

KRZYSZTOF ŚWITAŁA¹

System informacji w ochronie zdrowia a problematyka planowania i ewaluacji polityk zdrowotnych w Polsce²

1. Wstęp

W erze społeczeństwa informacyjnego bez sprawnie funkcjonującego systemu informacyjnego w ochronie zdrowia nie można uzyskać należytego poziomu nie tylko skuteczności, ale przede wszystkim efektywności realizowanych polityk zdrowotnych państwa³. Bez aktualnego i kompletnego zestawu danych dotyczących różnych aspektów funkcjonowania omawianego sektora nie jest możliwe podejmowanie optymalnych decyzji dotyczących rozmieszczenia i wykorzystania zasobów opieki zdrowotnej, nie ma także możliwości oceny rezultatów takich działań na podstawie precyzyjnych, mierzalnych wskaźników. W literaturze przedmiotu na istotną rolę komponentów informacyjnych dla zapewnienia efektywnego funkcjonowania ochrony zdrowia w Polsce zwracano uwagę już w 1983 r.⁴ Należy pamiętać jednak, że zasoby przetwarzane w systemach informacyjnych powinny być odpowiednio uporządkowane i spełniać cechy użyteczności, aby mogły stać się wartościowym źródłem wiedzy w procesach zarządzania podejmowanymi przedsięwzięciami⁵. Doświadczenia Australii, Wielkiej Brytanii i Kanady wskazują, że zbiory informacji gromadzonych w sektorze

¹ Uniwersytet Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, Wydział Prawa i Administracji.

² Publikacja powstała w ramach projektu badawczego Preludium finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki (2014/13/N/HS5/03523).

³ Skuteczność rozumiana jest jako stopień zrealizowania planowanych działań i osiągnięcia planowanych wyników, zaś efektywność odnosi się do relacji między osiągniętymi wynikami a wykorzystanymi zasobami i wynikającej z niej wartości dodanej (T. Żylicz, *Skuteczność a efektywność*, „Aura” 2006, nr 10, s. 8).

⁴ L. Frąckiewicz, *Polityka ochrony zdrowia. Synteza*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. K. Adamieckiego, Katowice 1991, s. 109.

⁵ R. Griffin, *Podstawy zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007, s. 723–726.

ochrony zdrowia stanowią przydatny instrument wspomagający kształtowanie polityk publicznych w tym obszarze⁶. Kompleksowa ocena, na podstawie zgromadzonych zagregowanych empirycznych danych, efektów takich przedsięwzięć w zakresie zdrowia publicznego, pozwalająca na ich doskonalenie w przyszłości, zyskuje współcześnie coraz większe znaczenie⁷.

Uwzględniając znaczenie tych zagadnień dla kształtowania polityk zdrowotnych, należy wspomnieć, że w Trzecim Programie działań Unii w dziedzinie zdrowia (2014–2020), wprowadzonym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady nr 282/2014 z dnia 11 marca 2014 r. (Dz. Urz. UE L z 2014 r., nr 86, s. 1), w motywie 18 wskazano, iż omawiane przedsięwzięcie powinno przyczyniać się do podejmowania decyzji opartych na dowodach poprzez wspieranie systemu informacji i wiedzy na temat zdrowia, z uwzględnieniem odpowiednich działań prowadzonych przez organizacje międzynarodowe. Powinny one obejmować między innymi inicjatywy na rzecz skuteczniejszego wykorzystania istniejących instrumentów techniczno-organizacyjnych, jak również dalszy rozwój znormalizowanych zbiorów informacji na temat zdrowia oraz narzędzi pozyskiwania, monitorowania i analizowania danych dotyczących stanu zdrowia. Realizacja tych postulatów na szczeblu UE jest także wspierana w ramach Planu działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku (COM(2012) 736). Wskazano w nim, że zastosowanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie zdrowia i w systemach opieki zdrowotnej może podnieść ich efektywność, poprawić jakość życia i stanowić impuls do wprowadzania innowacji na rynkach związanych ze zdrowiem⁸.

W niniejszym artykule podjęta zostanie próba przeanalizowania podstaw prawnych funkcjonowania elementów infrastruktury informacyjnej państwa powiązanych z sektorem ochrony zdrowia i stanowiących podstawowe źródło danych, które mają istotne znaczenie z punktu widzenia kształtowania polityk zdrowotnych państwa.

Prowadzone rozważania dotyczyć będą także roli instrumentów normatywnych, stanowiących gwarancję zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa

⁶ L. Roos, V. Menec, R. Currie, *Policy analysis in an information-rich environment*, „Social Science & Medicine” 2004, nr 58, s. 2238–2239.

⁷ C. Stokes, *The Electronic Health Revolution: How Health. Information Technology Is Changing Medicine – And the Obstacles in Its Way*, „Health Law & Policy Brief” 2013, vol. 7, no. 1, s. 23–24.

⁸ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku (COM(2012) 736), Bruksela 2012, s. 4.

stwa gromadzonych informacji, z punktu widzenia zachowania zadowalającego poziomu zaufania do systemów teleinformatycznych funkcjonujących w sektorze ochrony zdrowia i wykorzystujących takie zasoby. Szczególne znaczenie mają w tym kontekście zagadnienia należytej realizacji praw pacjentów do prywatności i ochrony danych osobowych przetwarzanych w postaci elektronicznej w rejestrach medycznych i systemach elektronicznej dokumentacji medycznej.

