowania decydują o tym, czy mamy do czynienia z wykonywaniem zadań publicznych.

Zgodnie z art. 61 Konstytucji RP, obywatel ma prawo do uzyskiwania informacji o działalności organów władzy publicznej oraz osób pełniących funkcje publiczne. Prawo to obejmuje również uzyskiwanie informacji o działalności organów samorządu gospodarczego i zawodowego, a także innych osób oraz jednostek organizacyjnych w zakresie, w jakim wykonują one zadania władzy publicznej i gospodarują mieniem komunalnym lub majątkiem Skarbu Państwa. Konstytucyjna gwarancja dostępu do informacji publicznej definiuje ją w sposób podmiotowy – jako **informację o działalności określonych organów i osób**.

Tymczasem Ustawa o dostępie do informacji publicznej wskazuje, że **każda informacja o sprawach publicznych stanowi informację publiczną i podlega udostępnieniu** (art. 1 ust. 1). Bardzo szerokie i otwarte zdefiniowanie informacji publicznej należy odczytywać w związku z art. 6 ust. 1 przywołanej ustawy, zawierającym szczegółowy, otwarty katalog informacji stanowiących informację publiczną i podlegających udostępnieniu. Ustawodawca, stosując przedmiotowe kryterium informacji publicznej, odszedł od użytego w Konstytucji RP kryterium podmiotowego. Co więcej, w literaturze zauważa się, że definicja informacji publicznej jest nieprecyzyjna i zawiera błąd logiczny - *ignotum per ignotum* (nieznane przez nieznane). Nieznana nazwa (informacja publiczna) została wyjaśniona przez użycie innej nieznanej nazwy (informacja o sprawach publicznych)⁸⁹. Nieprecyzyjne zdefiniowanie informacji publicznej w praktyce rodzi liczne **trudności z ustaleniem zakresu danych, których udostępnienia może żądać obywatel**.

W tym zakresie dużą rolę odgrywa obecnie orzecznictwo sądów administracyjnych, które w kontekście konkretnej sprawy orzekają, czy dana informacja stanowi informację publiczną, czy też nie. Należy zauważyć, że orzecznictwo to nie jest jednolite – np. w wyroku NSA z dnia 7 marca 2012 r.⁹⁰ wskazano, że informacją publiczną jest każda wiadomość wytworzona lub odnoszona do władz publicznych, podczas gdy w ocenie NSA zawartej w wyroku z dnia 30 października 2013 r.⁹¹ nie każda informacja, będąca w posiadaniu podmiotów zobowiązanych do udzielenia informacji publicznej, ma walor informacji dotyczącej "sprawy publicznej".

W kontekście dotychczasowego orzecznictwa dotyczącego podmiotów leczniczych, za informację publiczną uznawano m.in. informacje o liczbie sprawozdanych świadczeń, sprawozdanych do NFZ procedurach czy też wykazie majątku placówki. Rozbieżności w ocenie sądów dotyczyły jednak

⁸⁸ Wyrok Naczelnego Sądu Administracyjnego z dnia 2 czerwca 2011 r. (Sygn. akt I OSK 358/11)

⁸⁹ por. M. Bidziński, M. Chmaj, P. Szustakiewicz, Ustawa o dostępie do informacji publicznej. Komentarz. Wyd. 3, Warszawa 2018, T. R. Aleksandrowicz, Art. 1. W: *Ustawa o dostępie do informacji publicznej. Komentarz*, wyd. IV. Wydawnictwo Prawnicze LexisNexis, 2008, I. Kamińska, M. Rozbicka-Ostrowska, Art. 1. W: *Ustawa o dostępie do informacji publicznej. Komentarz*, wyd. III. Wolters Kluwer, 2016.

⁹⁰ Wyrok NSA z dnia 7 marca 2012 r., Sygn. akt I OSK 2265/11

⁹¹ Wyrok NSA z dnia 30 października 2013 r., Sygn. akt I OSK 932/13

kwalifikacji np. skarg pacjentów. W praktyce więc określenie, które dokładnie informacje znajdujące się w dyspozycji placówek medycznych stanowią informację publiczną, może nastroczać trudności. W wyniku tej sytuacji wnioskodawca może spotkać się z odmową dostępu, a ostateczne uzyskanie danych wymagać będzie procesu sądowego (co wymaga czasu i generuje koszty).

Warto też zauważyć, że dodatkowym problemem może być tzw. informacja przetworzona, czyli nowa jakościowo informacja powstała w skutek przetworzenia dotychczasowych informacji, którymi dysponuje określony podmiot, nieistniejąca w chwili skierowania wniosku w takim kształcie i w takiej postaci, jakiej oczekuje wnioskodawca. Dla jej uzyskania niezbędne jest wykazanie, że udostępnienie jej jest szczególnie istotne dla interesu publicznego. Zakwalifikowanie informacji publicznej jako przetworzonej znacząco utrudnia do niej dostęp. Choć Trybunał Konstytucyjny uznał to rozwiązanie za zgodne z Konstytucją RP⁹², zasadnym jest nowelizacja przepisu w ten sposób, by zapewnić, że informacje, które są przedmiotem wniosku, nie będą zbyt pochopnie uznawane przez udostępniających za informacje przetworzone (np. z tego tylko powodu, by uchylić się od obowiązku ich udostępnienia, który wymaga nakładów pracy po stronie podmiotu udostępniającego).

Dla przykładu, Wojewódzki Sąd Administracyjny w Gliwicach ocenił, że nie będzie informacją przetworzoną informacja o liczbie aborcji wykonanych na terenie szpitala z wyszczególnieniem dla każdego roku, począwszy od rozpoczęcia ich wykonywania, z podziałem na przesłanki ustawowe wymienione w art. 4a Ustawy o planowaniu rodziny⁹³ (jako że podobne dane szpital podaje w ramach obowiązkowego formularza statystycznego).

5.2.7.2. Rekomendacja

- Zasadne jest dokonanie zmiany definicji informacji publicznej w sposób zapewniający jej zbieżność z normą konstytucyjną oraz większą precyzję⁹⁴.
- Zasadne jest zatem zdefiniowanie informacji publicznej w oparciu o kryterium podmiotowe, tj. informacji przetwarzanych przez podmioty realizujące zadania publiczne. Przepis art. 1 Ustawy o dostępie do informacji publicznej mógłby więc otrzymać brzmienie wskazujące, że każda utrwalona informacja, niezależnie od sposobu utrwalenia, w szczególności w postaci papierowej, elektronicznej, dźwiękowej, wizualnej lub audiowizualnej, dotycząca działalności związanej z realizacją zadania publicznego stanowi informację publiczną w rozumieniu ustawy i podlega udostępnieniu na zasadach i w trybie określonych w ustawie.

5.2.8. Tryb uzyskiwania informacji z sektora publicznego

5.2.8.1. Opis problemu

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/37/UE ustanowiła wspólnotowy standard otwartego dostępu do danych. Polska, w ramach implementacji jej postanowień, przyjęła Ustawę o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, która określa m.in. zasady i tryb

⁹² Wyrok TK z dnia 18 grudnia 2018 r. Sygn. akt SK 27/14

⁹³ Wyrok WSA w Gliwicach z dnia 31 stycznia 2019 r., Sygn. akt IV SA/GI 730/18

⁹⁴ Propozycja o zbliżonym charakterze została zaprezentowana w ekspertyzie Instytutu Nauk Prawnych PAN z dnia 19 lipca 2013 r. rozwiązania mogące stanowić podstawę do zmian przepisów regulujących zasady dostępu do informacji publicznej i jej ponownego wykorzystywania. Dostęp za pośrednictwem BIP Ministerstwa Cyfryzacji.

udostępniania i przekazywania informacji sektora publicznego w celu ponownego wykorzystywania, warunki takiego ponownego wykorzystywania oraz zasady ustalania opłat.

Przywołana ustawa, nowelizująca także inne akty prawa, stanowiła ważny krok ku stworzeniu systemu prawnego przyjaznego dla inicjatyw bazujących na wykorzystaniu danych publicznych. Było to o tyle istotne, że w 2015 r. w raporcie Open Data Review of Poland OECD przedstawiła indeks dotyczący otwierania danych publicznych - Polska zajęła 28 miejsce na 30 badanych państw⁹⁵.

W świetle przytoczonej ustawy szeroki zakres podmiotów, w tym m.in. jednostki sektora finansów publicznych, ma **obowiązek udostępnić informacje sektora publicznego w celach komercyjnych lub niekomercyjnych innych niż pierwotny publiczny cel, dla którego informacja została wytworzona**. Stwarza to więc prawną możliwość uzyskiwania szerokiego zakresu danych na potrzeby rozwijania algorytmów sztucznej inteligencji.

Udostępnienie następować może w trybie bezwnioskowym, jako realizacja obowiązku prawnego, poprzez opublikowanie danych w Biuletynie Informacji Publicznej, centralnym repozytorium lub w inny sposób, oraz w zakresie nieudostępnionych tak danych na wnioski zainteresowanej osoby.

W praktyce jednak dostępnych danych w trybie bezwnioskowym jest stosunkowo mało. Na stronie internetowej dane.gov.pl dostępne są zbiory udostępniane przez same podmioty. Jednak na hasło „zdrowie” dostępnych jest zaledwie 21 zbiorów danych⁹⁶, z czego część zawiera dane teleadresowe placówek czy informacje o programach europejskich, które cechuje stosunkowo niska przydatność z punktu widzenia budowania i wykorzystywania innowacyjnych rozwiązań, opartych chociażby na AI.

Podobnie też możliwość składania wniosków o udostępnienie informacji sektora publicznego jest niewykorzystywana (wydaje się wręcz martwa). Wynika to z kilku powodów:

- Niska świadomość nowych obowiązków wśród urzędników;
- Brak sankcji za nieprzekazanie informacji sektora publicznego (w przeciwieństwie do sankcji za nieprzekazanie informacji publicznej);
- Zbyt sformalizowana procedura składania wniosku o udostępnienie informacji;
- Długi czas oczekiwania na informację (nawet do dwóch miesięcy od dnia złożenia wniosku).

Tymczasem zasadniczym celem przywołanych regulacji jest zapewnienie dostępu do danych publicznych, które mogą zostać wykorzystane do rozwijania nowych technologii i proponowania nowych rozwiązań, a więc m.in. budowania potencjału sztucznej inteligencji. Jak bowiem wskazuje motyw 3. przywołanej dyrektywy, polityka otwartego dostępu do danych propagująca szeroką dostępność i ponowne wykorzystywanie informacji sektora publicznego do celów prywatnych lub komercyjnych, przy minimalnych ograniczeniach prawnych, technicznych lub finansowych bądź bez takich ograniczeń, i wspierająca obieg informacji przeznaczonych nie tylko dla podmiotów gospodarczych, lecz także dla opinii publicznej, może odegrać ważną rolę w stymulowaniu rozwoju nowych usług opartych na nowatorskich sposobach łączenia i korzystania z takich informacji, pobudzić wzrost gospodarczy i wesprzeć zaangażowanie społeczne.

