

Sz. P. **Marek Zagórski**

Minister Cyfryzacji

ul. Królewska 27, 00-060 Warszawa

drogą elektroniczną: otwartedane@mc.gov.pl



STANOWISKO POLSKIEJ FEDERACJI SZPITALI (www.pfsz.org)

WS. PROJEKTU PROGRAMU OTWIERANIA DANYCH NA LATA 2021-2027

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowaniem do pre-konsultacji społecznych projektu „Programu otwierania danych na lata 2021-2027” („Projekt” lub „Program”) w imieniu Polskiej Federacji Szpitali „PFSz” (działającej jako podmiot przewodniczący nad Koalicją AI w Zdrowiu) pragniemy przedstawić poniższe stanowisko.

W pierwszej kolejności bardzo pozytywnie odbieramy skierowanie do konsultacji projektu programu na tak stosunkowo wczesnym etapie prac nad nim, który dodatkowo zbiega się z konsultacjami projektu ustawy o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego. Korzystając z tej okazji, pragniemy zwrócić uwagę na kluczowe w naszej ocenie kwestie do pełniejszego otwarcia danych w ochronie zdrowia.

UWAGI SYSTEMOWE

1. BRAK UWZGLĘDNIENIA W PROJEKCIE SEKTORA OCHRONY ZDROWIA

W Projekcie przywołane są wyniki badania ankietowego, zgodnie z którym użytkownicy portalu gov.pl oczekują udostępnienia m.in. danych z obszaru „zdrowie” posiadanych przez instytucje publiczne¹. Jest to słuszna diagnoza. **Utrudnienia prawne i administracyjne związane z dostępem do danych z sektora zdrowotnego są główną barierą dla rozwoju nowoczesnych technologii zdrowotnych w Polsce.** Do barier tych należą m.in.²:

- Brak spójności w zasadach dostępu do cyfrowych danych medycznych i generalnych zasadach dostępu do dokumentacji medycznej;
- Szczątkowe regulacje dotyczące jakości danych medycznych;
- Brak regulacji interoperacyjności danych w systemach HIS³;
- Ograniczony dostęp do rejestrów medycznych;
- Niska wiarygodność i aktualność danych w rejestrach medycznych;
- Brak systemowego mechanizmu premiowania zapewnienia wysokiej jakości danych medycznych.

Program ma charakter wykonawczy względem projektowanej o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego. Większość wymienionych powyżej zagadnień powinna być uregulowana na

¹ Str. 21 Projektu.

² Raport regulacyjny kancelarii DZP „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, styczeń 2020 r.

³ Hospital Information System

poziomie ustawowym. Na poziomie Programu wskazujemy, że **Program nie uwzględnia w należyty sposób sektora ochrony zdrowia.**

Dane zdrowotne pojawiają się w Programie w trzech miejscach. Po pierwsze, przy omówieniu ww. ankiety. Po drugie, w kontekście zarządzania kryzysowego⁴ i COVID-19⁵. Po trzecie, w tabeli nr 2 do załącznika nr 1 opisującej planowane dobudowanie API do szeregu rejestrów medycznych takich jak Rejestr szpitali akredytowanych, Rejestr Hurtowni Farmaceutycznych, System Obsługi Importu Docelowego czy Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków. **Program nie odnosi się w żaden sposób do najbardziej istotnych dla branży zagadnień wymienionych powyżej.**

Omówione powyżej braki Programu łącznie powodują, że kwestia danych sektora ochrony zdrowia niejako znika z pola widzenia adresatów Programu. Wskazujemy w tym kontekście na trzy obserwacje:

- Rozwiązania oparte na sztucznej inteligencji (AI) mają rewolucyjny wpływ na sektor ochrony zdrowia.
- Szybkie i skuteczne umożliwienie wykorzystania pełnego potencjału tych rozwiązań jest podstawą budowy nowoczesnego, efektywnego systemu ochrony zdrowia.
- Warunkiem efektywnego wdrożenia AI w sektorze ochrony zdrowia jest podjęcie strategicznych, sektorowych działań regulacyjnych na poziomie krajowym.