2. Rola systemu informacji w ochronie zdrowia w procesie realizacji polityk zdrowotnych

System informacji w ochronie zdrowia stanowi jedną z najistotniejszych części infrastruktury informacyjnej państwa, będącej kompleksem instytucji, jednostek organizacyjnych, zasobów i systemów informacyjnych, jak również technologii informacyjno-komunikacyjnych, które warunkują optymalne funkcjonowanie określonych systemów społecznych, ekonomicznych i politycznych⁹. Infrastruktura ta służy gromadzeniu, przechowywaniu i udostępnianiu informacji odpowiadającej normom jakościowym i niezbędnej dla prawidłowego funkcjonowania tego rodzaju systemów¹⁰. Do kategorii tej należy niewątpliwie system ochrony zdrowia, którego obserwowane problemy organizacyjne i ekonomiczne w pewnej mierze wynikają z niedostatecznej spójności i efektywności powiązanego z nim systemu informacji¹¹. Konieczne stało się zatem podjęcie działań zmierzających do uporządkowania jego funkcjonowania i wsparcia występujących w nim procesów rozwiązaniami opartymi na technologiach informacyjno-komunikacyjnych. System informacji w ochronie zdrowia występuje na szczeblu lokalnym, regionalnym, krajowym i międzynarodowym, obejmującym również obszar UE.

Najważniejszym aktem prawnym regulującym funkcjonowanie systemu informacji w ochronie zdrowia w Polsce jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (u.s.i.o.z.) (tekst jedn.: Dz.U. 2018, poz. 1845). Zgodnie z treścią art. 1 ust. 1 określa ona organizację i zasady działania tego systemu, w którym przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia

⁹ J. Oleński, *Infrastruktura informacyjna państwa w globalnej gospodarce*, Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2006, s. 270–271.

¹⁰ Ibidem, s. 270.

¹¹ B. Goryński, P. Wojtyniak, *Opis systemu informacyjnego w ochronie zdrowia w Polsce. Elementy oceny*, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006, s. 5–7.

polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia. Wcześniej obserwowana fragmentaryczność i niepełność zakresu regulacji normatywnych w tym obszarze była poddawana krytyce w literaturze przedmiotu¹². Funkcjonujący przed wejściem w życie omawianych rozwiązań prawnych model informacyjny ochrony zdrowia charakteryzował się „znacznym rozproszeniem zarówno terytorialnym, jak i instytucjonalnym. Poziom technologiczny wykorzystywanej infrastruktury i oprogramowanie były niejednorodne”¹³. Taki stan rzeczy wymagał podjęcia działań zmierzających do zwiększenia efektywności funkcjonowania procesów informacyjnych w tej dziedzinie.

Warto wskazać na istotne problemy związane z prowadzeniem przedsięwzięcia o tak dużym poziomie złożoności. Wdrażanie kolejnych funkcjonalności systemu informacji w ochronie zdrowia napotyka poważne trudności, przejawiające się opóźnieniami realizacji kluczowych funkcjonalności w stosunku do pierwotnego harmonogramu, jak również niedostateczną koordynacją działań podejmowanych przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) i Narodowy Fundusz Zdrowia¹⁴. W 2016 r. Naczelna Izba Kontroli (NIK) w raporcie dotyczącym tworzenia i udostępniania dokumentacji medycznej zwróciła uwagę na zbyt niski poziom z informatyzowania procesów przetwarzania danych medycznych przez świadczeniodawców, a co za tym idzie – niewielki stopień ich przygotowania do optymalnego wykorzystania funkcjonalności omawianego systemu, co stwarza istotne ryzyko związane z realizacją założonych dla tego przedsięwzięcia celów¹⁵. Ten element infrastruktury informacyjnej państwa nie będzie funkcjonować prawidłowo w przypadku przekazywania do niego nieustrukturalizowanych i fragmentarycznych danych dotyczących zdarzeń medycznych.

System ten funkcjonuje w modelu zdecentralizowanym i obejmuje bazy zawierające dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, usługodawcach i pracownikach medycznych, a także usługobiorcach.

¹² Ibidem, s. 42–43.

¹³ M. Kędzierski, *Ead informacyjny w ochronie zdrowia*, „Czas Informacji” 2011, nr 3(8), s. 66.

¹⁴ M. Boni (red.), *Państwo 2.0. Nowy start dla e-administracji*, Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji, Warszawa 2012, https://mc.gov.pl/files/wp-content/uploads/2012/04/MAC-Panstwo-2-0-Nowy-start-dla-e-administracji-4-2012_raport_web.pdf, s. 36–37 (data odczytu: 19.06.2017).

¹⁵ Informacja o wynikach kontroli NIK – tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej, znak sprawy: KZD.430.002.2015, s. 33–34.