⁹⁵ W raporcie z 2017 r. Polska zajęła już 20 miejsce na 31 badanych państw.

⁹⁶ Stan na dzień 4 października 2019 r.

Dobra praktyka: portal zdrowe dane

28 czerwca 2019 r. Narodowy Fundusz Zdrowia uruchomił portal zdrowedane.nfz.gov.pl, który zawiera szereg danych znajdujących się w dyspozycji Funduszu. Portal zawiera obecnie informacje umożliwiające porównanie placówek medycznych (pod kątem liczby zabiegów i średniego czasu trwania hospitalizacji, dane z monitorowania, raporty dotyczące zagadnień możliwych do zbadania na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia oraz zestawia prezentujące wybrane dane, które zostały przygotowane na zlecenie innych instytucji. Z udostępnionych analiz (do których załączane są dane źródłowe) można się np. dowiedzieć, że przyczyną wzrostu zgonów w styczniu i lutym 2017 r. mogła być koincydencja szeregu niekorzystnych czynników: wyjątkowo niskiej temperatury, wysokiego zanieczyszczenia powietrza oraz szczytu zachorowań na gripę.

Inicjatywa ta stanowi cenny pierwszy krok w kierunku otwierania danych płatnika publicznego. Jeżeli portal będzie regularnie rozbudowywany o kolejne zasoby danych, będzie cennym źródłem informacji. Należy przy tym pamiętać, że dostęp do danych NFZ możliwy jest także na podstawie innych trybów dostępu wynikających z Ustawy o dostępie do informacji publicznej oraz Ustawy o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego.

5.2.8.2. Rekomendacje

- Przedstawiony powyżej problem nie jest charakterystyczny jedynie dla Polski. Dlatego też propozycja zmian została wypracowana na poziomie Unii Europejskiej. W dniu 4 kwietnia 2019 r. Parlament Europejski przyjął **Dyrektywę o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego**. Prowadzi ona m.in. do poszerzenia zakresu ponownego wykorzystywania o kolejne zasoby, zobowiązuje do udostępniania danych przez kolejne podmioty, a także wzmacnia bezwioskowy tryb udostępniania informacji w sposób zautomatyzowany poprzez interfejs programistyczny API. Jednym z jej zasadniczych celów jest więc zwiększenie ilości danych dostępnych na stronach Biuletynu Informacji Publicznej podmiotów publicznych i w centralnym repozytorium informacji publicznej.
- Implementacja powyższej dyrektywy wiązać się będzie z nowelizacją Ustawy o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, na co Polska ma dwa lata. Należy przy tym zadbać, by proces wdrażania nowych regulacji szedł w parze z odpowiednią kampanią informacyjną, która uświadamiać będzie nowe prawa i obowiązki oraz korzyści związane z ponownym wykorzystywaniem danych.
- Pożądanym rozwiązaniem jest automatyzacja dostępu do danych sektora publicznego z zakresu ochrony zdrowia, w szczególności stworzenie jednego „serwisu dostępowego”, za pośrednictwem którego można w łatwy i intuicyjny sposób wyszukać oraz pobrać potrzebne dane. Wymaga to egzekwowania przez zobowiązane podmioty rzetelnego i terminowego przesyłania danych o takim charakterze. Rozwiązanie to zapewni większą efektywność w dostępie do danych niż tryb wnioskowy, wymagający dużo większych nakładów pracy już na etapie poszukiwania źródła danych.
- Prawo do ponownego wykorzystywania podlega ograniczeniu w zakresie określonym w art. 6 Ustawy o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego, w tym w szczególności ze względu na prywatność osoby fizycznej lub tajemnicę przedsiębiorcy. Warto, by przepisy prawa dopuszczały także tryb udostępniania danych, które zostaną poddane anonimizacji. Niemożność

lub trudności w dokonaniu takiej anonimizacji mogłaby stanowić jedną z przesłanek odpowiednio odmowy udostępnienia lub pobrania za to dodatkowej opłaty. Dane osobowe, w tym dane poddane anonimizacji mogłyby zostać udostępnione uprawnionym badaczom zgodnie z przepisami.

- Potrzebne jest promowanie idei otwartości danych, w szczególności w zakresie danych wygenerowanych przez podmioty lub w ramach projektów finansowanych ze środków publicznych. Dotyczy to w szczególności projektów naukowych realizowanych przez medyczne uczelnie publiczne oraz projektów badawczo-rozwojowych realizowanych przez inne podmioty. Szczególnym obszarem zainteresowania powinny być niekomercyjne badania kliniczne, które dostarczają szeregu cennych danych medycznych. Rozpoczęcie realizacji działań w tym zakresie przez Agencję Badań Medycznych stanowi dobry moment do przyjęcia regulacji prawnych zapewniających większy dostęp do danych wytwarzanych w ramach współfinansowanych ze środków publicznych badań.

6. PRAWNE GWARANCJE JAKOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH W ŚWIETLE MOŻLIWOŚCI ICH WYKORZYSTANIA DO CELÓW BADAŃ NAUKOWYCH

6.1. Jakość danych

Oprócz zapewnienia dostępu do danych w sensie ilościowym, przetwarzanie danych w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych jest również uwarunkowane odpowiednią jakością danych. Choć w nauce sformułowano wiele definicji „jakości danych”, na potrzeby niniejszego raportu autorzy przyjęli definicję, zgodnie z którą dane są wysokiej jakości w sytuacji, w której są one przydatne dla wyznaczonych celów ich przetwarzania. Kryteriami przydatności poddanymi analizie w ramach niniejszego raportu są:

- Spójność i jednolitość;

Spójność i jednolitość danych medycznych umożliwia ich wymianę, porównanie i łączenie zarówno pod kątem formatu, w jakich są gromadzone, jak i pod kątem standardów ich gromadzenia.

- Kompletność;

Kompletność danych medycznych polega na tym, że dane te zawierają wszystkie informacje przydatne z punktu widzenia celu, do jakiego mają być wykorzystane.

- Wiarygodność i aktualność;

Wiarygodność danych medycznych polega na tym, że mają one w możliwie precyzyjny sposób odzwierciedlać rzeczywistość, którą opisują.

Kluczowy wpływ na ww. jakość danych medycznych mają przepisy dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej, rejestrów medycznych oraz kwestii premiowania tworzenia danych medycznych wysokiej jakości. Te trzy aspekty zostały poddane analizie w kolejnych podrozdziałach. Ponadto, zawarte zostały rekomendacje kierunkowych działań, których podjęcie mogłoby wesprzeć tworzenie wysokiej jakości danych medycznych w Polsce.

6.2. Jakościowe gwarancje danych medycznych ze szczególnym uwzględnieniem danych przetwarzanych w dokumentacji medycznej

Systemowe uregulowanie standardów tworzenia dokumentacji medycznej jest bez wątpienia kamieniem milowym na drodze do zagwarantowania możliwości wykorzystania danych w niej zgromadzonych w kluczowych celach, takich jak wymiana informacji o pacjencie pomiędzy placówkami medycznymi w celu zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, czy też monitorowanie nad jakością opieki medycznej w polskim systemie ochrony zdrowia.

Systemowe uregulowanie kwestii prowadzenia dokumentacji medycznej, również pod kątem jakościowych standardów jej prowadzenia, jest warunkiem koniecznym dla zapewnienia jednolitości w sposobie prowadzenia, co z kolei warunkuje możliwość wykorzystania danych zgromadzonych w dokumentacji w celach wykraczających poza proces terapeutyczny konkretnego pacjenta – np. w celu budowania i wykorzystania algorytmów sztucznej inteligencji.

Jak zostało już wskazane w punkcie 5.2.3. polski system prawny posługuje się szeregiem terminów w odniesieniu do gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych o stanie zdrowia. Z punktu widzenia jakości danych medycznych, szczególne znaczenie ma to, że ustawodawca zdecydował się uregulować standardy jej prowadzenia i interoperacyjności jedynie w odniesieniu do stosunkowo wąskiej kategorii danych medycznych – tj. elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu art. 2 pkt 5 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia⁹⁷⁹⁸. Pewną zapowiedzią zmian w podejściu ustawodawcy jest opublikowany 11 października 2019 r. projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, który zakłada jednolite podejście do regulowania dokumentacji medycznej, niezależnie od postaci w jakiej jest prowadzona.

Formaty prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej są określane w przepisach prawa. Zgodnie z art. 11 ust. 1 i 1a Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, elektroniczna dokumentacja medyczna jest prowadzona w formatach oraz „wymieniana”⁹⁹ zgodnie z formatami i standardami wymiany zamieszczonymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia.

⁹⁷ E-recepty, informacji o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach - w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala; informacji dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych; karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, e-skierowania.

⁹⁸ Podkreślenia wymaga, że katalog ten ma się rozszerzać. W okresie przygotowywania niniejszego opracowania procedowana jest zmiana ww. rozporządzenia, zgodnie z którym w katalogu znaleźć miałyby się opis badań diagnostycznych. Zgodnie ze stanowiskiem Ministra Zdrowia, rozszerzenie przedmiotowego katalogu o opis badań diagnostycznych jest zasadne z uwagi na fakt, iż możliwość sprawniejszego zaznajomienia się lekarza z dokumentacją medyczną pacjenta dotyczącą jego stanu zdrowia niewątpliwie umożliwi szybszy i efektywniejszy proces udzielania świadczeń zdrowotnych. Z badań wynika, że opis badań diagnostycznych pochodzący od innych świadczeniodawców jest dokumentem, który najczęściej jest przeglądany przez lekarzy aktualnie udzielających pacjentowi świadczeń opieki zdrowotnej. Na chwilę obecną projekt ten zatrzymał się na etapie opiniowania.

⁹⁹ Przy czym udostępnianie danych bez pośrednictwa SIM następuje na zasadach określonych w Ustawie o prawach pacjenta, która nie zawiera już podobnego wymogu.

Na potrzeby niniejszego raportu wyróżniamy dwie płaszczyzny regulacji formatów prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej, tj.:

- Standard prowadzenia dokumentacji medycznej, w ujęciu układu jej prowadzenia i standaryzacji sposobu opisu faktów medycznych;
- Interoperacyjność (w tym format zapisu elektronicznej dokumentacji medycznej), umożliwiający techniczne łączenie, eksportowanie i udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej pomiędzy różnymi podmiotami.

Kolejnym, kluczowym aspektem są legislacyjne opóźnienia w cyfryzacji dokumentacji medycznej, któremu to problemowi został poświęcony odrębny podrozdział.

6.2.1. Standardy prowadzenia dokumentacji medycznej

Zgodnie z art. 11 ust. 1 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, standardy dotyczące elektronicznej dokumentacji medycznej określone są w Biuletynie Informacji Publicznej Ministra Zdrowia. Minister Zdrowia odsyła w tym zakresie do strony CSIOZ, któremu powierzone zostało opisanie reguł tworzenia dokumentacji medycznej – reguły te nazwane zostały Polską Implementacją Krajową HL7 CDA¹⁰⁰.

