

# Efektywny dostęp do danych

Przedstawiciele GUMed uczestniczyli w spotkaniu *Efektywny dostęp do danych w Polsce – wsparcie dla prowadzenia badań epidemiologicznych, klinicznych i rejestrów*, które było wspólnym posiedzeniem Komitetu Zdrowia Publicznego PAN oraz Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia.

Spotkanie, które odbyło się 9 listopada 2017 r., moderował przewodniczący Komitetu **dr hab. Tomasz Zdrojewski, prof. nadzw. GUMed**. Wzięli w nim udział także przedstawiciele instytutów badawczych, uczelni, Ministerstwa Zdrowia (MZ), Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ), eksperci prawni oraz przedstawiciele Polskiego Towarzystwa Programów Zdrowotnych. GUMed, poza prelegentami, reprezentowali: **Katarzyna Grzejszczak**, dyrektor Biura Projektów Uczelni oraz **Łukasz Wierucki** z Zakładu Prewencji i Dydaktyki. Tomasz Zdrojewski, otwierając spotkanie wskazał, że bezpośrednim stymulatorem posiedzenia jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 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), tzw. RODO, a także potrzeba rozpoczęcia w gronie ekspertów w dziedzinie zdrowia publicznego dyskusji na temat szerszego spojrzenia na istotne kwestie związane z dostępem do danych w celu prowadzenia badań.

Dr Bogdan Wojtyniak, prof. nadzw. z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, przedstawił zadania i strukturę statystyki publicznej w zakresie monitorowania zdrowia Polaków. Autor podkreślił trudności w przeprowadzaniu prawidłowych analiz powodowanych między innymi brakiem właściwych danych, rozproszeniem ich źródeł, a także trudnościami, a wręcz brakiem komunikacji między poszczególnymi repozytoriami. Podczas referatu podniesiony został przez uczestników spotkania jako coraz bardziej istotny, problem nieistnienia takich rejestrów medycznych, które byłyby zaopatrzone w prawidłowe, niezbędne dane pozwalające na formułowanie celów polityki prozdrowotnej przez państwo i jego agen-

dy. W tym kontekście **dr hab. Paweł Zagożdżon, prof. nadzw. GUMed**, kierownik Zakładu Higieny i Epidemiologii przywołał w swoim referacie pt. *Integracja systemów monitorowania stanu zdrowia ludności na przykładzie Danii* duńskie rejestry medyczne, których liczebność i wysoka jakość, a także trafność doboru gromadzonych w nim od lat danych wspiera w wielu aspektach zdrowie populacji.

Dyrektor CSIOZ Marcin Węgrzyniak przedstawił informację o pracach prowadzonej przez niego instytucji w zakresie wspierania pozyskiwania i transferu danych o zdrowiu populacji polskiej. Szczególną uwagę poświęcił on projektowi P1, tj. *Elektronicznej Platformie Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych*, wskazując na porażki i plany rektyfikacji dotychczasowego podejścia. Przypomnieć można w tym miejscu, odwołując się do powyższej prezentacji, jak i materiałów udostępnionych na stronie domowej CSIOZ, że P1 obejmuje uruchomienie podsystemów i aplikacji usprawniających procesy związane z planowaniem i realizacją świadczeń zdrowotnych, monitorowaniem i sprawozdawczością z ich realizacji oraz publikowaniem informacji w obszarze zdrowia:

1. Portal – Platforma Publikacyjna;
2. Internetowe Konto Pacjenta;
3. Aplikacja Usługodawców i Aptek;
4. System Gromadzenia Danych Medycznych – Zdarzenia medyczne;
5. System Gromadzenia Danych Medycznych – Recepty;
6. System Gromadzenia Danych Medycznych – Skierowania;
7. System Obsługi Rejestrów – Rejestry;
8. System Obsługi Rejestrów – Słowniki;
9. System Obsługi Rejestrów – Zarządzanie danymi podstawowymi;
10. Hurtownia Danych – Analizy, statystyki, raporty;
11. Hurtownia Danych Monitorowanie;
12. System Wykrywania Nadużyć;
13. System Weryfikacji;
14. Szyna Usług;
15. System Administracji – Audyt;
16. System Administracji – Zabezpieczenia i prywatność;
17. System Administracji – Administracja.

Cele projektu P1, stosownie do ich formuły udostępnionej publicznie, prowadzą się do poprawy jakości obsługi pacjentów poprzez lepszą jakość i dostępność informacji o stanie zdrowia pacjentów i ich danych medycznych, usprawnienie obsługi pacjenta (elektroniczne usługi związane z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, wprowadzenie e-recepty dostęp do danych medycznych pacjenta bez względu



na czas i miejsce przebywania, bezpieczne przechowywanie danych medycznych, dostęp do informacji medycznych poprzez portale internetowe. Dyrektor Marcin Węgrzyniak przybliżył uczestnikom również cele kolejnego projektu CSIOZ pod kryptonimem P2. Wskazał, że kierowana przez niego instytucja dostrzega coraz bardziej pilną potrzebę zapewnienia współdziałania różnych systemów obsługujących obszar ochrony zdrowia, osiągnięcia ich interoperacyjności i otwartości danych. Osiągnięciu tych celów służyć ma m.in. powołanie Rady ds. Interoperacyjności. Do dyskusji włączył się również Maciej Miłkowski, zastępca prezesa NFZ ds. finansowych. W krótkim wystąpieniu zaznaczył otwartość na rozwiązania i wolę współpracy ze strony NFZ w zakresie udostępniania, jak i poprawy jakości danych gromadzonych w rejestrach tej instytucji.