Powyższe trzy obserwacje bazują na rozwoju rozwiązań AI w innych państwach. **Brak ich zaadresowania uniemożliwia rozwój nowoczesnego sektora polskiej gospodarki w tym zakresie.**

Zgodnie z Projektem⁶ zasadnicze cele Programu otwierania danych na lata 2021 – 2027 to:

- „zwiększanie podaży i poprawa jakości danych dostępnych na portalu dane.gov.pl dla każdego użytkownika w celu ponownego wykorzystywania,
- stworzenie środowiska, w którym korzyści gospodarcze i społeczne wynikające z otwartych danych, są dostrzegane i przekładają się na budowę nowych usług, produktów, tworzenia modeli biznesowych i nowych miejsc pracy oraz wspierają podejmowanie decyzji strategicznych,
- wejście do grupy liderów w Europie w zakresie jak najpełniejszego wykorzystania potencjału otwartych danych.”

Osiągnięcie tych celów w zakresie sektora ochrony zdrowia jest niemożliwe bez zaadresowania barier opisanych powyżej.

2. NIEWYKORZYSTANY POTENCJAŁ DANYCH MEDYCZNYCH

W zakresie samego projektu programu, nasz główny postulat dotyczy silniejszego zaakcentowania w nim znaczenia danych medycznych dla rozwoju innowacyjnej gospodarki oraz nowoczesnego systemu ochrony zdrowia, który przekładać się będzie m.in. na poprawę jakości opieki nad pacjentem. Jeżeli chcemy zapewnić wartościowe dane związane z ochroną zdrowia, które umożliwią tworzenie nowych rozwiązań z zakresu AI, IoT oraz innych nowych technologii, **kluczowe jest uwolnienie potencjału danych medycznych**, tj. danych o stanie

⁴ „Dane z obszaru zdrowia, opieki, transportu, bezpieczeństwa umożliwiają skuteczne działanie ad-hoc, często w warunkach sytuacji kryzysowych. W każdej fazie zarządzania kryzysowego tj. zapobiegania, przygotowania, reagowania i odbudowy kluczowe znaczenie ma udostępnianie i wymiana danych. Niezwykle istotny etap to faza reagowania na zaistniałe zdarzenie lub zagrożenie. Celem tego etapu jest uruchomienie działań zapobiegających lub minimalizujących możliwość zniszczeń, a po ich wystąpieniu, podjęcie akcji ratowniczej celem dostarczenia pomocy poszkodowanym i ograniczenia wtórnych szkód i strat.” str. 34 Programu

⁵ „Brak otwartych zestawów danych i infrastruktury danych (takich jak portale regionalne) utrudnia ekspertom ds. zdrowia i administracji rządowej mapowanie rozprzestrzeniania się COVID-19 na obszarach wiejskich”, str. 75 Programu

⁶ Str. 27 Projektu.

zdrowia przetwarzanych w ramach dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej, elektronicznej dokumentacji medycznej, danych sprawozdawanych do NFZ oraz innych danych medycznych (np. danych z rejestrów medycznych lub rejestrów publicznych jak np. SMPT). To właśnie one umożliwiają szybką naukę zaawansowanym algorytmom, które dzięki dostępowi do dużych zbiorów wysokiej jakości danych klinicznych mogą coraz lepiej dokonywać pomiarów, rozpoznawać problemy zdrowotne, podpowiadać optymalne rozwiązania pracownikom medycznym. To ważne, strategiczne dane, który powinny być szerzej wykorzystywane z korzyścią zarówno dla pacjentów, jak i gospodarki.

W obecnej wersji Program skupia się na danych zawartych w rejestrach dziedzinowych, które mają charakter przede wszystkim ewidencyjny, na ich podstawie nie sposób rozwijać zaawansowanych produktów i usług kierowanych do zastosowania w procesie diagnozy i leczenia. Nie negując potrzeby i zasadności zwiększania dostępności również do tego rodzaju danych, w naszej ocenie **potrzebne jest wyraźne dostrzeżenie w Programie potrzeby uwzględnienia dostępu do danych ściśle medycznych**. Powinien być on szerszy, choć oczywiście uwzględnić przy tym konieczność poszanowania prawa pacjenta – dane takie w żadnym wypadku nie powinny umożliwiać identyfikacji konkretnego pacjenta (chyba że za jego wyraźną zgodą).

Obecnie, w stanie epidemii, znaczenie danych medycznych stało się wyraźnie zauważalne. Innowacyjne rozwiązania wykorzystujące zbiory big data pozwalają coraz skuteczniej walczyć z zagrożeniem epidemicznym. Trzeba to wykorzystać, niemniej znaczenie danych medycznych nie ogranicza się do zwalczania COVID-19, może i powinno być szeroko wykorzystywane dla rozwoju całego przyszłego systemu ochrony zdrowia.