Reguły te CSIOZ stworzył na potrzeby elektronicznych dokumentów medycznych przetwarzanych na Platformie P1¹⁰¹, opierając się na standardzie HL7 CDA (Clinical Document Architecture) Release 2. Celem funkcjonowania reguł jest ujednoczenie dokumentów wchodzących w skład elektronicznej dokumentacji medycznej na poziomie pozwalającym na ich przetwarzanie na platformie P1 według reguł przyjętych dla projektu P1 oraz w systemach placówek medycznych. W standardach jest również mowa o bezpiecznej wymianie informacji między podmiotami wykonującymi działalność leczniczą.

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (dalej jako: „PIK HL7 CDA”) reguluje standardy dla 2 rodzajów dokumentów:

- e-recepta, e-skierowanie i e-zlecenie;
- konsultacja lekarska, karta informacyjna leczenia szpitalnego, sprawozdanie z badania laboratoryjnego, opis badania diagnostycznego, karta odmowy izby przyjęć, karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej, wpis do karty uodpornienia i protokół operacyjny.

PIK HL7 CDA określają między innymi słowniki i zbiory wartości, których implementacja w elektronicznej dokumentacji medycznej jest obowiązkowa. Słowniki i zbiory wartości oznaczone są identyfikatorami.

¹⁰⁰ Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/standardy-i-formaty-elektronicznej-dokumentacji-medycznej> (dostęp z dnia 22.12.2019 r.)

¹⁰¹ Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w art. 7 wprowadza Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. W ramach projektu "Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych" (P1) planuje się wdrożenie systemów informatycznych, które pozwolą na usprawnienie procesów związanych z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji, dostępem do informacji o udzielanych świadczeniach oraz publikowaniem informacji w obszarze ochrony zdrowia. Wdrażane rozwiązania umożliwią tworzenie, gromadzenie i analizę informacji o zdarzeniach medycznych.

Choć to usługodawcy (podmioty wykonujące działalność leczniczą) są zobowiązani do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie ze standardami PIK HL7 CDA, pośrednimi adresatami reguł są również dostawcy systemów informatycznych do podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

6.2.2. Interoperacyjność

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 tychże prac.

W świetle dostępnych danych tylko niecałe 20% podmiotów leczniczych używa systemu teleinformatycznego, który komunikuje się z innymi systemami w ochronie zdrowia¹⁰². Udostępnianie innemu podmiotowi leczniczemu dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej najczęściej następuje jako wydruk (79%) lub eksport dokumentacji medycznej na informatyczny czytnik danych (16%). Usługi elektroniczne udostępnione bezpośrednio z systemu teleinformatycznego szpitala deklaruje jedynie niecałe 5% placówek objętych badaniem.

Podstawowym aktem prawnym regulującym zagadnienie interoperacyjności jest Ustawa o informatyzacji. Zawiera ona podstawowe definicje, ustala zakres przedmiotowy i podmiotowy obowiązku zapewnienia interoperacyjności, a także wskazuje podstawowe zasady informatyzacji i interoperacyjności.

Zgodnie z art. 3 pkt 18 Ustawy o informatyzacji, interoperacyjność opiera się na zdolności różnych podmiotów oraz używanych przez nie systemów teleinformatycznych i rejestrów publicznych do współdziałania na rzecz osiągnięcia wzajemnie korzystnych i uzgodnionych celów, z uwzględnieniem współdzielenia informacji i wiedzy przez wspierane przez nie procesy biznesowe realizowane za pomocą wymiany danych za pośrednictwem wykorzystywanych przez te podmioty systemów teleinformatycznych.

Do zapewnienia interoperacyjności zobowiązane są podmioty wymienione w zamkniętym katalogu – w odniesieniu do instytucji działających w przestrzeni zdrowia publicznego Ustawa o informatyzacji wymienia jedynie samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz spółki wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej (art. 2 pkt 4 Ustawy o informatyzacji). Warto zwrócić uwagę na zawężenie obowiązku zapewnienia interoperacyjności jedynie do spółek prowadzących działalność leczniczą, podczas gdy Ustawa o działalności leczniczej w art. 4 ust. 1 pkt 1 określa kryterium podmiotowe w odniesieniu do wykonywania działalności leczniczej szerzej, odnosząc się do przedsiębiorców, a więc zbioru znacznie szerszego niż spółki. Tym samym katalog z Ustawy o

¹⁰² Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, III edycja, CSIOZ, 2018.

informatyzacji nie wyczerpuje wszystkich podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co stanowi istotną barierę w rozwoju interoperacyjności.

Ustawa o informatyzacji odnosi się do interoperacyjności lakonicznie, wskazując jedynie ogólne jej warunki. W dokładniejszym zakresie odsyła zaś do Krajowych Ram Interoperacyjności, zgodnie z którymi interoperacyjność na poziomie makro osiąga się poprzez:

- Ujednolicenie – stosowanie kompatybilnych norm, standardów i procedur przez różne podmioty;
- Wymiennosc - potencjalną zastępowalność produktu, procesu lub usługi bez jednoczesnego zakłócenia wymiany informacji pomiędzy podmiotami lub pomiędzy podmiotami a ich klientami,
- Zgodność - przydatność produktów, procesów lub usług przeznaczonych do wspólnego użytkowania.

Te zasady kierunkowe precyzowane są poprzez oznaczenie konkretnych rodzajów interoperacyjności. Krajowe Ramy Interoperacyjności wskazują (§5 ust. 1):

- Interoperacyjność organizacyjną – osiąganą poprzez standaryzację i ujednolicenie procedur z uwzględnieniem konieczności zapewnienia poprawnej współpracy podmiotów realizujących oraz publikację informacji o sposobie dostępu oraz zakresie użytkowym serwisów dla usług realizowanych przez te podmioty.
- Interoperacyjność semantyczną – opierającą się o stosowanie struktur danych i znaczenia danych zawartych w tych strukturach w taki sposób, aby informacja była jednoznacznie zrozumiała dla systemu, z którego informacja się wywodzi i systemu, do którego jest przenoszona.
- Interoperacyjność technologiczną - stosowanie minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych, tj. z uwzględnieniem Polskich Norm: PN-ISO/IEC 20000-1 i PN-ISO/IEC 20000-2 w zakresie projektowania, wdrażania, eksploataowania, monitorowania, przeglądania, utrzymywania i udoskonalania tych systemów, PN-ISO/IEC 27002 w odniesieniu do ustanawiania zabezpieczeń, PN-ISO/IEC 27005 - w odniesieniu do zarządzania ryzykiem, PN-ISO/IEC 24762 - w odniesieniu do odtwarzania techniki informatycznej po katastrofie w ramach zarządzania ciągłością działania oraz pozostałych wymagań opisanych szczegółowo w rozdziale IV Krajowych Ram Interoperacyjności.

Krajowe Ramy Interoperacyjności nie precyzują natomiast konkretnych standardów, które należy wypełnić celem osiągnięcia ww. rodzajów interoperacyjności.

Mimo doprecyzowania ram i kierunkowych sposobów na osiągnięcie interoperacyjności w Krajowych Ramach Interoperacyjności brak jest również odpowiednich podmiotów i narzędzi do efektywnego egzekwowania i promowania odpowiednich standardów. Zarówno Ustawa o informatyzacji, jak i Krajowe Ramy Interoperacyjności nie wskazują właściwego organu lub ciała, które mogłoby wydawać wiążące dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą instrukcję w zakresie wdrażania interoperacyjności. Jedynym ciałem dedykowanym temu zadaniu jest Rada ds. Interoperacyjności. Jest ona jednak wewnętrznym organem doradczo-opiniodawczym powołanym przez Dyrektora Centrum

Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia Zarządzeniem w sprawie powołania Rady do spraw Interoperacyjności. Jako organ *stricte* doradczy Rada nie posiada wystarczających narzędzi do egzekwowania spełniania przez podmioty zobowiązane do tego na podstawie ustawy wymogów w zakresie interoperacyjności – zgodnie z §2 ust. 1 Zarządzenia w sprawie powołania Rady do spraw Interoperacyjności, Rada jest uprawniona jedynie do wydawania stanowisk, opinii i rekomendacji. Tym samym nie istnieje jeden organ koordynujący działania odnoszące się do wdrażania interoperacyjności dysponujący odpowiednimi kompetencjami w tym zakresie.

Warto również zaznaczyć, iż w najbliższym czasie Krajowe Ramy Interoperacyjności utracą moc obowiązującą. Zgodnie z art. 26 Ustawy o dostępności cyfrowej, wszelkie akty wykonawcze wydane na podstawie art. 18 Ustawy o informatyzacji zachowują moc do dnia wejścia w życie nowych przepisów wykonawczych, jednak nie dłużej niż przez 36 miesięcy od dnia wejścia w życie tej ustawy. Oznacza to, iż najpóźniej w 2022 roku Krajowe Ramy Interoperacyjności przestaną obowiązywać – w związku z tym otwiera się okno legislacyjne, w którym kluczowa regulacja dotycząca interoperacyjności, również interoperacyjności systemów HIS może zostać zmieniona.

W kontekście danych medycznych szczególnego podkreślenia wymaga po pierwsze to, że przepisy nie określają wspólnego standardu interoperacyjności danych medycznych znajdujących się poza elektroniczną dokumentacją medyczną. Skutkuje to m.in. tym, że część dokumentacji medycznej papierowej odwzorowywana jest cyfrowo w nieodczytywalnych maszynowo formatach np. jako obraz. Zawarte w niej dane, by mogły zostać przetworzone przez algorytmy, muszą więc zostać przetworzone przez dodatkowe aplikacje OCR, co wiąże się z większym ryzykiem błędu i zwiększa koszty procesu.

W braku wymogów ustawowych, powołana przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia Rada ds. Interoperacyjności przyjęła oraz zaleciła do stosowania *Rekomendacje dotyczące kompleksowego wsparcia procesu implementacji interoperacyjnych rozwiązań IT opartych o Profile IHE¹⁰³ w obszarze ochrony zdrowia w Polsce¹⁰⁴*. Przywołany dokument zawiera zalecenia ekspertów dotyczące sposobów implementowania Profili IHE w systemach informatycznych na poziomie centralnym oraz w rozwiązaniach regionalnych i lokalnych. Przywołany dokument dotyczy jedynie wybranych obszarów funkcjonalnych - wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz elektronicznego skierowania. Brakuje ponadto powszechnie dostępnych analiz, z których wynikałoby, w jakim stopniu rekomendacje zostały zaadaptowane przez placówki lecznicze.

Pewną zapowiedź zamiarów strony publicznej co do uregulowania interoperacyjności danych medycznych przetwarzanych w dokumentacji medycznej widoczna jest w opublikowanym 11 października 2019 r. projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, która zakładała obowiązek prowadzenia i udostępniania dokumentacji w formatach i standardach wydanych na podstawie art. 11 ust. 1a i 1b ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2019 r. poz. 408,

¹⁰³ Profile integracyjne, które opisują scenariusze wymiany danych tak aby były one kompatybilne i kompletne, opracowane zostały przez IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) - organizację prowadzącą prace nad poprawą interoperacyjności systemów informatycznych w ochronie zdrowia.

