

## Raport „Dane medyczne w pracy lekarza - stan obecny i pożądane zmiany”

### 1. Dlaczego przygotowaliśmy raport?

Praca lekarza wiąże się nierozłącznie z przetwarzaniem danych o stanie zdrowia pacjentów. Lekarze m.in. gromadzą i wykorzystują dane uzyskiwane podczas badania podmiotowego i przedmiotowego, korzystają z informacji zawartych w dokumentacji medycznej, a coraz częściej wykorzystują różnego typu innowacyjne wyroby medyczne i inne narzędzia, które powstają i działają dzięki przetwarzaniu danych medycznych.

Z powyższego względu **środowisko lekarskie chce aktywnie proponować rozwiązania związane z obszarem danych medycznych, które mogą bezpośrednio lub pośrednio wpływać na wykonywanie zawodu lekarza**. To od regulatora zależy bowiem m.in. to, do jakich danych i dokumentów ma dostęp lekarz, jakimi narzędziami może się posługiwać w pracy nad nimi oraz jaką ponosi w związku z tym odpowiedzialność.

Zależy nam, by system ochrony zdrowia w Polsce był jak najbardziej nowoczesny, a **lekarz w codziennej pracy miał łatwy dostęp do potrzebnych mu informacji o stanie zdrowia pacjenta oraz mógł wykorzystywać innowacyjne rozwiązania technologiczne**. Aby było to w jak najpełniejszym stopniu możliwe, ważne jest ukształtowanie całego systemu gromadzenia i udostępniania danych medycznych.

Raport powstał przede wszystkim po to, aby rozpocząć szerszą dyskusję na ten temat przy **aktywnym udziale środowiska lekarskiego**. Przy projektowaniu przyszłych rozwiązań prawnych w tym obszarze powinna zostać uwzględniona także perspektywa lekarzy jako podstawowe grupy „użytkowników” danych medycznych.

### 2. Dlaczego raport powstał właśnie teraz?

Proces informatyzacji sektora ochrony zdrowia postępuje już od wielu lat. Obecnie jesteśmy jednak w szczególnym momencie – stworzyliśmy podstawy e-zdrowia w Polsce takie jak np. system e-recepty i e-skierowania, dokumentacja medyczna powinna być co do zasady prowadzona już w postaci elektronicznej. Stoimy teraz przed **wyzwaniem związanym z tym, jak dalej gromadzić i jak mądrze wykorzystać cyfrowe dane medyczne**, by z jednej strony były jeszcze łatwiej dostępne dla lekarzy w procesie opieki nad pacjentem, a z drugiej móc wykorzystać ich potencjał – przy zachowaniu tajemnicy i wszelkich praw pacjenta - w celach naukowych, badawczo-rozwojowych oraz innych celach rozwojowych. Dostęp do danych jest warunkiem koniecznym dla rozwoju sztucznej inteligencji, która dynamicznie rozwija się m.in. w ochronie zdrowia i już ułatwia pracę wielu lekarzom dostarczając innowacyjnych narzędzi.

Na poziomie Unii Europejskiej prowadzone są obecnie prace nad projektem rozporządzenia w sprawie **europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia**, która wyznaczać będzie nowy standard w obszarze gromadzenia, udostępniania i wykorzystania danych medycznych. Jako środowisko lekarskie chcemy brać aktywny głos w dalszej dyskusji nad rozwiązaniami, od których będzie zależała przyszłość systemu ochrony zdrowia oraz jakość pracy lekarzy.



### 3. Jak raport adresuje potrzeby środowiska lekarskiego?

Raport zawiera analizę obecnie obowiązujących regulacji prawnych oraz praktyki ich stosowania, przegląd projektowanych zmian oraz rekomendacje dalszych zmian i uzupełnień, które **uwzględniać będą okoliczność, że jednym z głównych odbiorców danych medycznych jest lekarz**, który wykorzystuje je w codziennej pracy z pacjentem. Dalsze prace w tym zakresie powinny zatem uwzględniać pięć podstawowych wartości:

- **Dostępność** - lekarz powinien mieć łatwy i szybki dostęp do danych pacjentów.
- **Funkcjonalność** - lekarz powinien móc sprawnie korzystać z danych, a także aplikacji i programów, które pomogą mu łatwo zebrać w jednym miejscu, przeanalizować oraz wykorzystać dane w procesie opieki nad pacjentem.
- **Bezpieczeństwo** - lekarz powinien mieć zapewnione narzędzia, które zapewniają bezpieczeństwo korzystania z danych.
- **Rozwój** - lekarz powinien móc wykorzystać dane medyczne w celach naukowych i badawczych.
- **Świadomość** - lekarz powinien mieć świadomość, jakie możliwości stwarzają obecnie dane medyczne i jak można wykorzystać ich potencjał.

Rekomendacje przedstawione w raporcie mają charakter wielopoziomowy. Część z nich wskazuje na potrzebę przyjęcia zmian, które bezpośrednio wpłyną na pracę lekarza, np. w kwestii zasad dostępu do dokumentacji medycznej. Część ma charakter bardziej systemowy i dotyczy rozwiązań, które mogą pośrednio wpływać na poprawę warunków pracy lekarzy, np. dostęp do danych w celu tworzenia nowych wyrobów medycznych może przyczynić się do powstawania narzędzi, które już niebawem będzie mógł wykorzystać każdy lekarz.