3. WYKORZYSTANIE DANYCH MEDYCZNYCH Z POSZANOWANIEM PRAW PACJENTA

Obszarem w naturalny sposób związanym z danymi medycznymi jest kwestia danych pacjentów, a więc danych osobowych. W tym zakresie istnieją liczne bariery prawne związane z tzw. dalszym wykorzystaniem danych, anonimizacją, pseudonimizacją oraz informowaniem podmiotów danych o korzystaniu z informacji o nich. **Program nie odnosi się całościowo do zagadnień z obszaru danych osobowych.**

Projekt ustawy o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego wprowadza i definiuje mechanizm anonimizacji danych. Umożliwia on takie przetworzenie danych, by niemożliwa była identyfikacja osoby, której dane dotyczą (analogicznie jak w przypadku RODO). W naszej ocenie **zakres zastosowania anonimizacji powinien być możliwie jak najbardziej szeroki**. Ochrona danych osobowych musi oczywiście pozostać jednym z podstawowych ograniczeń dla otwartości danych, niemniej możliwość anonimizacji danych pozwala pogodzić interes publiczny z prywatnością jednostki. Podmiot wnioskujący o określone dane powinien móc je otrzymać w formie zanonimizowanej, a przeprowadzenie tej operacji powinno być obowiązkiem podmiotu udostępniającego. Znajdzie to zastosowanie m.in. do publicznych podmiotów leczniczych i tworzonych przez nie baz danych medycznych, które składają się na system informacji w ochronie zdrowia w rozumieniu ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

4. POTRZEBA ROZWOJU IDEI DAWSTWA DANYCH

Każdy z nas jest właścicielem danych o samym sobie, powinien móc nimi swobodnie rozporządzać. Mając na uwadze znaczenie *big data* dla rozwoju ochrony zdrowia, **postulujemy stworzenie mechanizmu „dawstwa danych”, który umożliwiłaby każdemu stosunkowo łatwe przekazanie swoich do wykorzystania w celach naukowych oraz R&D.**

Podobnie jak oddanie organu do przeszczepu, w dłuższej perspektywie czasowej oddanie jedynie danych może uratować zdrowie i życie drugiego człowieka. O ile formalnie przekazanie danych możliwe jest już obecnie,

brakuje systemowego rozwiązania, które umożliwiłoby zainteresowanym osobom stosunkowo łatwe organizacyjnie przekazanie danych oraz łączyło ich z potencjalnymi „biorcami” danych.

UWAGI DO CELU I

5. POTRZEBA OPRACOWANIA REKOMENDACJI TWORZENIA OTWARTYCH DANYCH DLA SEKTORA OCHRONY ZDROWIA

Jednym z planowanych działań w ramach Programu jest: „Przygotowanie projektu rekomendacji KRMC w sprawie stosowania przez organy administracji centralnej zasady „otwartości w fazie projektowania” oraz „otwartości domyślnej”⁷.

Jak wskazano w uzasadnieniu Programu: „Kierując się bowiem wytycznymi, jakie wynikają ze wskazanych reguł dostawcy danych będą mogli już na bardzo wczesnym etapie realizacji swoich projektów odpowiednio zaplanować i zrealizować politykę otwartości w swojej instytucji, dbając m. in. o większą podaż danych, które udostępnione do ponownego wykorzystania pozwolą na sprawniejsze nimi zarządzanie i tworzenie wartości dodanej”⁸.

Postulujemy, by zostały opracowane w tym zakresie rekomendacje również dla podmiotów sektora ochrony zdrowia, w tym: szpitali, podmiotów leczniczych, NFZ, Centrum e-Zdrowia (dawniej CSIOZ). Wytyczne powinny obejmować kwestia takie jak m.in.:

- docelowe standardy gromadzenia i przetwarzania danych medycznych
- zasady gromadzenia i przetwarzania wszelkich rodzajów danych medycznych (zarówno w ramach elektronicznej dokumentacji medycznej, jak i poza nią).
- zalecane formaty dokumentacji medycznej, która jest prowadzona w formie elektronicznej.