¹⁰⁴ Źródło:

https://www.csioz.gov.pl/fileadmin/user_upload/pismo_przewodnie_rekomendacje_ihe_5a8574e26596c.pdf (dostęp z dnia 22.12.2019 r.)

730, 1590 i 1905) oraz, w przypadku prowadzenia dokumentacji w innych formatach i standardach, możliwość udostępnienia jej w tych formatach i standardach.

6.2.3. Ucyfrowienie prowadzenia dokumentacji medycznej

Obecnie warunkiem prowadzenia większości badań naukowych w obszarze zdrowia jest dostęp do danych w postaci cyfrowej – oznacza to, że sytuacja, w której istotna część danych medycznych w Polsce tworzona i przechowywana jest na nośnikach papierowych, powoduje że *de facto*, ze względu na bariery techniczne w dostępie do tych danych (ich nieustrukturyzowane, niekompletność itp.) tracimy jako społeczeństwo dostęp do tych danych. W konsekwencji doznajemy ogromnego uszczerbku na rozwoju gospodarki opartej na wiedzy, w tym w kontekście rozwoju algorytmów sztucznej inteligencji. Okoliczność ta jest tym bardziej niefortunna, iż Polska poniosła i będzie w dalszym ciągu ponosić koszty wytworzenia i przechowywania dokumentacji medycznej i danych w niej zawartych, bez możliwości uzyskania odpowiednich korzyści finansowych i zdrowotnych w związku z wytworzeniem tych danych. Pierwotnym terminem na wprowadzenie obowiązkowej dokumentacji medycznej w formie elektronicznej był dzień 31 lipca 2014r. Termin ten przekładany był wielokrotnie, najpierw na lipiec 2017r., a następnie na grudzień 2017r.

Przesunięcia terminu wynikały z faktu, iż świadczeniodawcy nie byli w pełni przygotowani do wdrożenia systemu elektronicznej dokumentacji medycznej w zakresie wskazanym w Ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Aktualnie, zgodnie z Ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia, dokumentacja medyczna w zakresie wskazanym w art. 13a tej ustawy może być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018r., a recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020r. Z ustawy zniknęło za to postanowienie dotyczące elektronicznych skierowań, co było argumentowane tym, że wystawia się ich znacznie mniej, a do systemu wdrożonego na potrzeby obsługi elektronicznej recepty łatwiej będzie w przyszłości dodać nową funkcję obsługi e-skierowania. Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, elektroniczne skierowanie będzie obowiązywać w całym kraju od 1 stycznia 2021 roku (16 października bieżącego roku rozpoczął się pilotaż e-skierowania). Obecnie trwa podłączanie podmiotów leczniczych do systemu oraz testy. Docelowo pilotaż e-skierowania przeprowadzony zostanie w około 200 placówkach. W pierwszej kolejności zakres wdrożenia obejmie e-skierowania na usługi medycyny sportowej oraz tomografii komputerowej. Katalog usług, które mogą być objęte e-skierowaniem ma być systematycznie rozszerzany. W dalszym ciągu nie ma informacji o przewidywanym terminie wprowadzenia obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, np. historii choroby pacjenta.

Rodzaj dokumentacji	Termin zaprzestania korzystania z wersji papierowych ¹⁰⁵
e-recepty	7 stycznia 2020 r.
e-skierowania	31 grudnia 2021r. (zgodnie z informacjami przekazywanymi przez CSIOZ – nie wynika z wiążących przepisów)

¹⁰⁵ Z niewielkimi wyjątkami

Pozostała elektroniczna dokumentacja medyczna w rozumieniu art. 13a Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia	31 grudnia 2018r.
--	-------------------

Problemy i opóźnienia w procesie informatyzacji można zauważyć na każdym szczeblu systemu:

- **Lokalnym** (systemy IT placówek) - w świetle dostępnych badań, sytuacja w ostatnich latach uległa poprawie. Wciąż jednak ok. 20% stanowisk komputerowych w podmiotach leczniczych nie posiada dostępu do Internetu, a jeśli nawet dostęp jest zapewniony, to w ponad 20% poziom prędkości łącza jest nieodpowiednia¹⁰⁶.
- **Regionalnym (platformy e-zdrowia)** - systemy teleinformatyczne dedykowane e-zdrowiu powstają też obecnie z inicjatywy poszczególnych województw. Tak zwane platformy regionalne umożliwiają wymianę danych o pacjentach pomiędzy wojewódzkimi placówkami oraz udostępniają dodatkowe funkcje takie jak np. rejestracja online, serwisy prozdrowotne. W świetle rozwoju systemu centralnego rola i przyszłość platform regionalnych wydaje się niejasna, bowiem nie mają one wyraźnego umocowania prawnego, a w większości dublują, co do zasady, funkcje spełniane przez rozwiązania centralne. Dostępne badania wskazują ponadto, że platformy nie wszędzie są w pełni wykorzystywane (korzysta z nich niewielka liczba pacjentów)¹⁰⁷.
- **Centralnym (Projekt P1)** - pierwszy termin realizacji projektu P1 był wyznaczony na 2014 r. Problemy organizacyjne, w tym przetargowe, sprawiły, że obecnie opracowano nową formułę dalszej realizacji projektu, która jest planowana na kolejne lata, choć w stopniu węższym niż przewidywał pierwotny projekt Platformy P1. W ostatnich trzech latach zauważalne jest jednak znaczące przyspieszenie postępu prac, o czym świadczą m.in. kolejne przyjmowane i projektowane akty prawne oraz realizowane projekty informatyczne.

6.2.4. Wnioski

- Podstawową barierą z punktu widzenia poprawy stanu prawnego umożliwiającego wykorzystanie danych medycznych dla rozwoju sztucznej inteligencji w Polsce są dwutorowość podejścia do uregulowania dokumentacji medycznej przetwarzanej w postaci elektronicznej, polegającą na tym, że wypracowywane są jedynie jakościowe wytyczne w zakresie danych medycznych przetwarzanych w obowiązkowej elektronicznej dokumentacji medycznej, podczas gdy brak jest wytycznych w zakresie jakości danych medycznych przetwarzanych poza elektroniczną dokumentacją medyczną. Choć uzasadnione jest w naszej ocenie zachowanie pewnej odrębności co do jakościowych wymogów wobec danych medycznych wykorzystywanych „zewnętrznie” (aktualnie „dokumentacja medyczna zewnętrzna”) a danych medycznych, których podstawowym celem jest „wewnętrzne”

¹⁰⁶ Badanie stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, III edycja, CSIOZ, 2018, str. 21.

¹⁰⁷ Informacje NIK o podlaskim systemie informacyjnym e-zdrowie, źródło: <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/nik-o-podlaskim-systemie-informacyjnym-e-zdrowie.html> (dostęp z dnia 22.12.2019r.)

wykorzystanie, to jednak nawet wobec danych medycznych „wewnętrznych” uzasadnione byłoby przynajmniej zdefiniowanie uniwersalnych standardów „odczytalności” tychże danych.

- Istotną barierą z punktu widzenia jakości danych medycznych są również opóźnienia w informatyzacji sektora ochrony zdrowia.
- Odnosząc się do kwestii standaryzacji sposobu prowadzenia dokumentacji medycznej, należy wskazać, że kategorie dokumentów, do których odnoszą się PIK HL7 CDA nie są tożsame z katalogiem dokumentów, który wchodzi w zakres elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Ponieważ reguły nie są źródłem praw i obowiązków jednostek, wydaje się, że standardy wiążą usługodawców w rozumieniu Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jedynie w zakresie, w jakim odnoszą się do dokumentów ujętych w katalogu elektronicznej dokumentacji medycznej. Zakres kategorii danych, które znajdują się w słownikach PIK HL7 CDA jest bardzo ograniczony. Powinny istnieć mechanizmy konsultacyjne, podczas których słownik byłby cyklicznie rozszerzany o kategorie danych postulowane przez branżę.
- Ponadto, na poziomie prawnym interoperacyjność określana jest raczej przez pryzmat celu, do którego powinny dążyć podmioty wskazane w Ustawie o informatyzacji. Brak jest wiążących, konkretnych standardów i wymogów, które powinny zostać spełnione w toku przetwarzania danych medycznych (nie tylko elektronicznej dokumentacji medycznej w rozumieniu Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia). Wdrażaniu interoperacyjności przez polskie podmioty wykonujące działalność leczniczą brakuje zaplecza instytucjonalnego, które nadzorowałoby i wspierałoby podmioty w osiągnięciu celów, które zostały wyznaczone przez ustawę. Brakuje także odpowiedniego organu mającego za zadanie koordynować realizację obowiązku zapewnienia interoperacyjności w systemach informatycznych wykorzystywanych przez podmioty wskazane w Ustawie o informatyzacji. Określenie standardów interoperacyjności oczekiwanych od systemów do przetwarzania danych medycznych (tzw. systemów HIS – Hospital Information System) byłoby również przydatnym czynnikiem w toku prowadzenia postępowań z zakresu zamówień publicznych przez podmioty wykonujące działalność leczniczą.
- W odniesieniu do cyfryzacji dokumentacji medycznej, chociaż stopniowe podejście do wdrażania obowiązkowej elektronicznej dokumentacji medycznej jest podyktowane również czynnikami zewnętrznymi, takimi jak poziom wiedzy technicznej wśród personelu medycznego, infrastruktury IT w podmiotach wykonujących działalność leczniczą oraz brak środków, nie uzasadnia ono w naszej ocenie dwutorowego podejścia do uregulowania kwestii związanych z aspektami jakościowymi prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej (zarówno dokumentacji, o której mowa w Ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia jak i tej, o której mowa w rozporządzeniu wydanym na podstawie Ustawy o prawach pacjenta). Bariera ta dostrzeżona jest również przez stronę publiczną, która w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, która ujednocila legislacyjne podejście do dokumentacji medycznej w formie elektronicznej oraz elektronicznej dokumentacji medycznej.