### 4. Co rekomendujemy w raporcie?

Raport zawiera rekomendacje dotyczące zmian o charakterze systemowym. W tym zakresie zwracamy uwagę, że zasadne jest wyodrębnienie dedykowanego **zespołu ds. danych medycznych** jako organu doradczo-opiniotawczego dla Rady Ministrów. Jego głównym zadaniem powinno być wsparcie strony publicznej w przygotowaniu kompleksowego **planu dalszego rozwoju systemu gromadzenia i wykorzystywania danych medycznych** uwzględniającego cały szereg zagadnień i uwarunkowań prawnych i technologicznych związanych z tym obszarem, w tym potrzeby środowiska lekarskiego. Ważnym elementem takiego planu powinno być przygotowanie przy szerokich konsultacjach publicznych ustawy o danych medycznych, która ureguluje w jasny sposób m.in. zasady dostępu do danych o stanie zdrowia.

Raport zawiera też **szereg rekomendacji o bardziej szczegółowym charakterze**, które adresują takie tematy jak m.in.:

- **zapewnienie kompletności danych** przetwarzanych w systemie centralnym (Platforma P1) oraz zwiększenie zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej. Lekarz powinien mieć zapewniony dostęp do tak gromadzonych danych medycznych pacjentów, którym udziela świadczeń zdrowotnych.



- Zwiększenie **interoperacyjności danych medycznych oraz** wypracowanie zasad postępowania z danymi generowanymi poza kontrolą lekarza, np. przez zdalne wyroby medyczne lub aplikacje lifestylowe. Możliwe jest przyjęcie wytycznych i rekomendacji w tym zakresie. Ułatwi to lekarzowi dostęp do danych oraz da jasne wskazówki, jak powinien z nimi postępować.
- Zapewnienie **systemowego podejścia do rozwoju rejestrów medycznych** poprzez powołanie specjalnej rady ds. rejestrów, która wyznaczy strategiczny plan rozwoju systemu rejestrów medycznych. Wysokiej jakości dane z rejestrów mogą służyć m.in. do optymalnego kształtowania polityki publicznej w ochronie zdrowia, co może się przełożyć m.in. na lepsze warunki pracy lekarzy.
- Zapewnienie możliwości lub ułatwień wykorzystywania **rozwiązań usprawniających codzienną pracę z danymi medycznymi**, w tym w szczególności pracę z danymi w czasie rzeczywistym. Lekarz powinien mieć dostęp do narzędzi, które ułatwią mu pracę z danymi.
- Doprecyzowanie przesłanek **udostępniania dokumentacji medycznej i danych medycznych** w celach naukowych, badawczo-rozwojowych i analitycznych tak, by nie budziły one wątpliwości pod kątem RODO. Lekarze częstą są badaczami, który wykorzystują dane w powyższych celach.

## 5. Co można zmienić już teraz?

- Przygotować **jasne i praktyczne wytyczne** wspierające lekarzy poprzez doprecyzowanie obecnych wymogów i uwarunkowań regulacyjnych. Rekomendacje mogłyby obejmować zagadnienia takie jak m.in. dokładne wymogi z zakresu cyberbezpieczeństwa, możliwość stosowania różnych narzędzi i systemów (np. aplikacje, rozwiązania oparte o AI) do przetwarzania danych i związane z nimi wymogi, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych, postępowanie z danymi w badaniach klinicznych oraz w innych celach naukowych i badawczych.
- Na poziomie ustawowym **określić w sposób precyzyjny dopuszczalne cele i formę przetwarzania danych medycznych przez stronę publiczną** w systemach państwowych oraz wprowadzić niezależny mechanizm kontroli w tym zakresie.
- **Zapewnić spójność regulacji prawa medycznego z RODO oraz Data Governance Act**, tak by stosowanie przepisów sektorowych nie budziło dodatkowych wątpliwości pod kątem innych uwarunkowań prawnych.
- Opracować **standardy przeprowadzania anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych**, które wskazywać będą w jasny sposób właściwe podstawy dla wykonywania tych operacji na danych oraz rekomendowane metody.
- Stworzyć **spójne ramy prawne dotyczące przetwarzania danych osobowych w celach naukowych i badawczych** na poziomie krajowym, tak by wykorzystać możliwość skorzystania z podstawy prawnej z art. 9 ust. 2 lit. j RODO, czyli niezbędności przetwarzania do celów badań naukowych na podstawie prawa państwa członkowskiego.



## 6. Jakie będą nasze dalsze działania?

Raport nie wyczerpuje tematyki związanej z obszarem danych medycznych. Stanowi **podstawę do dalszej uporządkowanej dyskusji** dotyczącej potrzebnych zmian prawnych i systemowych na rzecz zwiększenia jakości i skuteczności pracy lekarzy dzięki wykorzystywaniu danych o stanie zdrowia oraz sposobów umożliwiających wykorzystywanie ich potencjału z korzyścią także dla pacjentów i całego systemu ochrony zdrowia.

Mamy nadzieję, że dyskusja na ten temat będzie dalej kontynuowana w ustrukturyzowany sposób w ramach postulowanego **zespołu ds. danych medycznych**, w którego składzie powinni znaleźć się m.in. przedstawiciele środowiska lekarskiego.

Partnerem raportu jest **Sano - Centrum Zindywidualizowanej Medycyny Obliczeniowej - Międzynarodowa Fundacja Badawcza**



Projekt otrzymał dofinansowanie w ramach programu Horyzont 2020 – ramowego programu Komisji Europejskiej w zakresie badań naukowych i innowacji – umowa grantowa nr 857533 oraz z Programu Międzynarodowe Agencji Badawcze Fundacji na rzecz Nauki Polskiej.