Wspomniane zasoby informacyjne, zgodnie z treścią art. 5 ust. 1 u.s.i.o.z., przetwarzane są w ramach następujących rozwiązań:

- Systemu Informacji Medycznej (SIM) – jest to system teleinformatyczny służący przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej, udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców (art. 10 ust. 1 u.s.i.o.z.). Omawiane rozwiązanie stanowi podstawowy element systemu informacji w ochronie zdrowia, którego głównym celem jest agregacja danych związanych z realizowanymi świadczeniami zdrowotnymi¹⁶.
- Dziedzinowych systemów informatycznych – systemów teleinformatycznych wspomagających określony obszar funkcjonowania systemu ochrony zdrowia (art. 2 pkt. 5 u.s.i.o.z.). Ich integracja z systemem informacji w ochronie zdrowia ma umożliwić skuteczniejszą i efektywniejszą wymianę danych medycznych w istotnych z punktu widzenia zdrowia publicznego obszarach, a także zapewnić zgodność z powszechnie przyjętymi i wspólnymi dla wszystkich elementów tego środowiska standardami semantycznymi i technicznymi¹⁷. Do tej grupy systemów należą:
 - System RUM NFZ – Rejestr Usług Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - System Statystyki w Ochronie Zdrowia,
 - System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia,
 - System Monitorowania Zagrożeń,
 - System Monitorowania Dostępności do Świadczeń Opieki Zdrowotnej,
 - System Monitorowania Kosztów Leczenia,
 - Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi,
 - System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych,
 - System Obsługi List Refundacyjnych,
 - Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia.
- Rejestrów medycznych – tworzonych zgodnie z prawem rejestrów, ewidencji, list, spisów albo innych uporządkowanych zbiorów danych osobowych, jednostkowych danych medycznych lub danych niebędących danymi osobowymi, służących do realizacji zadań publicznych, prowadzonych przez

¹⁶ M. Ferdzyn, M. Gerwatowski, P. Gumiela, A. Kostusiak, M. Rasielwska, *Informatyzacja ochrony zdrowia w Polsce. Założenia programu i jego realizacja* [w:] A. Jaroń (red.), *Zarządzanie informacją i narzędzia realizacji wybranych polityk publicznych*, Krajowa Szkoła Administracji Publicznej, Warszawa 2014, s. 57.

¹⁷ D. Wąsik, *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015, s. 32–33.

podmiot funkcjonujący w systemie ochrony zdrowia (art. 2 pkt. 12 u.s.i.o.z.). Zasoby te są gromadzone na podstawie kryterium podmiotowego (dotyczącego podmiotów występujących w ochronie zdrowia) lub przedmiotowego (dane są w takim przypadku zbierane według kryterium grup chorób lub rodzaju świadczenia zdrowotnego)¹⁸. Rejestry medyczne stanowią, obok elektronicznej dokumentacji medycznej, podstawowe źródło danych dotyczących funkcjonowania poszczególnych obszarów sektora ochrony zdrowia w Polsce.

Architektura systemu informacji w ochronie zdrowia zakłada również istnienie warstwy integracyjnej i koordynacyjnej, porządkującej procesy wymiany danych w omawianych rozwiązaniach. To środowisko informacyjne obsługiwane będzie przez dwa wyspecjalizowane rozwiązania informatyczne:

- Platformę Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych (P2) – rozwiązanie to umożliwi komunikowanie się Systemu Informacji Medycznej z rejestrami medycznymi w celu pozyskiwania danych w nich przetwarzanych, ich integracji, aktualizacji i udostępniania zasobów informacyjnych usługodawcom i płatnikom, w zakresie posiadanych przez te podmioty uprawnień (art. 6 ust. 1 u.s.i.o.z.).
- Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1) – narzędzie to, za pośrednictwem uniwersalnej szyny usług (ang. *Enterprise Service Bus*), umożliwi usługobiorcom i innym uprawnionym podmiotom uzyskanie dostępu do przekazanych przez usługodawców i gromadzonych w SIM informacji o planowanych i już udzielonych świadczeniach opieki zdrowotnej. Realizacja tej funkcjonalności będzie możliwa dzięki mechanizmom wymiany między usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej i powiązanych z nią dokumentów elektronicznych, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia. Dodatkowo omawiane rozwiązanie pozwoli na dostęp podmiotów prowadzących rejestry medyczne, w zakresie realizowanych zadań i posiadanych uprawnień, do danych przetwarzanych w SIM za pośrednictwem platformy P2 (art. 7 ust. 1 u.s.i.o.z.).

Poza zwiększeniem efektywności funkcjonowania procesów leczenia, których podstawą jest koncepcja medycyny opartej na dowodach (ang. *evidence-based medicine*), jak również poprawą dostępu do informacji medycznych dla pacjentów, wprowadzane rozwiązania wchodzące w skład systemu informacji ochrony zdrowia pozwolą na pozyskiwanie aktualnych i wiarygodnych danych niezbędnych do optymalnego kształtowania założeń, celów i wskaźników

¹⁸ Ibidem, s. 37.

realizacji polityk zdrowotnych. Jak słusznie zauważa W. Włodarczyk, im wyższy jest poziom jakości wykorzystywanych w tych procesach danych, tym większe są szanse na osiągnięcie założonych dla takich instrumentów pozytywnych skutków ich wdrożenia¹⁹. Ponadto pozyskiwanie aktualnych, zorientowanych przestrzennie informacji dotyczących warunków bytowych ludności bez wątpienia może ułatwić weryfikację bieżących efektów prowadzenia polityk publicznych, pozytywnie oddziałując na ich skuteczność²⁰.

Zgodnie z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (u.s.o.z.f.s.p.) (tekst jedn.: Dz.U. z 2017, poz. 1938) do kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia należy opracowywanie, finansowanie i ocena efektów programów polityki zdrowotnej, a także nadzór nad ich realizacją. Biorąc pod uwagę normatywny kontekst omawianych zagadnień, należy zwrócić uwagę na zakres zadań tego organu w obszarze koordynacji działań z zakresu zdrowia publicznego, nałożonych na ten podmiot ustawą dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (tekst jedn.: Dz.U. z 2017, poz. 2237). Zgodnie z treścią art. 4 ust. 2 tego aktu obowiązki ministra obejmują: przygotowanie projektu Narodowego Programu Zdrowia, monitorowanie realizacji zadań wynikających z omawianej ustawy, gromadzenie i analizowanie informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i rozpowszechnienia czynników ryzyka oraz udostępnianie tych informacji w sposób uniemożliwiający identyfikację osób, których dotyczą, jak również sporządzanie informacji o zadaniach z zakresu zdrowia publicznego zrealizowanych lub podjętych w danym roku, wraz z ich ewaluacją.

