

Prawne uwarunkowania dostępu do danych medycznych i ich jakości.

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

Raport wykonany przez prawników kancelarii DZP
na zlecenie Koalicji AI



DOSTĘP DO DANYCH MEDYCZNYCH

UWARUNKOWANIA PRAWNE WYNIKAJĄCE Z RODO

Zagadnienie:

NACZELNE ZASADY RODO

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.



Przejrzystość przetwarzania – utrudnienia w wykonaniu obowiązków informacyjnych w związku ze specyfiką prowadzenia prac badawczo-rozwojowych, w szczególności prac nad wykorzystaniem AI, może być mało przejrzyste (tzw. black box problem).



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.



Określenie 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.



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 jest spełnieniem przesłanek wskazanych w RODO.

Rekomendacje:

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.





DOSTĘP DO DANYCH MEDYCZNYCH

UWARUNKOWANIA PRAWNE WYNIKAJĄCE Z RODO

Zagadnienie:

PODSTAWY PRZETWARZANIA

Brak jest ram prawnych zachęcających i ułatwiających skorzystanie z najbardziej relevantnych podstaw przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, w tym w celu prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad algorytmami AI. Podstawami tymi są:

- **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.



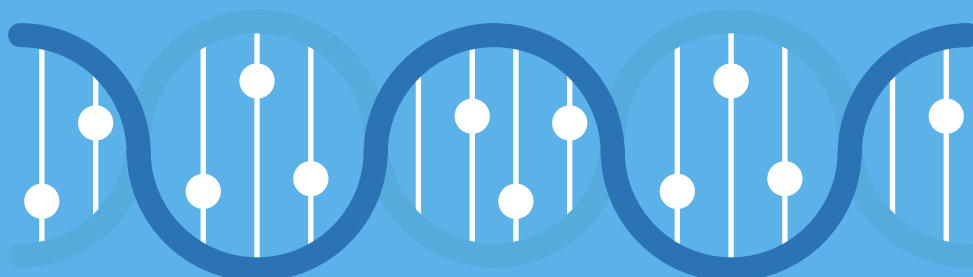
Rekomendacje:

W zakresie podstawy z art. 9 ust. 2 lit. a) RODO:

- Stworzenie ram prawnych dla dawstwa danych (przetwarzanie danych osobowych w celach naukowych na podstawie zgody podmiotu danych).
- Promowanie idei dawstwa danych.

W zakresie podstawy z art. 9 ust. 2 lit. j) RODO:

- Utworzenie spójnych ram prawnych dotyczących przetwarzania danych osobowych w celach naukowych na poziomie krajowym.
- Zapewnienie spójności terminologii używanej w polskim ustawodawstwie regulującym przetwarzanie danych w celach naukowych z terminologią zastosowaną w RODO.
- Usunięcie wątpliwości interpretacyjnych w zakresie zaklasyfikowania przedsiębiorcy jako podmiotu uprawnionego do przetwarzania danych medycznych w oparciu o przesłankę prowadzenia badań naukowych.
- 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.





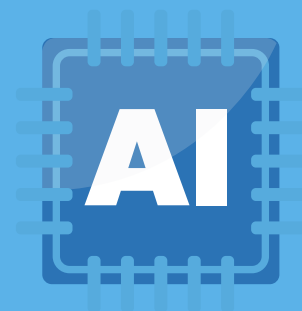
DOSTĘP DO DANYCH MEDYCZNYCH

UWARUNKOWANIA PRAWNE WYNIKAJĄCE Z RODO

Zagadnienie:

DALSZE PRZETWARZANIE DANYCH

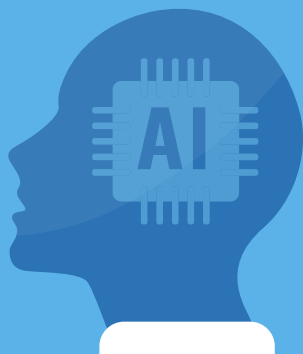
Dopuszczalność dalszego przetwarzania danych medycznych bez zgody podmiotu danych wymaga spełnienia szeregu przesłanek, co może rodzić liczne wątpliwości interpretacyjne.



Rekomendacje:

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 powinny wskazywać:

- Czynniki mające wpływ na wyniki testu zgodności, osadzone w realiach przetwarzania danych medycznych;
- Środki organizacyjne i techniczne warunkujące dopuszczalność dalszego przetwarzania.



Zagadnienie:

PSEUDONIMIZACJA I ANONIMIZACJA DANYCH

Kluczowe jest określenie standardów anonimizacji i pseudonimizacji danych z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych (mających często „niepowtarzalny” charakter).

Rekomendacje:

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);
- Poziomu/przesłanek ryzyka repersonalizacji danych, które warunkuje kwalifikację danego procesu jako pseudonimizacji, a nie anonimizacji danych.





DOSTĘP DO DANYCH MEDYCZNYCH

KRAJOWE REGULACJE DOSTĘPU DO DANYCH

Zagadnienie:

DOSTĘP DO DANYCH ZAWARTYCH W DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ

Brak spójności w zasadach dostępu do cyfrowych danych medycznych a generalnych zasadach dostępu do dokumentacji medycznej.