6.2.5. Rekomendacje

- Niezbędne jest w naszej ocenie przygotowanie spójnej strategii informatyzacji sektora ochrony zdrowia, uwzględniającej kompleksowe podejście do dokumentacji medycznej. Strategia ta powinna przedstawiać koncepcję docelowych standardów gromadzenia i przetwarzania danych medycznych. Zasadne jest również przyjęcie unitarnej koncepcji regulowania zasad gromadzenia i przetwarzania wszelkich rodzajów danych medycznych, niezależnie od tego czy są prowadzone w formie dokumentacji medycznej czy też nie.
- Zasadne jest w naszej ocenie odstąpienie od sztywnego regulacyjnego podziału na dokumentację medyczną wewnętrzną i zewnętrzną, poprzez przyjęcie wytycznych co do jakościowych aspektów przetwarzania wewnętrznej dokumentacji i danych w niej zawartych (mając jednak na uwadze, że wytyczne te nie muszą być takie same jak wymogi stawiane dokumentacji medycznej zewnętrznej). Obecne podejście regulacyjne skutkuje tym, że ustawodawca unika wnikania w sposoby prowadzenia dokumentacji medycznej wewnętrznej, uznając jedynie dokumentację medyczną zewnętrzną za sferę, która wpływa na jakość (w tym spójność) przetwarzanych danych. Tymczasem, w dobie digitalizacji oraz w sytuacji, w której ogrom wiedzy na temat funkcjonowania systemu ochrony zdrowia może nam dostarczyć analityka big data, zasadne jest uregulowanie standardów gwarantujących jakość również przetwarzanych wewnętrznie przetwarzanych danych, chociażby zdefiniowanie uniwersalnych standardów „odczytalności” tychże danych.
- Zasadne jest wprowadzenie obowiązkowych formatów dokumentacji medycznej, która jest prowadzona w postaci elektronicznej, a także wprowadzenia obowiązku prowadzenia całości dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej z odpowiednio długim okresem dostosowawczym, który nie będzie jednak przesuwany zależnie od koniunktury politycznej¹⁰⁸.
- Wartością dodaną byłoby wprowadzenie mechanizmów zachęt promujących cyfryzację. Mechanizmy te mogłyby dotyczyć: promowania wprowadzenia dokumentacji medycznej w odpowiednim formacie w formie elektronicznej (przed upływem terminu dostosowawczego), promowania kompletności prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, promowania udostępniania danych medycznych w postaci elektronicznej w formie anonimowej lub poddanej pseudonimizacji podmiotom uprawnionym zgodnie z przepisami odrębnymi. Tego rodzaju zachęty mogłyby przyjąć postać dodatkowych środków od płatnika publicznego lub dodatkowych punktów rankingujących w postępowaniu o zawarcie umowy na udzielenie świadczeń finansowanych ze środków publicznych lub za pośrednictwem innych mechanizmów wskazanych w pkt 6.4. niniejszego Raportu.

6.3. Rejestry medyczne

Ustrukturyzowane zbieranie danych medycznych, których struktura i dostępność może być ustalona na transparentnych, konsultowanych publicznie zasadach jest możliwa dzięki wykorzystaniu instytucji rejestrów medycznych. Tworzenie rejestrów medycznych ma bowiem niebagatelny wpływ nie tylko na możliwość rozwoju i wykorzystania nowych technologii w medycynie (w szczególności rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji, dla których możliwość przetwarzania wysokiej jakości danych medycznych jest niezbędna). Między innymi rzetelnie prowadzone rejestry medyczne mają kluczowe

¹⁰⁸ Z pewnymi nieznacznymi wyjątkami, np. w odniesieniu do indywidualnych praktyk zawodowych.

znaczenie przy monitorowaniu i poprawie jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, są niezwykle istotnym narzędziem wspierającym prowadzenie prac naukowych nad obszarami, które obejmują dane zawarte w rejestrze, jak również mogą stanowić wsparcie dla strony publicznej w ewaluacji zakresu świadczeń objętych finansowaniem publicznym, realizując cel budowania polityk publicznych w oparciu o mierzalne wskaźniki (tzw. evidence based policy).

6.3.1. Uwagi wstępne dotyczące rejestrów medycznych

Podstawowymi problemami jakościowymi związanym z funkcjonowaniem instytucji rejestrów medycznych są:

- Niska liczba rejestrów medycznych i niedostosowanie ich do potrzeb prowadzenia badań naukowych;
- Niska wiarygodność i aktualność danych zamieszczanych w rejestrach medycznych (dane są nieaktualne, niespójne);
- Praktyczny brak wymiany danych pomiędzy rejestrami.

Skutkiem takiego stanu rzeczy jest ograniczona przydatność funkcjonujących obecnie rejestrów medycznych. Dla przykładu, rejestry medyczne nie były wykorzystywane przy opracowywaniu map potrzeb zdrowotnych. Także sam zakres prowadzonych rejestrów nie dostarcza wszystkich możliwych do uzyskania i jednocześnie rzeczywiście potrzebnych danych. Jak alarmuje NIK, brakuje wielu istotnych epidemiologicznych rejestrów medycznych¹⁰⁹. Organizacje pozarządowe sygnalizują też brak rejestrów onkologicznych oraz niską jakość tych, które już obecnie funkcjonują.

6.3.2. Niska liczba rejestrów medycznych i niedostosowanie ich do potrzeb prowadzenia badań naukowych

Rejestry mogą być tworzone na podstawie ustawy lub rozporządzenia Ministra Zdrowia. **Na podstawie Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia stworzone są cztery rejestry medyczne:**

- Centralny Wykaz Usługobiorców, w którym są dane dotyczące usługobiorców;
- Centralny Wykaz Usługodawców, w którym są przetwarzane dane usługodawców;
- Centralny Wykaz Pracowników Medycznych, w którym nadanemu pracownikowi medycznemu identyfikatorowi są przyporządkowane dane wymienione w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- Centralny Wykaz Produktów Leczniczych, który zawiera dane dotyczące produktów leczniczych w zakresie określonym przez ustawę.

Utworzenie rejestru medycznego na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia może nastąpić na wniosek podmiotów wykonujących działalność leczniczą, Narodowego Funduszu Zdrowia albo innych jednostek podległych lub nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Celem tworzenia rejestrów jest monitorowanie zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej oraz stanu zdrowia usługobiorców, prowadzenie profilaktyki zdrowotnej lub realizacja programów

¹⁰⁹ Źródło: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,20223.vp,22913.pdf> (dostęp z dnia 22.12.2019 r.)

zdrowotnych albo programów polityki zdrowotnej, oraz monitorowanie i ocena bezpieczeństwa, skuteczności, jakości i efektywności kosztowej badań diagnostycznych lub procedur medycznych.

Rejestry medyczne można tworzyć w zakresie kategorii wskazanych w art. 19 ust. 1a Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Obecnie, na podstawie rozporządzeń Ministra Zdrowia funkcjonują następujące rejestry:

- Krajowy Rejestr Nowotworów;
- Ogólnopolski Rejestr Ostkich Zespołów Wieńcowych;
- Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych;
- Rejestr Medycznie Wspomaganej Prokreacji;
- Rejestr Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych;
- Polski Rejestr Wrodzonych Wad Rozwojowych;
- Krajowy Rejestr Mechanicznego Wspomagania Krążenia;
- Krajowy Rejestr Ablacji Podłoża Arytmii;
- Krajowy Rejestr Infekcyjnego Zapalenia Wsierdza;
- Rejestr endoprotezoplastyk.
- Krajowy Rejestr Przeznaczyniowych Ekstrakcji Elektrod.

Utworzenie rejestru medycznego powinno być poprzedzone analizą potrzeb jego utworzenia, to znaczy, że należy zdefiniować problem i zweryfikować potrzeby utworzenia rejestru, określić spodziewane efekty i korzyści wynikające z utworzenia rejestru oraz uzasadnione konieczności sfinansowania lub dofinansowania rejestru przez ministra właściwego do spraw zdrowia. Następnie należy obliczyć planowany koszt rejestru, w tym określić wysokość środków niezbędnych do jego utworzenia i prowadzenia. Kolejną rzeczą jest ocena nowatorstwa zaproponowanych rozwiązań oraz wykorzystania dotychczasowych doświadczeń i istniejących środków oraz przydatności rejestru i możliwości jego wykorzystania w przyszłości oraz dalszego prowadzenia tego rejestru. Wymogiem jest także określenie wskaźników monitorowania oczekiwanych efektów wdrożenia rejestru oraz oceny funkcjonalności i spójności działania nowo tworzonego rejestru z innymi rejestrami publicznymi od strony informatycznej oraz funkcjonalnej.

Oprócz rejestrów medycznych tworzonych w oparciu o Ustawę o systemie informacji w ochronie zdrowia, istnieją również rejestry zawierające dane dotyczące szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia, które są tworzone na podstawie odrębnych delegacji ustawowych (np. na podstawie Prawa Farmaceutycznego tworzony jest Rejestr produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium RP).

6.3.3. Wnioski

W pierwszej kolejności należy zwrócić uwagę na to, że na podstawie przepisów Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia funkcjonuje obecnie jedynie 11 rejestrów. Opublikowany w 2017 r. projekt założeń do ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta zakładał

utworzenie kilkudziesięciu nowych rejestrów oraz zwiększenie możliwości ich finansowania¹¹⁰. Projekt samej ustawy nie został jednak jak dotąd przedstawiony.

W praktyce istnieje wiele czynników, które utrudniają tworzenie rejestrów. Należy zwrócić uwagę, iż zarówno katalog podmiotów uprawnionych do składania wniosków o stworzenie rejestru medycznego jak również cel tworzenia tych rejestrów nie sprzyjają tworzeniu rejestrów w celu prowadzenia badań naukowych. W szczególności nie jest możliwe złożenie wniosku przez podmiot komercyjny prowadzący badania naukowe, w tym np. projekty badawczo – rozwojowe w dziedzinie sztucznej inteligencji do ministra właściwego do spraw zdrowia o stworzenie rejestru medycznego do celów prowadzenia tego typu działalności.

Problemem jest również brak jasności dotyczący finansowania rejestrów medycznych i brak środków na tworzenie tych rejestrów. Minister Zdrowia tworząc rejestry nie zawsze zapewnia adekwatne środki na ich finansowanie. Problemem jest również brak jasności, co do możliwości sfinansowania działania rejestru medycznego przez podmioty trzecie (np. komercyjne), a co najmniej nie ma jasnego trybu organizacji takiego finansowania.

6.3.4. Rekomendacje

- Rozszerzenie możliwości tworzenia rejestrów także w celu prowadzenia badań naukowych, w tym również prac badawczo – rozwojowych na potrzeby tworzenia algorytmów sztucznej inteligencji;
- Stworzenie spójnej strategii tworzenia rejestrów medycznych (ze wskazaniem wieloletniego planu ich powstawania), która mogłaby stanowić element ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, jak również element regulacji dotyczącej gromadzenia danych w celu prowadzenia badań naukowych;
- Zagwarantowanie dodatkowych środków publicznych na stworzenie i prowadzenie rejestrów medycznych, wprowadzenie mechanizmu finansowania rejestrów medycznych przez podmioty trzecie zainteresowane ich powstaniem, które są uprawnione do przetwarzania danych medycznych w celach prowadzenia badań naukowych na podstawie przepisów odrębnych (por. pkt 5.1.6.);
- Uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych (a nawet odstępianie od prawodawczego trybu ich tworzenia w niektórych przypadkach);
- Wprowadzenie mechanizmów premiowania świadczeniodawców za przekazywanie danych medycznych oraz wprowadzenie środków technicznych i organizacyjnych służących ułatwieniu i automatyzacji przekazania danych do rejestrów medycznych (zwłaszcza tych, co do których zapotrzebowanie zgłosił podmiot komercyjny realizujący badania naukowe).