W kontekście wykorzystywania zasobów systemu informacji w ochronie zdrowia w procesach kształtowania polityk zdrowotnych zwrócić uwagę należy na art. 95a u.s.o.z.f.s.p., który obliguje Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny do przygotowania projektów Map Regionalnych Potrzeb Zdrowotnych, uwzględniając dane epidemiologiczne, demograficzne i dane z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (ust. 4). Na ich podstawie powstaje Mapa Ogólnopolska Potrzeb Zdrowotnych (ust. 6). Wszystkie te opracowania są publikowane na stronach podmiotowych Biuletynu Informacji Publicznej ministra właściwego do spraw zdrowia i urzędów obsługujących wojewodów (ust. 9).

¹⁹ W. Włodarczyk, *Polityka zdrowotna w społeczeństwie demokratycznym*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, Kraków 1996, s. 139.

²⁰ V. Korporowicz, *Polityka zdrowotna w systemie nauk o polityce publicznej*, „Studia z Polityki Publicznej” 2015, nr 1(5), s. 51.

W literaturze przedmiotu uznaje się powszechnie, że podstawą dla właściwej realizacji procesu decyzyjnego jest posiadanie odpowiednich informacji dotyczących powiązanych z nim okoliczności faktycznych²¹. Z pewnością skuteczne wykonanie wymienionych kompetencji ministra właściwego do spraw zdrowia będzie stosunkowo trudne do zrealizowania i mało efektywne bez sprawnie funkcjonującego systemu informacji w ochronie zdrowia, zasilającego ten podmiot danymi dotyczącymi aktualnego poziomu wskaźników zdrowia publicznego i stanu procesów występujących w opiece zdrowotnej w Polsce. Wniosek ten potwierdził NIK, w jednym ze swoich raportów pokontrolnych wskazując, że Mapy Potrzeb Zdrowotnych powinny opierać się na rzetelnych danych, tak aby mogły stanowić podstawę dla planowania finansowania świadczeń²². Wydaje się, że tylko optymalny stan procesów informacyjnych w omawianej dziedzinie pozwoli podejmować w pełni racjonalne decyzje dotyczące kształtowania krajowych polityk zdrowotnych w kolejnych latach.

3. Elektroniczna dokumentacja medyczna jako podstawowe źródło informacji w ochronie zdrowia

W polskim prawie nie odnajdziemy jednolitej i kompleksowej definicji legalnej pojęcia dokumentacji medycznej. Obowiązujące przepisy ograniczają się do wskazania minimalnego zakresu danych w niej przetwarzanych lub rodzajów dokumentów, które wchodzi w jej skład²³. W literaturze dokumentacja medyczna jest określana jako „zbiór dokumentów, które są nośnikami informacji o charakterze medycznym”²⁴. Jest to podstawowa instytucja stabilizująca procesy informacyjne w ochronie zdrowia, poprzez zapewnienie rozliczalności i transparentności funkcjonowania opieki zdrowotnej. W ramach prawa UE normatywną definicję dokumentacji medycznej wprowadzono w art. 3 lit. m dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

²¹ W. Włodarczyk, *Współczesna polityka zdrowotna. Wybrane zagadnienia*, Wolters Kluwer, Warszawa 2014, s. 221.

²² Informacja o wynikach kontroli NIK – tworzenie Map Potrzeb Zdrowotnych, znak sprawy: KZD.430.008.2017, s. 13.

²³ M. Dercz, T. Rek, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2014, s. 27; D. Wąsik, *Ustawa o systemie informacji...*, s. 20.

²⁴ U. Drozdowska (red.), *Dokumentacja medyczna*, Cegedim, Warszawa 2012, s. 22.

(Dz. Urz. UE L z 2011 r., nr 88, s. 45), wskazując, że obejmuje ona wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w okresie świadczenia opieki zdrowotnej. Pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej zostało zdefiniowane w art. 29 dokumentu Grupy Roboczej jako „obszerna dokumentacja medyczna lub podobna dokumentacja o przeszłym i bieżącym stanie zdrowia fizycznego i psychicznego danej osoby, w formie elektronicznej oraz zapewniająca dostępność tych danych w celu leczenia lub do innych ściśle powiązanych celów”²⁵. Zgodnie z art. 2 pkt 6 u.s.i.o.z. elektroniczna dokumentacja medyczna obejmuje dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej, opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, umożliwiające usługobiorcy uzyskanie od usługodawcy świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, z wyłączeniem zleceń na wyroby medyczne, a także inne dokumenty określane przez ministra właściwego do spraw zdrowia w rozporządzeniu wydawanym na podstawie art. 13a u.s.i.o.z.

Treść §1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2015, poz. 2069) wskazuje na możliwość prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej lub w tradycyjnej postaci papierowej, której stosowanie będzie jednak dopuszczalne tylko do dnia 31 grudnia 2018 r., zgodnie z dyspozycją zawartą w art. 56 u.s.i.o.z. Aktualne brzmienie art. 11 u.s.i.o.z. obliguje usługodawców do prowadzenia od tej daty elektronicznej postaci dokumentacji medycznej, w oparciu o formaty danych zgodne z polską implementacją standardu HL7 CDA, opublikowaną przez CSIOZ²⁶.