6. UWZGLĘDNIENIE SEKTORA OCHRONY ZDROWIA W MECHANIZMIE KONSULTACJI

Program zakłada przeprowadzenie: „- cyklicznych badań rynku ponownego wykorzystywania danych publicznych w Polsce, w szczególności skali wykorzystywania danych publicznych przez przedsiębiorców oraz ich potrzeb dla budowania modeli biznesowych w oparciu o dane; - minimum raz w roku badania ankietowego w jednostkach samorządu terytorialnego w celu identyfikacji zasobów danych, na które jest zapotrzebowanie; - minimum raz w roku badania ankietowego użytkowników portalu dane.gov.pl. w celu oszacowania popytu na poszczególne kategorie danych”⁹.

Postulujemy, by mechanizm konsultacji objął również podmioty sektora ochrony zdrowia oraz interesariuszy branżowych. Konsultacje powinny objąć m.in. zagadnienie interoperacyjności, możliwe usprawnienia dostępu do danych oraz kwestię słownika PIK HI7 CDA i jego poszerzenia o kategorie danych postulowane przez branżę.

UWAGI DO CELU III

7. POTRZEBA STWORZENIA STANDARDÓW ANONIMIZACJI DANYCH MEDYCZNYCH

Pozytywnie oceniamy dostrzeżenie problematyki związanej z ochroną danych osobowych w pkt 5.3.4 Programu w kontekście anonimizacji. Zgadza się z postulatem wskazanym w Programie: „Konieczność zapewnienia ochrony danych osobowych nie powinna stać na przeszkodzie otwieraniu danych. Natomiast proces otwierania danych powinien odbywać się z uwzględnieniem przepisów o ochronie danych osobowych. Podjęcie opisanych

⁷ Pkt 5.1.4 Programu

⁸ Str. 39 Programu.

⁹ Pkt 5.1.5 Programu.

działań oraz zastosowanie odpowiednich technik anonimizacji i pseudonimizacji danych pozwoli na pogodzenie obu wartości, tj. prywatności osób fizycznych i prawa do ponownego wykorzystywania danych. Wymaga to jednak od dostawców danych oraz użytkowników posiadania odpowiedniej wiedzy o rodzajach technik anonimizacji i pseudonimizacji oraz zasadach wynikających z RODO¹⁰.

W tym zakresie Program odwołuje się do standardów otwartości danych opracowanych przez Ministerstwo Cyfryzacji¹¹. **Zaznaczamy, że wskazany jest dalszy rozwój i doprecyzowanie standardów z uwzględnieniem specyfiki danych medycznych.**

W szczególności istnieje potrzeba dokładnego określenia zasad anonimizacji danych i dopuszczalności takiego działania. Standard prawny Ministerstwa Cyfryzacji zawiera jedynie ogólne wytyczne w tym zakresie, m.in. wskazując słusznie na potrzebę przeprowadzania w uzasadnionych przypadkach tzw. oceny skutków dla ochrony danych. Standard nie odnosi się ponadto do kwestii pseudonimizacji – jest to odrębny rodzaj operacji na danych, który nie pozbawia ich przymiotu danych osobowych. Rozróżnienie pseudonimizacji od anonimizacji ma istotne znaczenie praktyczne. Jednocześnie standard wskazuje na konieczność zapobiegania „ryzyku reanonimizacji”.

Zaznaczamy, że z punktu widzenia branży istnieje duża potrzeba opracowania klarownych i jasnych wytycznych, w tym określających (1) czym jest pseudonimizacja, anonimizacja, deanonimizacja (2) jak bezpiecznie i z poszanowaniem prawa przeprowadzić te operacje na danych (3) czy i w jakim zakresie odpowiedzialność za ich przeprowadzanie ponoszą poszczególni interesariusze danych.

Zwracamy uwagę na to, że pomocnym instrumentem może być w tym zakresie np. **kodeks branżowy, o którym mowa w art. 40 RODO**. Taki kodeks opracowany z udziałem interesariuszy z sektora publicznego i prywatnego z udziałem Ministra Cyfryzacji oraz Ministra Zdrowia, a następnie zaaprobowany przez Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych może znacząco ułatwić dostęp do danych i ich wykorzystanie dla rozwoju rozwiązań AI w sektorze zdrowia.

UWAGI DO CELU IV

8. ELIMINACJA OGRANICZEŃ PODMIOTOWYCH W DEFINICJI DANYCH BADAWCZYCH

Dane badawcze to pojęcie ograniczone podmiotowo – tj. są to tylko dane udostępniane przez podmioty systemu szkolnictwa wyższego i nauki. Przykładowo, są to uczelnie, instytuty badawcze, Centrum Łukasiewicz, instytuty Sieci Łukasiewicz czy instytutu naukowe Polskiej Akademii Nauk.