6.3.5. Niska jakość danych zamieszczanych w rejestrach medycznych

6.3.5.1. Opis zagadnienia

Istotną barierą jakościową w systemie funkcjonowania rejestrów medycznych jest niska wiarygodność i aktualność zamieszczanych w nich danych. Niska wiarygodność danych może wynikać z czynników

¹¹⁰ Projekt założeń do ustawy o jakości w ochronie zdrowia i bezpieczeństwie pacjenta, str. 29, źródło: <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//1/12294407/12408050/12408051/dokument269427.pdf> (dostęp z dnia 22.01.2020 r.)

takich jak choćby to, że obowiązki raportowania danych do rejestrów medycznych stanowią dodatkowy obowiązek, którego przydzielenie wewnątrz organizacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą nastęrcza organizacyjnych trudności.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, usługodawcy oraz podmioty prowadzące rejestry publiczne i rejestry medyczne są obowiązani do nieodpłatnego przekazywania danych do rejestrów medycznych. Niewynagradzanie podmiotów wykonujących działalność leczniczą ani niepremiowanie tych czynności skutkuje tym, że czynności przekazywania danych nadawany jest wewnątrz organizacji niski priorytet.

W odniesieniu do aktualności należy wskazać, że brak jest procedur aktualizacji danych medycznych znajdujących się w rejestrach. Najczęściej obowiązkowe jest jedynie przekazanie danych dotyczących „wprowadzenia” pacjenta do rejestru. Aktualizacja informacji, np. o wyleczeniu lub zgonie pacjenta, najczęściej jest pomijana.

Warto też zauważyć, że zgodnie z art. 8b ust. 1 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Usługodawcy i podmioty prowadzące rejestry medyczne są obowiązane zapewniać zgodność swoich systemów teleinformatycznych z minimalnymi wymaganiami technicznymi i funkcjonalnymi zamieszczanymi w Biuletynie Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 9 miesięcy od dnia ich zamieszczenia. Wytyczne te mogłyby być pomocne w zakresie automatycznej aktualizacji danych przetwarzanych w rejestrach medycznych. Wytyczne te jednak jak dotąd nie zostały opublikowane. Zaniechanie określenia w dokumencie wydanym na podstawie art. 8b Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia informacji o wymogach stawianych rejestrom medycznym świadczy o braku spójnej koncepcji gromadzenia i przetwarzania danych medycznych w rejestrach medycznych.

6.3.5.2. Rekomendacje

- Implementacja mechanizmu oceny rzetelności danych wprowadzanych do rejestru medycznego (np. sprawdzanie danych z różnych zbiorów i ich porównywanie);
- Stworzenie systemu premiującego podmioty wykonujące działalność leczniczą, które w sposób rzetelny przekazują i aktualizują dane do rejestrów medycznych;
- Wprowadzenie mechanizmów zapewniających automatyzację przekazywania i aktualizowania danych przetwarzanych w rejestrach medycznych przez świadczeniodawców.

6.3.6. Wymiana danych pomiędzy rejestrami

W odniesieniu do jakościowych aspektów prowadzenia rejestrów medycznych warto również wskazać na uwzględnienie w regulacjach ich dotyczących możliwości wymiany informacji z innymi systemami służącymi przetwarzaniu danych medycznych. W art. 6 Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia znajduje się podstawa prawna funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych. Jest ona systemem teleinformatycznym, który ma umożliwiać:

- Komunikowanie się SIM¹¹¹ z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich przetwarzanych;
- Dokonywanie aktualizacji danych w rejestrach medycznych;
- Integrację rejestrów medycznych;
- Udostępnianie usługodawcom i płatnikom, w zakresie posiadanych uprawnień, danych z rejestrów medycznych.

Platforma jest prowadzona przez CSIOZ pod adresem <https://rejestrymedyczne.csioz.gov.pl/> i planowane jest systematyczne poszerzanie zakresu zawartych w niej informacji.

Obecnie, w ramach Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów medycznych płatnikom i usługodawcom udostępniane są dane z:

- Rejestru Aptek;
 - Rejestru Hurtowni Farmaceutycznych;
 - Rejestru Produktów Leczniczych;
 - Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą;
 - Rejestru Systemów Kodowania;
 - Rejestru jednostek Współpracujących z systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;
 - Ewidencji centrów urazowych, centrów urazowych dla dzieci oraz jednostek organizacyjnych szpitali wyspecjalizowanych w zakresie udzielania świadczeń dla ratownictwa medycznego (CU/CUD/JSRM) z art. 23a Ustawy o PRM.
- Platforma nie umożliwia dostępu i wymiany danych pomiędzy rejestrami medycznymi zawierającymi dane o stanie zdrowia

6.3.7. Wnioski:

- Choć istnieją ramy prawne dla integracji rejestrów medycznych i umożliwienia wymiany danych pomiędzy nimi nawzajem oraz z Systemami Informacji Medycznej, implementacja przepisów w postaci choćby zintegrowania rejestrów medycznych obecnie funkcjonujących pozostawia wiele do życzenia. Dane, które obecnie są udostępniane za pośrednictwem Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych są nieprzydatne dla analityki i prowadzenia prac nad wykorzystaniem rozwiązań AI.
- Choć Platforma ma umożliwić dostęp do danych zawartych w rejestrach medycznych, to dostęp ten jest ograniczony dla usługodawców (podmiotów wykonujących działalność leczniczą) i płatników. Brak jest wzmianki o możliwości korzystania z platformy przez instytuty badawcze, czy spółki prowadzące prace badawczo-rozwojowe. Świadczy to o podejściu ustawodawcy do możliwości wykorzystania danych zawartych w rejestrach medycznych dla celów gospodarczych

¹¹¹ System Informacji Medycznej - jest to system teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców.

przy jednoczesnym wykluczeniu lub zminimalizowaniu ryzyka naruszenia praw osób, których dane te dotyczą (lub dotyczyły).

6.3.8. Rekomendacje:

- Priorytetyzacja stworzenia infrastruktury technicznej umożliwiającej wymianę informacji pomiędzy danymi znajdującymi się w rejestrach medycznych oraz danymi znajdującymi się w SIM.
- Ustalenie standardów technicznych wymiany danych pomiędzy rejestrami medycznymi celem podjęcia prac nad interoperacyjnością rejestrów już istniejących oraz celem uwzględnienia standardów w procesie tworzenia nowych rejestrów.
- Wprowadzenie mechanizmu łączenia danych z różnych rejestrów na potrzeby realizacji badań naukowych (zgodnie z rekomendacją wskazaną pkt 5.2.5.2. in fine)

6.4. Premiowanie jakości danych w systemach akredytacji i publicznego finansowania świadczeń

Zwrócić należy uwagę, iż istnieją jedynie szczątkowe mechanizmy prawne, które premiowałyby działania podejmowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na rzecz wysokiej jakości przetwarzanych danych medycznych.

Jednym z mechanizmów premiowania ustanowiony w Obwieszczeniu w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne mechanizm, polegający na punktowaniu w procesie akredytacji zapewnienia interoperacyjności systemów informatycznych podmiotu leczniczego jako kryterium podlegające ocenie w procedurze akredytacyjnej. Wymagane jest, aby system posiadał moduł umożliwiający analizę danych z wielu baz, w tym m.in. baz systemów: laboratoryjnych, diagnostyki obrazowej, finansowo-księgowego, magazynowego. Zarówno pozostałe obwieszczenia akredytacyjne, jak i Ustawa o akredytacji nie uwzględniają w żadnej mierze interoperacyjności czy jakości danych jako kryterium oceny, co uniemożliwia jej nagradzanie.

Drugim z mechanizmów premiowania jest dodatkowe punktowanie w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej terminowego przekazywania przez podmiot wykonujący działalność leczniczą danych na podstawie art. 31lc Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹¹². Niemniej warto w tym miejscu zauważyć, że przedmiotem dodatkowego punktowania jest to, że podmiot wykonujący działalność leczniczą przekaże dane w ustawowym terminie 14 dni, a nie to, czy dane te spełniają inne kryteria jakościowe.

¹¹² Rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Wreszcie, dodatkowe punkty w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej przyznawane są świadczeniodawcom, którzy prowadzą historie zdrowia i choroby w postaci elektronicznej¹¹³.

Problem ten wybrzmiewa również w kontekście Prawa zamówień publicznych. Brak jest w odniesieniu do projektów odnoszących się do ochrony zdrowia wymogu zapewnienia interoperacyjności – Prawo zamówień publicznych nakłada jedynie na zamawiającego wymóg wykorzystywania narzędzi komunikacyjnych, które są niedyskryminujące, ogólnie dostępne oraz interoperacyjne z produktami służącymi elektronicznemu przechowywaniu, przetwarzaniu i przesyłaniu danych będącymi w powszechnym użyciu (art. 10b Prawa zamówień publicznych). W związku z tym wykonawcy nie muszą realizować projektów uwzględniając interoperacyjności efektów swojej pracy. Co interesujące, Prawo zamówień publicznych nakłada wymóg interoperacyjności w przypadku projektów budowlanych. Zgodnie z art. 10e Prawa zamówień publicznych w przypadku zamówień na roboty budowlane lub konkursów zamawiający może wymagać użycia narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych (dalej: „BIM”) lub podobnych narzędzi. BIM, według definicji National Institute of Building Sciences, to cyfrowa reprezentacja cech fizycznych i funkcjonalnych obiektu¹¹⁴. BIM to wspólny zasób wiedzy informacji na temat obiektu tworzący solidną podstawę dla decyzji podczas jego cyklu życia. Dzięki użyciu tego standardu wszyscy zainteresowani uczestnicy inwestycji mogą mieć dostęp do tych samych informacji, w tym samym czasie, dzięki interoperacyjności platform technologicznych. Oznacza to, iż wymóg korzystania z BIM skutkuje koniecznością zapewnienia interoperacyjności.

Mimo że przepis ten został wprowadzony do Prawa zamówień publicznych w ramach implementacji dyrektywy unijnej, to brak jest przeszkód, aby ustawodawca zdecydował się na analogiczne przepisy w przypadku przetargów dotyczących ochrony zdrowia. W efekcie produkty otrzymane w ramach przetargów publicznych mogłyby być efektywniej wykorzystywane – dotyczy to przede wszystkim HIS i innej infrastruktury obsługującej sektor ochrony zdrowia.

6.4.1. Rekomendacje

- Uwzględnienie w przepisach dotyczących procesów akredytacyjnych w szerszym zakresie kwestii związanych z zapewnieniem jakości gromadzonych i przetwarzanych danych medycznych oraz interoperacyjności systemów;
- Finansowe premiowanie tworzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej (pomimo braku obowiązków prawnego) według zdefiniowanych standardów jakościowych;
- Premiowanie rzetelności gromadzenia danych medycznych (np. w ramach przeprowadzanych kontroli);
- Premiowanie udostępniania zbiorów danych medycznych w celach badawczo-rozwojowych;

¹¹³ *ibidem*

¹¹⁴ Źródło: https://cdn.ymaws.com/www.nibs.org/resource/resmgr/Docs/NBIMS-US_FactSheet_2015.pdf (dostęp z dnia 22.12.2019 r.)