Rzetelne prowadzenie dokumentacji medycznej ułatwia realizację celów związanych z zapewnieniem odpowiednio sprofilowanej spersonalizowanej opieki zdrowotnej nad pacjentem, należycie respektującej jego autonomię²⁷. Dostęp do

²⁵ Dokument roboczy w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (EHR) (00323/07/PL WP 131), Bruksela 2007, http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_pl.pdf, s. 4 (data odczytu: 19.06.2017).

²⁶ Opis Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA odnaleźć można pod adresem: <https://www.csioz.gov.pl/HL7POL/pl-cda-html-pl-PL/> (data odczytu: 21.06.2017).

²⁷ M. Rothstein, *Autonomy and Paternalism in Health Policy*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 2014, vol. 42, iss. 4, s. 591.

tych zasobów informacyjnych wspiera także wykonywanie obowiązków administracyjnych w ochronie zdrowia, procesy zarządzania jakością świadczeń zdrowotnych, jak również edukację zdrowotną i prowadzenie badań naukowych w obszarze nauk o zdrowiu²⁸. Bez wątplenia zagregowane dane pozyskiwane z dokumentacji medycznej za pośrednictwem systemu informacji w ochronie zdrowia mogą stanowić bardzo przydatny materiał analityczny z punktu widzenia ewaluacji realizowanych polityk zdrowotnych. W przypadku takiego wykorzystania omawianych zasobów informacyjnych trzeba jednak jednocześnie zapewnić odpowiednie gwarancje realizacji prawa do prywatności osób, których te dane dotyczą²⁹. Pozyskiwane dane, które nie muszą być z punktu widzenia celów ich przetwarzania powiązane z konkretną osobą, powinny być poddawane procesowi anonimizacji lub co najmniej pseudonimizacji, zmniejszając w ten sposób ryzyko potencjalnego niewłaściwego wykorzystania tych zasobów.

4. Znaczenie interoperacyjności zbiorów danych w ochronie zdrowia

W przypadku nowoczesnych systemów informatycznych istotnym zagadnieniem dla oceny ich użyteczności staje się zapewnienie mechanizmów skutecznej współpracy między tego typu rozwiązaniami³⁰. W dokumentach programowych UE zwraca się uwagę, że interoperacyjność rozwiązań opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych i zapewnienie możliwości efektywnej wymiany danych to warunek wstępny lepszej koordynacji i integracji w całym łańcuchu świadczenia opieki zdrowotnej i wymiany danych dotyczących zdrowia.

W treści art. 3 pkt 18 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (tekst jedn.: Dz.U. 2017, poz. 570) pojęcie interoperacyjności zdefiniowano jako zdolność 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

²⁸ F. Leiner, W. Gaus, R. Haux, P. Knaup-Gregori, *Medical Data Management. A Practical Guide*, Springer, New York 1993, s. 3–6.

²⁹ C. Di Iorio, F. Carinci, *Privacy and Health Care Information Systems: Where Is the Balance?* [w:] G. Carlisle, D. Whitehouse, P. Duquenoy (red.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Berlin Heidelberg 2013, s. 101.

³⁰ C. Stokes, op.cit., s. 29.

przez wspierane przez nie procesy biznesowe realizowane za pomocą wymiany danych za pośrednictwem wykorzystywanych przez te podmioty systemów teleinformatycznych. W literaturze przedmiotu interoperacyjność rozpatruje się jako zdolność komponentów lub systemów do wzajemnej dystrybucji informacji, jej jednolitego rozumienia i skutecznego wykorzystywania do realizacji założonych efektów podejmowanych działań³¹. Przy omawianiu tej problematyki zwraca się ponadto uwagę na takie istotne pokrewne dla niej kwestie, jak zgodność, współpraca czy współdziałanie rozproszonych autonomicznych rozwiązań informatycznych³². Standardy szczegółowe dla sektora publicznego w tym obszarze zagadnień uregulowano w treści rozporządzenia 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. 2012, poz. 526).

Instytucje UE wspierają procesy uzgadniania standardów współpracy i wymiany danych między systemami teleinformatycznymi i rejestrami publicznymi w sektorach ochrony zdrowia krajów członkowskich UE. Na szczeblu europejskim prowadzone są projekty pilotażowe, takie jak epSOS³³, których głównym celem jest budowa modeli otwartych i inteligentnych elektronicznych usług zdrowotnych dla pacjentów i personelu medycznego, umożliwiających skuteczną transgraniczną wymianę danych. Podstawowe ramy prawne dla takiego współdziałania ustanowiono w art. 14 ust. 1 dyrektywy 2011/24/UE, w którym wskazano, że UE wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie. Jednym z podstawowych celów istnienia tej struktury organizacyjnej jest dążenie do osiągnięcia interoperacyjności rozwiązań krajowych w dziedzinie e-Zdrowia, poprzez wydawanie wytycznych w zakresie stosowanej architektury i standardów wymiany danych przez te narzędzia, a także wspieranie procesów normalizacji i certyfikacji w tym obszarze. Zwraca się także uwagę na to, że wszelkie podejmowane w tej dziedzinie przedsięwzięcia powinny w należyłym stopniu uwzględniać podstawowe zasady prywatności i ochrony danych

³¹ B. Szafranski (red.), *Interoperacyjność i bezpieczeństwo systemów informatycznych administracji publicznej*, Polskie Towarzystwo Informatyczne, Oddział Górnośląski, Katowice 2006, s. 13.