**Dr Artur Pruszko** reprezentujący na spotkaniu Centrum Zintegrowanej Opieki i Telemedycyny GUMed wprowadził uczestników w świat standardów interoperacyjności IHE, wspierających pozyskiwanie danych do prowadzenia badań epidemiologicznych i klinicznych oraz oceny zdrowia populacji. Integrating the Healthcare Enterprise (IHE) jest organizacją prowadzącą prace nad poprawą interoperacyjności systemów informatycznych w ochronie zdrowia. Profile IHE zawierają gotowe scenariusze wymiany danych tak, aby były one kompatybilne i kompletne. Prezentując ramy interoperacyjności dla e-zdrowia (Refined eHealth European Interoperability Framework) Artur Pruszko wyróżnił jej sześć kluczowych wymiarów (Legal & Regulatory, Policy/Care Process, Information, Application & Services, IT Infrastructures). Jego zdaniem interoperacyjność pomiędzy różnymi organizacjami powinna być osiągana na każdym z przedstawionych wyżej poziomów z wykorzystaniem odpowiednich środków. Zasugerował także, aby przy kreowaniu nowego podejścia do prowadzenia badań epidemiologicznych i klinicznych rozważyć dobre międzynarodowe praktyki wypracowane przez wiodące organizacje i ośrodki badawcze (w tym nawiązanie współpracy z tymi instytucjami) oraz uwzględnienie możliwych synergii z projektami e-zdrowia prowadzonymi przez CSIOZ, Regiony oraz inne podmioty (także wprowadzenie wspólnych standardów i mechanizmów interoperacyjności). Nie istnieje, co podkreślił dr Pruszko, taki system informatyczny, który „ogarniałby” wszystkie istotne dane medyczne. Wobec mnogości zbiorów je obejmujących konieczne jest zapewnienie interoperacyjności systemu informatycznego, który je przetwarza. Tę zaś osiąga się poprzez zastosowanie przy jego budowie powszechnie znanych i uznawanych standardów, w tym profili IHE. Profile IHE grupują standardy tworząc komponenty dla projektów.

Mecenas Piotr Najbuk z mec. Michałem Czarnuchem, zaprezentowali uczestnikom spotkania informację o zakresie i przebiegu prac nad kodeksem branżowym RODO dla obszaru zdrowia (DZP). Przypomnieli, że z dniem 25 maja 2018 r. RODO zacznie być stosowane we wszystkich państwach członkowskich, obligując, także podmioty lecznicze, do przetwarzania danych osobowych w określony w nim

sposób (zasada rozliczalności, zasada przejrzystości, privacy by design, privacy by default, prawo do bycia zapomnianym, prawa przenaszalności danych, privacy impact assessment etc.). Zauważył również, że art. 40 ust. 1 RODO rekomenduje sporządzanie kodeksów postępowania mających pomóc we właściwym stosowaniu RODO. Kodeksy winny uwzględniać specyfikę sektora działalności. Zatwierdzony przez organ nadzoru (zapewne Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, który zastąpi GIODO) kodeks postępowania podlegać będzie okresowemu monitorowaniu przez wskazany podmiot (posiadający odpowiedni poziom wiedzy i akredytację tego organu). Wśród interesariuszy kodeksu wskazani zostali: po stronie publicznej – CSIOZ, Ministerstwo Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia; po stronie podmiotów tworzących ten akt – Polska Federacja Szpitali, Fundacja Telemedycznej Grupy Roboczej, Pracodawcy Medycyny Prywatnej, Konfederacja Lewiatan, Polska Izba Informatyki i Telekomunikacji, a wśród podmiotów wspierających/obserwatorów – GUMed, Pielęgniarki i Położne Województwa Wielkopolskiego, Fundacja „My Pacjenci”, Infarma, PZPPF, Farmacja Polska, Krajowa Rada Fizjoterapeutów, Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Naczelna Izba Aptekarska DZO. Prawnicy podkreślili, że kodeks ma w swoim założeniu przynieść korzyści pacjentom poprzez zwiększenie ochrony ich danych osobowych, wpływ na implementację nowych technologii i przetwarzanie danych dla celów naukowych, wskazanie środków do egzekwowania swoich praw), podmiotom sektora medycznego (obniżenie ryzyka, m.in. finansowego, otwarcie rynku ochrony zdrowia na nowe technologie, obniżenie kosztów regulacyjnych i administracyjnych, dostosowanie wytycznych i standardów bezpieczeństwa do postępu technologicznego), jak i GIODO, CSIOZ, MZ, CMJ (lepsza ochrona danych medycznych pacjentów, wypracowanie rozwiązań akceptowalnych dla adresów przepisów, transparentny mechanizm współpracy ze stroną publiczną, poszerzenie świadomości nt. danych osobowych).

Prof. Tomasz Zdrojewski zakończył spotkanie wyrażając nadzieję na jego kontynuację oraz zacieśnienie współpracy wiodących środowisk.

dr hab. Tomasz Zdrojewski, prof. nadzw.  
dr Lubomira Wengler, radca prawny, kancelaria prawna