- Uwzględnienie w ramach Prawa zamówień publicznych możliwości stworzenia wymogu zapewnienia interoperacyjności systemu informatycznego zamawianego w tym trybie.
- Premiowanie może przyjąć różnorakie formy, od dotacji publicznych, po dodatkowe punkty lub współczynniki korygujące w procesie kontraktowania świadczeń z płatnikiem publicznym, programy pilotażowe w rozumieniu Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

6.5. Inne działania na rzecz zwiększenia jakości danych medycznych

- Czynnikiem wspierającym wiarygodność i niezaprzeczalność danych medycznych, składanych oświadczeń woli oraz realizowanych przepływów danych może być wykorzystanie technologii takich jak „blockchain”, które dzięki rozproszeniu węzłów, w których są przechowywane dane, ograniczają ryzyko nieuprawnionej modyfikacji danych.
- Uwzględnienie wśród obowiązkowych elementów oceny skutków regulacji przeprowadzenia obowiązkowej oceny wpływu projektu legislacyjnego na proces przetwarzania danych osobowych, w tym w szczególności na możliwość wykorzystania danych w celu naukowym. Wdrożenie niniejszej rekomendacji wymagałoby zmiany uchwały Rady Ministrów - Regulamin pracy Rady Ministrów.
- Rekomendowane byłoby wypracowanie dobrych praktyk wiążących organy administracji publicznej w zakresie projektowania procesów przetwarzania danych osobowych, w szczególności pod kątem możliwości wykorzystania danych w celach naukowych.
- Pożądane jest podjęcie działań wspierających tworzenie składnic danych medycznych, w których spójne, kompletne i rzetelne dane medyczne (np. pochodzące z badań naukowych prowadzonych zarówno przez podmioty publiczne jak i prywatne, czy też z niekomercyjnych badań klinicznych), odpowiednio zanonimizowane lub spseudonimizowane mogłyby być udostępniane w celu prowadzenia badań naukowych. Działania wspierające tworzenie składnic danych medycznych powinny uwzględniać zarówno kwestie związane z interoperacyjnością tworzonych składnic, dostępem do nich, finansowaniem ich powstania i utrzymywania, ale również prawnymi uwarunkowaniami licencjonowania dostępu do składnic.

Załączniki:

1. Manifest Koalicji na rzecz AI w zdrowiu oraz lista „AI Champions”

ZAŁĄCZNIK NR 2 - WYKAZ ŹRÓDEŁ

1.1 Ustawy:

- Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. (Dz.U. z 1997 r., poz. 483, dalej jako: „**Konstytucja RP**”);
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127, dalej jako: „**Ustawa o prawach pacjenta**”);
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, dalej jako: „**Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia**”);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 1429, dalej jako: „**Ustawa o dostępie do informacji publicznej**”);
- Ustawa z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz. U. z 2019 r. poz. 1446, dalej jako: „**Ustawa o ponownym wykorzystaniu informacji sektora publicznego**”);
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408, dalej jako: „**Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia**”);
- Ustawa z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży (Dz.U. z 1993 r. poz. 78, dalej jako: „**Ustawa o planowaniu rodziny**”);
- Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r., poz. 700, dalej jako: „**Ustawa o informatyzacji**”);
- Ustawa z dnia 25 lutego 2016 r. o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego (Dz.U. z 2019 r. poz. 1446, dalej jako: „**Ustawa o ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego**”);
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190, dalej jako „**Ustawa o działalności leczniczej**”);

- Ustawa z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 848, dalej jako : „**Ustawa o dostępności cyfrowej**”);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, dalej jako: „**Prawo farmaceutyczne**”);
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135, dalej jako: „**Ustawa o akredytacji**”);
- Ustawa z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. z 2019 r. poz. 993, dalej jako: „**Ustawa o PRM**”);
- Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843, dalej jako: „**Prawo zamówień publicznych**”);
- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373, dalej jako „**Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**”);
- Ustawa z dnia 29 czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 649, dalej jako: „**Ustawa o statystyce publicznej**”);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175 ze zm., dalej jako „**Ustawa o wyrobach medycznych**”);
- Ustawa z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2018 r. poz. 1668 ze zm., dalej jako: „**PSWN**”);
- Ustawa z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U.2019.1402 , dalej jako: „**UWDI**”)
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o zmianie niektórych ustaw w związku z zapewnieniem stosowania rozporządzenia 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. z 2019 r. poz. 730, dalej jako: „**Ustawa wprowadzająca**”).

1.2 Inne akty prawne:

- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 2247, dalej jako: „**Krajowe Ramy Interoperacyjności**”);
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 grudnia 2007 r. w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (Dz.U. z 2007 r. nr 251 poz. 1885, dalej jako: „**Rozporządzenie PKD**”);
- Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U.U.E.L.1993.169.1, dalej jako: „**Dyrektywa 93/32/EWG**”);
- Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz.U.U.E.L.1995.281.31, dalej jako: „**Dyrektywa 95/46/WE**”);
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/37/UE z 26.06.2013 r. zmieniająca dyrektywę 2003/98/WE w sprawie ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego (Dz.Urz.U.E.L 175, s. 1, dalej jako: „**Dyrektywa 2013/37/UE**”);
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1024 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie otwartych danych i ponownego wykorzystywania informacji sektora publicznego

(wersja przekształcona) – (Dz.U.U.E.L.2019.172.56, dalej jako „**Dyrektywa o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego**”);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. Dz.U. z 2015 r. poz. 2069, dalej jako: „**Rozporządzenie w sprawie dokumentacji medycznej**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej (Dz. U. z 2019 r. poz. 711, dalej jako „**Rozporządzenie w sprawie skierowań w SIM**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 941, dalej jako: „**Rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej**”);
- Zarządzenie nr 14 /2017 Dyrektora Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia z dnia 20 lipca 2017 r. w sprawie powołania Rady do spraw Interoperacyjności (dalej: „**Zarządzenie w sprawie powołania Rady do spraw Interoperacyjności**”);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2106 r. poz. 1372, dalej jako: „**Rozporządzenie w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej**”);
- 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)(Tekst mający znaczenie dla EOG)(Dz.U.U.E.L.2016.119.1, dalej jako: „**RODO**” lub „**Rozporządzenie 2016/679**”);
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu (Dz.U.U.E.L.2014.187.1, dalej jako: „**Rozporządzenie 651/2014**”
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. ws. badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz.U.U.E.L.2014.158.1 dalej jako: „**CTR**”);
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz.U.U.E.L.2017.117.1, dalej jako: „**MDR**”)
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 28 października 2015 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne (Dz. Urz. MZ z 2015 r. poz. 67, dalej jako: „**Obwieszczenie w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania podmiotów leczniczych wykonujących inwazyjne procedury zabiegowe i operacyjne**”).

ZAŁĄCZNIK NR 3 – CASE STUDY

Case study Finlandii

Pola problemowe związane z wykorzystaniem rozwiązań AI w świetle wymagań RODO opisane w niniejszym raporcie zostały w zaadresowane w praktyce legislacyjnej Finlandii.

Otoczenie regulacyjne dla wykorzystania danych osobowych (poza RODO) tworzą w Finlandii następujące akty prawne:

- Ustawa o Ochronie Danych (1050/2018)¹¹⁵ obowiązująca od 1 stycznia 2019 r. (dalej: „**Ustawa 1050/2018**”); oraz
- Ustawa o Powtórny Wykorzystaniu Danych Zdrowotnych i Socjalnych (552/2019)¹¹⁶ obowiązująca od 1 maja 2019 r. (dalej: „**Ustawa 552/2019**”)

1. USTAWA O OCHRONIE DANYCH (1050/2018)

Zgodnie z Ustawą 1050/2018 regulacji art. 9 ust. 1 RODO w zakresie dopuszczalności przetwarzania danych wrażliwych nie stosuje się do przetwarzania danych w celach badań naukowych¹¹⁷. Podmiot prowadzący badania jest zobowiązany zapewnić jednak odpowiednie zabezpieczenia praw podmiotów danych w postaci m.in. szyfrowania, pseudonimizacji, wyznaczenia inspektora ochrony danych lub wdrożenia procedur wewnętrznego nadzoru nad procesem przetwarzania.

W przypadku **badania naukowych** Ustawa 1050/2018 przewiduje także dopuszczalność ograniczenia praw podmiotów danych w zakresie prawa dostępu do danych, prawa do sprostowania danych, prawa do żądania ograniczenia przetwarzania oraz prawa do sprzeciwu wobec przetwarzania¹¹⁸. Warunkiem wprowadzenia takich ograniczeń jest ich niezbędność, przy czym:

- Przetwarzanie w celach badań naukowych musi odbywać się na podstawie odpowiedniego planu badawczego;
- Została wyznaczona osoba lub grupa osób odpowiedzialnych za badanie;
- Dane osobowe są wykorzystane wyłącznie w celu badań naukowych lub w innych zgodnych celach (*compatible purposes*) i zgodnie z przyjętą procedurą nie są ujawniane podmiotom trzecim.

Gdy w badaniu wykorzystywane mają być dane wrażliwe, warunkiem zastosowania ww. ograniczeń praw podmiotów danych jest także przeprowadzenie oceny skutków dla ochrony danych osobowych zgodnie z art. 35 RODO oraz jej przedłożenie do organu nadzorczego przed rozpoczęciem przetwarzania danych.

2. USTAWA O POWTÓRNYM WYKORZYSTANIU DANYCH ZDROWOTNYCH I SOCJALNYCH (552/2019)

Ustawa 552/2019 tworzy narodowy system powtórnego wykorzystywania danych osobowych. Zgodnie z Ustawą 552/2019, dane zgromadzone w rejestrach określonych podmiotów oraz **dane zgromadzone w rejestrach podmiotów prywatnych** prowadzących działalność leczniczą i socjalną mogą być powtórnie przetwarzane. Podmiotami określony w przepisach są min. Ministerstwo Zdrowia i Spraw Społecznych, Fińska Agencja Leków, fiński odpowiedniki NFZ i ZUS itp. Podmioty są dodatkowo

¹¹⁵ Dataskyddslag (1050/2018), w angielskim tłumaczeniu *Data Protection Act (1050/2018)*. Link do wersji w tłumaczeniu angielskim: <https://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2018/en20181050> (dostęp 20.09.2019)

¹¹⁶ Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019), w angielskim tłumaczeniu *Act on the Secondary Use of Health and Social Data (552/2019)*. Link do wersji w tłumaczeniu angielskim: https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data?p_p_id=56_INSTANCE_7SjiYVdYeJHp&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=4&_56_INSTANCE_7SjiYVdYeJHp_languageId=en_US (dostęp 20.09.2019)

¹¹⁷ Art. 6 Ustawy 1050/2018.

¹¹⁸ Art. 31 Ustawy 1050/2018.

zobowiązane do świadczenia **usług w zakresie powtórnego wykorzystania danych zgromadzonych w rejestrach tych podmiotów** (*services for secondary use of the data in the registers*)¹¹⁹. Powyższe usługi obejmują m.in.:

- Zbieranie, łączenie i wstępne przetwarzanie danych;
- Bezpieczny hosting danych (*secure hosting service*) dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania i udostępniania danych;
- Elektroniczny system do obsługi wniosków.