³² B. Szafranski, *Interoperacyjność rejestrów publicznych* [w:] A. Gryszczyńska (red.), *Rejestry publiczne. Jawność i interoperacyjność*, C.H. Beck, Warszawa 2016, s. 61–62.

³³ <http://www.epsos.eu/home/about-epsos.html> (data odczytu: 20.06.2017).

osobowych. W tym aspekcie szczególnie istotne wydaje się zapobieganie sytuacjom, gdy poprzez połączenie danych o osobie z różnych źródeł następować może jej nieuprawnione profilowanie. Wskazanym zdarzeniom powinno przeciwdziałać stosowanie odpowiednich standardów technicznych i organizacyjnych, powiązanych z uwierzytelnianiem użytkowników i autoryzacją dostępu do zasobów na różnych etapach procesów przetwarzania danych, co zapewni ich rozliczalność. Dzięki takiemu podejściu z jednej strony możliwe będzie należyte wykorzystanie potencjału zagregowanych danych medycznych, z drugiej zaś ryzyko ich niewłaściwego użycia oraz naruszenia praw i wolności podmiotów danych zostanie skutecznie zminimalizowane.

5. Bezpieczeństwo informacyjne i ochrona danych osobowych w rozwiązaniach opartych na technologiach informacyjno-komunikacyjnych w ochronie zdrowia

Problematyka ochrony danych medycznych i zachowania prywatności pacjentów wydaje się szczególnie aktualnym zagadnieniem w erze upowszechniania wykorzystywania technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej³⁴, przejawiającej się stosowaniem elektronicznej dokumentacji medycznej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą i wdrażaniem kompleksowych rozwiązań informatycznych e-Zdrowia na poziomie regionalnym i krajowym, obsługujących system informacji w ochronie zdrowia. Zapewnienie poufności, integralności i dostępności takich zasobów informacyjnych wymaga uwzględnienia adekwatnych do aktualnego stanu zagrożeń bezpieczeństwa zabezpieczeń o charakterze fizycznym, technicznym, organizacyjnym i prawnym. Problematyka ta nabiera szczególnego znaczenia dla prawidłowego funkcjonowania procesów biznesowych w ochronie zdrowia, biorąc pod uwagę wyzwania związane z dostosowywaniem należących do tego sektora podmiotów do nowych wymogów zapewniania bezpieczeństwa przetwarzanych zasobów informacyjnych, ustanawianych w ramach reformy instrumentów prawnych gwarantujących ochronę danych w UE.

Treść art. 47 Konstytucji RP wskazuje, że każdy ma prawo do ochrony prawnej życia prywatnego. Uzupełnieniem tej regulacji jest norma wyrażona

³⁴ M. Safjan, *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 1998, s. 124.

w art. 51 ust. 1 Konstytucji, wskazująca, że nikt nie może być obowiązany inaczej niż na podstawie ustawy do ujawniania informacji dotyczących jego osoby³⁵. Szczegółową podstawę normatywną dla prawa do ochrony danych osobowych odnajdziemy w art. 8 ust. 1 Karty Praw Podstawowych UE.

Dodatkowo od 25 maja 2018 r. na terytorium całej UE stosowane jest jednolite 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 (RODO) (Dz. Urz. UE L z 2016 r., nr 119, s. 1), zastępujące odnoszące się do tego zakresu regulacje krajów członkowskich. Wynikająca z art. 5 ust. 2 tego aktu zasada rozliczalności zobowiązuje administratorów danych do podejmowania aktywnych i odpowiednich w stosunku do okoliczności działań, które podmioty te będą kompleksowo dokumentować i w razie potrzeby wykazywać ich zrealizowanie, w celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa właściwego dla charakteru i wartości przetwarzanych zasobów informacyjnych oraz związanych z nimi ryzyk³⁶. W ramach nowych przepisów w odniesieniu do przetwarzania szczególnych kategorii danych osobowych, do których należą dane dotyczące zdrowia, wprowadzono nowe obowiązki z nimi związane. Administrator danych na podstawie art. 25 RODO powinien uwzględnić zagadnienia związane z ochroną tych zasobów informacyjnych już w fazie projektowania procesów ich przetwarzania (ang. *Privacy by Design*). Rozwinięciem tej koncepcji jest przewidziany w art. 35 RODO instrument oceny skutków planowanych operacji przetwarzania dla ochrony danych osobowych (ang. *Privacy Impact Assessment*), realizowany przez administratora w przypadku, gdy takie procesy informacyjne ze względu na swój charakter, zakres, kontekst i cele z dużym prawdopodobieństwem mogą powodować wysokie ryzyko naruszenia praw lub wolności osób fizycznych. Procedurę taką przeprowadza się w szczególności w przypadkach:

³⁵ Jak wskazał TK w wyroku z 12 listopada 2002 r. (sygn. SK 40/01, OTK 2002, nr 6, poz. 81), wynikające z art. 51 Konstytucji prawo do ochrony danych osobowych „stanowi niewątpliwie szczególnie instrument ochrony tych interesów podmiotu, które są związane z ochroną życia prywatnego. Prawo to jest więc wyspecjalizowanym środkiem ochrony tych samych wartości, które chronione są za pośrednictwem art. 47 Konstytucji”.