Rekomendacje:

- 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.
- Wypracowanie standardu udostępniania danych w celach wspierania innowacji.

Zagadnienie:

UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTACJI MEDYCZNEJ W CELU PROWADZENIA BADAŃ NAUKOWYCH

Art. 26 ust. 4 Ustawy o prawach pacjenta, który reguluje dostęp do dokumentacji w celach naukowych rodzi wątpliwości w świetle przepisów RODO i nieadekwatnie ogranicza krąg podmiotów uprawnionych do dostępu do dokumentacji medycznej w celu prowadzeń badań naukowych.



Rekomendacje:

- Poszerzenie kręgu podmiotów, które mogą uzyskać dostęp do danych.
- Ujednoczenie zasad i standardu udostępniania danych oraz objęcie nimi danych w postaci cyfrowej.
- Wprowadzenie ułatwień w zakresie wyrażania zgody na udostępnienie danych.
- Wprowadzenie dedykowanego trybu udostępniania danych osób zmarłych.
- Opracowanie wytycznych w zakresie anonimizacji lub pseudonimizacji udostępnianych w tym celu danych.

Zagadnienie:

DOSTĘP DO DANYCH STANOWIĄCYCH INFORMACJĘ PUBLICZNĄ

Nieprecyzyjne zdefiniowanie informacji publicznej w praktyce rodzi liczne trudności z ustaleniem zakresu danych, których udostępnienia może żądać obywatel.



Rekomendacja:

Redefinicja pojęcia informacji publicznej zapewniająca jego większą precyzję.

Zagadnienie:

REGULACJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO WYKORZYSTANIA INFORMACJI SEKTORA PUBLICZNEGO

Potencjał 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.



Rekomendacje:

Wprowadzenie regulacji zapewniających szerszy dostęp do danych powstałych w projektach finansowanych ze środków publicznych.



JAKOŚĆ DANYCH MEDYCZNYCH

PRAWNE GWARANCJE JAKOŚCI DANYCH MEDYCZNYCH

Zagadnienie:

Szczątkowe regulacje dotyczące kwestii jakości danych medycznych (regulacje dotyczą głównie standardów prowadzenia obowiązkowej elektronicznej dokumentacji medycznej).

Rekomendacje:

Przygotowanie spójnej strategii informatyzacji sektora ochrony zdrowia zawierającej koncepcję docelowych standardów gromadzenia i przetwarzania danych medycznych.

Zagadnienie:

Brak chociażby niewiążących wytycznych dla zapewnienia interoperacyjności systemów HIS.

Rekomendacje:

Wprowadzenie zalecanych formatów dokumentacji medycznej, która jest prowadzona w formie elektronicznej.

Zagadnienie:

Niski poziom ucyfrowienia przetwarzania danych medycznych.

Rekomendacje:

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.

Zagadnienie:

Ograniczony zakres kategorii danych w słownikach PIK HL7 CDA.

Rekomendacje:

Wprowadzenie mechanizmów konsultacyjnych, podczas których słownik PIK HL7 CDA byłby cyklicznie rozszerzany o kategorie danych postulowane przez branżę.



JAKOŚĆ DANYCH MEDYCZNYCH

REJESTRY MEDYCZNE

Zagadnienie:

Bariery regulacyjne, które utrudniają tworzenie rejestrów medycznych.



Rekomendacje:

- Uproszczenie procesu tworzenia rejestrów medycznych.
- Wprowadzenie mechanizmu finansowania rejestrów medycznych przez podmioty uprawnione do przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych.
- Rozszerzenie możliwości tworzenia rejestrów także w celu prowadzenia badań naukowych
- Premiowanie świadczeniodawców za przekazywanie danych medycznych do rejestrów.
- Zagwarantowanie dodatkowych środków publicznych na stworzenie i prowadzenie rejestrów medycznych.

Zagadnienie:

Niska wiarygodność i aktualność danych medycznych zamieszczanych w rejestrach medycznych.



Rekomendacje:

- 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.
- Wprowadzenie środków technicznych i organizacyjnych służących ułatwieniu i automatyzacji przekazywania danych do rejestrów medycznych.

Zagadnienie:

Ograniczenia w wymianie danych medycznych pomiędzy rejestrami.



Rekomendacje:

- Stworzenie 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.

Zagadnienie:

Podmiotowe ograniczenia dostępu do danych zawartych w rejestrach medycznych.



Rekomendacje:

Rozszerzenie kategorii podmiotów uprawnionych do dostępu do danych zawartych w rejestrze o podmioty uprawnione do prowadzenia badań naukowych (w tym o podmioty komercyjne).



PREMIOWANIE JAKOŚCI W SYSTEMACH AKREDYTACJI I PUBLICZNEGO FINANSOWANIA ŚWIADCZEŃ

Zagadnienie:

Brak odpowiednio rozbudowanych regulacji, które premiowałyby działania podejmowane przez podmioty wykonujące działalność leczniczą na rzecz wysokiej jakości przetwarzanych danych medycznych.



Rekomendacje:



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.



Uwzględnienie w ramach Prawa zamówień publicznych możliwości stworzenia wymogu zapewnienia interoperacyjności systemu informatycznego zamawianego w tym trybie.

ardigen