Podstawą wykorzystania danych przez firmy jest **pozwolenie na korzystanie z danych** (*data permit*)¹²⁰. Pozwolenie jest wydawane przez organ nadzorczy w zakresie danych osobowych na czas określony. W celu uzyskania pozwolenia należy m.in. złożyć do organu nadzorczego **plan wykorzystania danych** (*data utilisation plan*). Plan powinien odnosić się do planu operacyjnego lub biznesowego (np. planu badań naukowych) oraz określać cel przetwarzania, administratora danych, podmioty przetwarzające, podstawę prawną przetwarzania oraz opis zabezpieczeń danych na różnych etapach przetwarzania (w tym w zakresie przechowywania, usunięcia i archiwizacji)¹²¹.

W odniesieniu do powtórnego wykorzystania **danych osobowych pozyskanych pierwotnie na podstawie zgody**, Ustawa 522/2019 przewiduje specjalne ograniczenia, w szczególności pozwolenie może być udzielone tylko jeśli planowane wykorzystanie danych byłoby zgodne z zakresem zgody (w tym co do udostępnienia danych).

W zakresie regulacji dotyczących badań naukowych Ustawa 522/2019 odsyła do przepisów Ustawy 1050/2018. Ponadto art. 38 Ustawy 522/2019 wprowadza szczegółową regulację dotyczącą **działań rozwojowych i innowacyjnych** (*development and innovation activities*). W ramach takich działań powtórne korzystanie z danych jest dopuszczalne pod warunkiem, że zgodnie z wnioskiem o pozwolenia oraz planem wykorzystania danych celem przetwarzania jest m.in. rozwój usług zdrowotnych lub socjalnych, ochrona zdrowia lub dobrobytu osób fizycznych albo zabezpieczenie praw i wolności osób fizycznych związanych ze zdrowiem.

3. PODSUMOWANIE

Omówione powyżej przepisy stanowią przykład próby wykorzystania narzędzi, jakie RODO daje państwom członkowskim w zakresie wprowadzania derogacji w zakresie RODO oraz doprecyzowywania jego treści na poziomie narodowym. Analizowane przepisy w zakresie powtórnego wykorzystania danych weszły w życie w połowie bieżącego roku, za wcześnie jest zatem na dokonanie oceny skutków regulacji. Tym niemniej komentowane regulacje mogą stanowić punkt odniesienia dla polskiego ustawodawcy. Niewątpliwie wdrożony w Finlandii system porządkuje kwestie powtórnego wykorzystania danych medycznych na potrzeby badań naukowych i ułatwia ich wykorzystanie przez podmioty prywatne. Określenie zasad udostępnienia danych i wprowadzenie formalnego systemu pozwoleń pozwala równocześnie na zwiększenie dostępu do danych oraz na zwiększenie efektywnego monitoringu takich działań przez organ nadzorczy.

¹¹⁹ Art. 6 Ustawy 522/2019.

¹²⁰ Art. 35 Ustawy 522/2019.

¹²¹ Art. 3 pkt 17 Ustawy 522/2019.

W razie podjęcia działań legislacyjnych w zakresie rozwoju AI w sektorze zdrowia, wskazane jest przeprowadzenie szczegółowej analizy modelu fińskich rozwiązań prawnych pod kątem możliwości jego wykorzystania w prawie polskim.

Case study - Zjednoczone Królestwo

Zjednoczone Królestwo przyjęło lokalne akty normatywne regulujące kwestie wykorzystania danych osobowych w ramach badań naukowych, uzupełniając w tym zakresie regulacje RODO. Przepisy te zawarte są w następujących aktach:

- Ustawie o Ochronie Danych¹²² przyjętej w dniu 23 maja 2018 r. (dalej: „**Ustawa o Ochronie danych**”);
- Ustawie o Gospodarce Cyfrowej przyjętej w dniu 27 kwietnia 2017 r. (dalej: „**DEA**”).

1. USTAWA O OCHRONIE DANYCH

Ustawa o Ochronie Danych odnosi się do pojęcia „*zabezpieczenia dla praw i wolności osoby, której dane dotyczą*” wskazanego w art. 89 ust. 1 RODO. Regulacja ustawowa wprowadza przesłanki

¹²² Data Protection Act 2018, źródło: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents/enacted> (dostęp z dnia: 30.09.2019]

negatywne, których spełnienie oznacza, że przetwarzanie danych osobowych w celach badań naukowych nie jest zgodne z wymaganiami prawnymi. Niezgodność taka zachodzi zgodnie z art. 19 Ustawy o Ochronie Danych w sytuacji, gdy:

- przetwarzanie może wyrządzić znaczącą szkodę („*damage*”) lub krzywdę („*distress*”) podmiotowi danych;
- przetwarzanie danych jest prowadzone w celu podjęcia decyzji względem osoby, której dane dotyczą – za wyjątkiem zaakceptowanych badań medycznych¹²³.

Derogacje przewidziane w art. 89 RODO są określone w art. 27 Ustawy o Ochronie Danych, zgodnie z którym do przetwarzania danych osobowych w celu prowadzenia badań naukowych nie stosuje się:

- art. 15 ust. 1-3 RODO (prawo dostępu do danych);
- art. 16 RODO (prawo do sprostowania);
- art. 18 ust. 1 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania);
- art. 21 ust. 1 RODO (prawo do sprzeciwu)

Powyższe znajduje zastosowanie wyłącznie w sytuacji, w której jednocześnie:

- dane są przetwarzane zgodnie z art. 89 ust. 1 RODO oraz art. 19 Ustawy o Ochronie Danych; oraz
- względem wyłączenia stosowania art. 15 ust. 1-3 RODO – wyniki badań naukowych oraz wszelkie uzyskane statystyki nie są dostępne w postaci, która umożliwia identyfikację osoby, której dane dotyczą.

W przypadku, w którym zastosowanie opisanych powyżej wyłączeń uniemożliwiłoby lub poważnie przeszkodziłoby w osiągnięciu celu przetwarzania, powyższych wyłączeń nie stosuje się¹²⁴.

2. USTAWA O GOSPODARCE CYFROWEJ

Zgodnie z art. 64 ust. 2 DEA dane osobowe¹²⁵ przechowywane przez władze publiczne w związku z wykonywaniem ich funkcji mogą być udostępniane osobom trzecim w celu prowadzenia badań naukowych. Udostępnienie danych jest dozwolone wyłącznie, gdy spełnione są następujące warunki:

Wymagania dla podmiotu publicznego:

- **Anonimizacja lub pseudonimizacja danych przed udostępnieniem** – zgodnie z DEA dane mogą być udostępnione tylko gdy nie wskazują tożsamości osób i jest mało prawdopodobne (*not reasonably likely*), że udostępnione dane pozwolą na wywnioskowanie takiej tożsamości, samodzielnie lub w połączeniu z innymi danymi.
- **Udostępnienie przez podmiot inny niż administrator** – udostępnienia danych dokonuje podmiot publiczny inny niż podmiot, który dokonuje jego anonimizacji lub pseudonimizacji przed udostępnieniem.
- **Odpowiednie zabezpieczenia** – zgodnie z DEA, każda osoba biorąca udział w przetwarzaniu danych w celu udostępnienia musi zapewnić, że wdrożono odpowiednie środki minimalizujące ryzyko przypadkowego udostępniania danych umożliwiających identyfikację osób i

¹²³ Zob. definicję zaakceptowanych badań medycznych w art. 19 ust. 4 Ustawy o Ochronie Danych.

¹²⁴ Art. 27 ust. 1 Ustawy o Ochronie Danych.

¹²⁵ Definicja danych osobowych zastosowana w Ustawie o Gospodarce Cyfrowej obejmuje także dane dotyczące osoby prawnej (*body corporate*), jest zatem szersza niż definicja określona w RODO.

uniemożliwiający celowe udostępnienie takich danych; osoby te powinny także uzyskać akredytację oraz przestrzegać kodeksu dobrych praktyk.

Wymagania dla podmiotów prywatnych:

- **Akredytacja badań naukowych** – badania naukowe, których prowadzenie jest celem, dla którego zostają udostępniane dane z rejestrów publicznych, uzyskały akredytację.
- **Akredytacja personelu** – osoby, które odbierają dane osobowe od podmiotów publicznych (odbiorcy) oraz osoby, które wykorzystują te dane w celach badawczych (badacze) uzyskali akredytację
- **Przestrzeganie kodeksu dobrych praktyk** – przez odbiorców oraz badaczy.

Akredytacja, o której mowa powyżej, jest udzielana przez Komisję ds. Statystyki (*Statistics Board*) według kryteriów przyjętych przez Komisję po konsultacji m.in. z Komisarzem ds. Informacji (*Information Commissioner*) oraz określonymi podmiotami rządowymi, w tym na szczeblu ministerialnym¹²⁶. Komisja ds. Statystyki prowadzi rejestry osób akredytowanych, w tym rejestr:

- osób upoważnionych do przetwarzania danych w celu ich udostępnienia (dot. pracowników podmiotów publicznych);
- odbiorców danych;
- badaczy.

Komisja ds. Statystyki udziela także akredytacji dla projektu badawczego. Komisja może także wycofać udzieloną akredytację.

Kodeks dobrych praktyk, o którym mowa powyżej, reguluje kwestie:

- udostępniania danych osobowych w celu badań naukowych;
- przetwarzania danych osobowych w celu udostępnienia;
- przechowywania i wykorzystania danych osobowych udostępnionych w celu badań naukowych.

Kodeks przyjmuje Komisja ds. Statystyki po konsultacji m.in. z Komisarzem ds. Informacji (*Information Commissioner*) oraz określonymi podmiotami rządowymi, w tym na szczeblu ministerialnym¹²⁷. Kodeks dobrych praktyk może być przyjęty przez Komisję dopiero po jego akceptacji przez obie izby Parlamentu. Do przestrzegania kodeksu zobowiązane są m.in. następujące podmioty:

- podmioty publiczne udostępniające dane lub przetwarzające dane w celu udostępnienia;
- osoby upoważnione do przetwarzania danych w celu ich udostępnienia;
- odbiorcy danych;
- badacze.

3. PODSUMOWANIE

Rozwiązania legislacyjne przyjęte przez Zjednoczone Królestwo kładą nacisk na weryfikację pod kątem przedmiotowym (akredytacja badań) oraz osobowym (akredytacja personelu) planowanego przetwarzania danych osobowych. Znaczna część obowiązków związanych z udostępnieniem danych obciąża podmioty publiczne, które mają obowiązek zadbać o poprawne udostępnienie danych, tj. przeprowadzenie anonimizacji lub pseudonimizacji udostępnianych danych. Nacisk położony jest także na wiedzę i kompetencje urzędników, którzy również podlegają akredytacji oraz zobowiązani są do

¹²⁶ Art. 71 DEA.

¹²⁷ Art. 70 DEA.

wersja z dnia 09.01.2020

przestrzegania kodeksu dobrych praktyk. Sam kodeks z uwagi na możliwość dokonywania w nim zmian po konsultacji m.in. z organem nadzorczym jest elastycznym instrumentem *soft law*, co ułatwia szybkie dostosowanie się do zmian technologicznych.