³⁶ R. Thomas, *Accountability – a modern approach to regulating the 21 century data environment* [w:] H. Hijmans, H. Krankenberg (red.), *Data Protection Anno 2014: How to Restore Trust?*, Intersentia, Cambridge 2014, s. 146.

- systematycznej, kompleksowej oceny czynników osobowych odnoszących się do osób fizycznych, która opiera się na zautomatyzowanym przetwarzaniu zasobów informacyjnych, w tym profilowaniu,
- wykorzystywania na dużą skalę szczególnych kategorii danych osobowych³⁷.
Podmioty wykonujące taką działalność będą również zobowiązane do wyznaczenia inspektorów ochrony danych (art. 37 ust. 1 RODO).

W ramach reformy regulacji ochrony danych osobowych w UE istotnie rozszerzono zakres obowiązków informacyjnych (dotyczących zamiaru przekazania danych osobowych odbiorcy w państwie trzecim lub organizacji międzynarodowej, zautomatyzowanego podejmowania decyzji, jak również danych kontaktowych inspektora ochrony danych) przetwarzających takie zasoby podmiotów wobec osób, których dane dotyczą. Ponadto z treści art. 33 i 34 RODO wynikają nałożone na administratora danych obowiązki notyfikacyjne wobec organu nadzorczego i podmiotów danych, w zakresie naruszeń ochrony danych osobowych. Na mocy art. 83 RODO nieprzestrzeganie omawianych zasad zabezpieczania tych zasobów informacyjnych może skutkować nałożeniem przez organ nadzorczy administracyjnej kary pieniężnej.

Wszelkie dotyczące konkretnych pacjentów dane medyczne przetwarzane w elektronicznej dokumentacji medycznej i systemie informacji w ochronie zdrowia mają charakter danych osobowych³⁸. Wykorzystywanie tych zasobów dla celów realizacji polityk zdrowotnych bez wątplenia wiąże się zatem z potencjalnym wysokim ryzykiem naruszenia praw lub wolności osób fizycznych, którym trzeba odpowiednio zarządzać, poprzez stosowanie adekwatnych zabezpieczeń organizacyjnych i technicznych wynikających z ustanowionej polityki bezpieczeństwa. Powinna ona uwzględniać nie tylko minimalne obowiązki administratorów danych wynikające z przepisów prawa, ale także wymagania i wytyczne norm technicznych z rodziny ISO 27000, dotyczących bezpieczeństwa informacji. Konieczne jest również wykorzystywanie skutecznych technik kryptograficznych i pseudonimizacji gromadzonych zasobów informacyjnych dla zapewnienia ich poufności. W sytuacji, gdy w prowadzonych analizach dotyczących sytuacji zdrowotnej ludności nie jest wymagane ustalanie tożsamości

³⁷ W dokumencie wydanym przez GIODO w 2018 r. pt. *Proponowany wykaz rodzajów przetwarzania, dla których wymagane jest przeprowadzenie oceny skutków* (<https://giodo.gov.pl/pl/file/13366>, s. 3–5) wskazano, że ocena skutków dla ochrony danych powinna być przeprowadzona przez szpitale w zakresie przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej, a także w sytuacjach przeprowadzania konsultacji telemedycznych z ośrodkami spoza UE czy transgranicznego przekazywania osobowych danych medycznych.

³⁸ M. Jackowski, *Ochrona danych medycznych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 28.

poszczególnych uczestników takiego badania, stosować należy dane zanonimizowane. Podejmowanie adekwatnych do poziomu zagrożeń działań zabezpieczających przez administratorów danych w obszarze ochrony zdrowia pozwoli należycie zagwarantować ochronę sfery prywatności uczestników tego systemu.

6. Podsumowanie

Polityka zdrowotna uznawana jest powszechnie za istotny obszar polityki społecznej³⁹. Dane gromadzone w systemie informacji w ochronie zdrowia mają ogromny potencjał z punktu widzenia możliwości ich wykorzystania w ramach procesów planowania i ewaluacji tej kategorii polityk publicznych realizowanych w Polsce. Rozważając sposoby eksploatacji tych zasobów, nie można jednak zapominać o zagadnieniach zapewniania im odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, ponieważ wszelkie incydenty w tym obszarze mogą nieść za sobą nieodwracalne skutki dla jednostek w postaci trwałego ograniczenia ich sfer intymności i prywatności, poprzez naruszenie poufności danych wrażliwych dotyczących tych osób. Zagwarantowanie transparentności funkcjonowania procesów informacyjnych w ramach wprowadzanych rozwiązań informatycznych i budowanie w stosunku do nich zaufania użytkowników powinno być najistotniejszym zadaniem podmiotów prowadzących tego typu systemy. Dzięki zastosowaniu takiego podejścia możliwe będzie systematyczne zwiększanie korzyści płynących z bezpiecznego wykorzystywania możliwości technologii informacyjno-komunikacyjnych w sektorze ochrony zdrowia, przy jednoczesnym zachowaniu istoty, powiązanych z autonomią informacyjną jednostki, praw pacjentów.

Bibliografia

- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2014.
- Di Iorio C., Carinci F., *Privacy and Health Care Information Systems: Where Is the Balance?* [w:] G. Carlisle, D. Whitehouse, P. Duquenoy (red.), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Springer, Berlin Heidelberg 2013.

³⁹ M. Sokołowska, J. Hołówka (red.), *Polityka społeczna a zdrowie*, Wydawnictwo Książka i Wiedza, Warszawa 1978, s. 7.