Niestety, lista podmiotów nie obejmuje podmiotów dysponujących danymi medycznymi, takich jak np.: szpitale, podmioty lecznicze, SPZOZ. W efekcie działania planowane w Programie nie obejmują istniejących dziś barier w korzystaniu z danych zbieranych przez te podmioty. Jest to istotna wada Programu – rezerwuuar danych medycznych pozostaje obecnie niewykorzystany, co utrudnia rozwój rozwiązań korzystnych dla pacjentów.

Wada ta ma charakter legislacyjny i wynika z konstrukcji definicji legalnej danych badawczych zawartej w projektowanej ustawie ustawy o otwartych danych i ponownym wykorzystywaniu informacji sektora publicznego. Z tego powodu na poziomie wykonawczym (Program) tylko sygnalizujemy ten problem.

UWAGI DO CELU V

9. ROZWÓJ WSPÓŁPRACY Z INTERESARIUSZAMI DANYCH Z SEKTORA OCHRONY ZDROWIA

Program nie odnosi się do interesariuszy z zakresu sektora ochrony zdrowia.

Postulujemy w tym zakresie:

¹⁰ Str. 67 Programu

¹¹ <https://dane.gov.pl/knowledgebase/useful-materials/standardy-otwartosci-danych>

- objęcie planowanymi działaniami podmiotów takich jak: szpitale, podmioty lecznicze, NFZ, Centrum e-Zdrowia (dawniej CSIOZ);
- wyznaczenie celu dla Ministra Zdrowia: stworzenia platformy dialogu z interesariuszami branżowymi z udziałem pełnomocnika do spraw otwartości danych powołanego przez Ministra Zdrowia – z konkretnym harmonogramem działań i spotkań (co najmniej 2 w roku);
- wyznaczenie celu dla Ministra Zdrowia – publikacja rocznego raportu z prac realizowanych w ramach platformy dialogu.

UWAGI DO CELU VI

10. UWZGLĘDNIENIE PERSONELU MEDYCZNEGO W DZIAŁANIACH ZWIĘKSZAJĄCYCH ŚWIADOMOŚĆ

Bardzo pozytywnie odbieramy uwzględnienie budowania świadomości i kompetencji wśród pracowników administracji publicznej. W naszej ocenie jest to bardzo ważny element powodzenia Programu. Planowane działania w ramach Celu VI, w tym:

- warsztaty dotyczące korzyści z otwierania danych publicznych;
- wizyty studyjne w państwach UE- liderach polityki otwartości;
- Akademia Otwartych Danych;
- kształcenie on-line, docelowo w formule e-learningu;

– oceniamy pozytywnie. **Postulujemy, by działania edukacyjne objęły także personel podmiotów takich jak szpitale, podmioty lecznicze, NFZ i Centrum e-Zdrowia (dawniej CSIOZ).** W szczególności wskazane jest umożliwienie zdobywania wiedzy i rozwoju kompetencji przez osoby na stanowiskach kierowniczych odpowiedzialne za cyfryzację.

Wskazujemy, że ww. działania mogą być realizowane przy wsparciu merytorycznym interesariuszy z sektora prywatnego, w szczególności w ramach prezentowania *case study* z innych państw.

UWAGI KOŃCOWE

Mamy nadzieję, że zaprezentowane przez nas uwagi i postulaty przyczynią się do szerszego otworzenia zasobów danych w ochronie zdrowia, co sprzyjać będzie rozwojowi nowych technologii medycznych, w szczególności tych wykorzystujących AI.

W razie dodatkowych pytań i wątpliwości pozostajemy do dyspozycji Pana Ministra oraz przedstawicieli Ministerstwa Cyfryzacji.

Z wyrazami uszanowania,

Jarosław J. Fedorowski

Jarosław J. Fedorowski

Prezes Polskiej Federacji Szpitali

biuro@pfsz.org

Warszawa, 16.09.2020

Załączniki:

- **Załącznik nr 1** – Raport regulacyjny kancelarii DZP „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, styczeń 2020 r.



- **Załącznik nr 2** – Informacja o Koalicji AI w Zdrowiu

Dok. PFSz,MCyf,stanowisko,2020.09.16