- Drozdowska U. (red.), *Dokumentacja medyczna*, Cegedim, Warszawa 2012.
- Ferdzyn M., Gerwatowski M., Gumieła P., Kostusiak A., Rasielowska M., *Informatyzacja ochrony zdrowia w Polsce. Założenia programu i jego realizacja* [w:] A. Jaroń (red.), *Zarządzanie informacją i narzędzia realizacji wybranych polityk publicznych*, Krajowa Szkoła Administracji Publicznej, Warszawa 2014.
- Frąckiewicz L., *Polityka ochrony zdrowia. Synteza*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej im. K. Adamieckiego, Katowice 1991.
- Goryński B., Wojtyniak P., *Opis systemu informacyjnego w ochronie zdrowia w Polsce. Elementy oceny*, Państwowy Zakład Higieny, Warszawa 2006.
- Griffin R., *Podstawy zarządzania organizacjami*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2007.
- Informacja o wynikach kontroli NIK – tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej, znak sprawy: KZD.430.002.2015.
- Informacja o wynikach kontroli NIK – tworzenie Map Potrzeb Zdrowotnych, znak sprawy: KZD.430.008.2017.
- Jackowski M., *Ochrona danych medycznych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Kędzierski M., *Ład informacyjny w ochronie zdrowia*, „Czas Informacji” 2011, nr 3(8), s. 66–69.
- Korporowicz V., *Polityka zdrowotna w systemie nauk o polityce publicznej*, „Studia z Polityki Publicznej” 2015, nr 1(5), s. 47–62.
- Leiner F., Gaus W., Haux R., Knaup-Gregori P., *Medical Data Management. A Practical Guide*, Springer, New York 1993.
- Oleński J., *Infrastruktura informacyjna państwa w globalnej gospodarce*, Wydawnictwo Uniwersytetu Warszawskiego, Warszawa 2006.
- Roos L., Menec V., Currie R., *Policy analysis in an information-rich environment*, „Social Science & Medicine” 2004, no. 58, s. 2231–2241.
- Rothstein M., *Autonomy and Paternalism in Health Policy*, „The Journal of Law, Medicine & Ethics” 2014, vol. 42, iss. 4, s. 590–594.
- Safjan M., *Prawo i medycyna. Ochrona praw jednostki a dylematy współczesnej medycyny*, Instytut Wymiaru Sprawiedliwości, Warszawa 1998.
- Sokołowska M., Hołówka J. (red.), *Polityka społeczna a zdrowie*, Wydawnictwo Książka i Wiedza, Warszawa 1978.
- Stokes C., *The Electronic Health Revolution: How Health. Information Technology Is Changing Medicine – And the Obstacles in Its Way*, „Health Law & Policy Brief” 2013, vol. 7, no. 1, s. 21–35.
- Szafrański B., *Interoperacyjność rejestrów publicznych* [w:] A. Gryszczyńska (red.), *Rejestry publiczne. Jawność i interoperacyjność*, C.H. Beck, Warszawa 2016.
- Szafrański B. (red.), *Interoperacyjność i bezpieczeństwo systemów informatycznych administracji publicznej*, Polskie Towarzystwo Informatyczne. Oddział Górnośląski, Katowice 2006.

Thomas R., *Accountability – a modern approach to regulating the 21 century data environment* [w:] H. Hijmans, H. Krankenberg (red.), *Data Protection Anno 2014: How to Restore Trust?*, Intersentia, Cambridge 2014.

Wąsik D., *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2015.

Włodarczyk W., *Polityka zdrowotna w społeczeństwie demokratycznym*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „Vesalius”, Kraków 1996.

Włodarczyk W., *Współczesna polityka zdrowotna. Wybrane zagadnienia*, Wolters Kluwer, Warszawa 2014.

Żylicz T., *Skuteczność a efektywność*, „Aura” 2006, nr 10, s. 8.

Źródła sieciowe

Boni M. (red.), *Państwo 2.0. Nowy start dla e-administracji*, Ministerstwo Administracji i Cyfryzacji, Warszawa 2012, https://mc.gov.pl/files/wp-content/uploads/2012/04/MAC-Panstwo-2-0-Nowy-start-dla-e-administracji-4-2012_raport_web.pdf (data odczytu: 19.06.2017).

Dokument roboczy w sprawie przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia w elektronicznej dokumentacji zdrowotnej (EHR) (00323/07/PL WP 131), Bruksela 2007, http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_pl.pdf (data odczytu: 19.06.2017).

<http://www.epsos.eu/home/about-epsos.html> (data odczytu: 20.06.2017).

Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA, <https://www.csioz.gov.pl/HL7POL/pl-cda-html-pl-PL/> (data odczytu: 21.06.2017).

* * *

The Healthcare Information System in the Context of Planning and Evaluating Healthcare Policies in Poland

Abstract

Achieving adequate efficiency of the healthcare information system, which is a part of the information infrastructure in the state, is an important prerequisite to achieve the desired level of efficiency and effectiveness of activities undertaken within the life cycle of healthcare policies and their planning and evaluation phrases. An insufficient information base could create obstacles for optimal decision-making processes related to resources usage in the healthcare. This paper presents the legal issues related to managing of the healthcare information system, use of this data source to conduct health policies, as well as the issues of ensuring security of information in this area. Guarantees of transparency of data processing operations within

information systems and building trust for those solutions will allow increasing the benefits of using ICT in the processes of creation and management of healthcare policies, where an essence of the patient's rights related to information autonomy should remain intact.

Keywords: healthcare policy, healthcare information system, interoperability, information security