

Wstęp

Narzędzia elektronicznego przetwarzania danych w sektorze ochrony zdrowia wprowadzono niedawno. Jednak dziś trudno już wyobrazić sobie rozwój nauk medycznych bez wykorzystania potencjału zwiększenia efektywności procesów opieki zdrowotnej, który tkwi w tych rozwiązaniach. Należy przy tym zapewnić w pierwszej kolejności dobro pacjenta. Stąd też wszelkim zmianom w tym sektorze powinna towarzyszyć konstruktywna dyskusja, nie tylko na temat zalet ekonomicznych i społecznych wykorzystania nowoczesnych rozwiązań technicznych, ale także nowych zagrożeń dla pacjentów i procesów leczenia związanych ze stosowaniem takich narzędzi.

Zarówno prawo do prywatności, jak i prawo do ochrony danych osobowych mają swoją wyraźną podstawę w przepisach Konstytucji RP oraz w aktach prawa międzynarodowego dotyczących ochrony praw człowieka. Jak wskazuje *M. Stahl*, „konstytucyjna kategoria praw i wolności jednostki znajduje swoje uszczegółowienie w przepisach prawa administracyjnego, które dopiero wyznaczają *in concreto* sytuację prawną jednostki”¹. Powstające w ten sposób obszary regulacji wymagają przeprowadzenia dalszych, pogłębionych badań². Niniejsza rozprawa stanowi realizację tego postulatu w odniesieniu do zagadnienia dotyczącego sytuacji prawnej pacjenta jako beneficjenta ograniczeń jawności w elektronicznej dokumentacji medycznej. Pacjentem jest osoba zwracająca się o udzielenie lub korzystająca ze świadczeń zdrowotnych, której dzięki środkom prawnym zapewniającym ochronę jej danych osobowych i związanych z nią tajemnic zawodów medycznych powinno być zapewnione należyte bezpieczeństwo jej sfer prywatności i intymności. Związane z nimi wartości nabierają szczególnego znaczenia we współczesnym społeczeństwie informacyjnym³. W nauce prawa administracyjnego przyjmuje się, że w ana-

¹ *M. Stahl*, Od obywatela do człowieka. Kilka refleksji w kwestii przemian w relacjach między jednostką a władzą publiczną, w: *J. Supernat* (red.), *Między tradycją a przyszłością w nauce prawa administracyjnego*. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi, Wrocław 2009, s. 666.

² Tamże, s. 668.

³ Tamże, s. 662.

lizach dotyczących instytucji i norm prawa administracyjnego konieczne jest uwzględnienie rozwoju technologii przetwarzania danych i ich wpływu na aktualność i skuteczność gwarancji realizacji praw osób, których te zasoby informacyjne dotyczą.

Pacjent jest głównym beneficjentem ograniczeń jawności związanych z sektorem ochrony zdrowia, tzn. podmiotem czerpiącym korzyści z tajemnic zawodów medycznych i gwarancji prawnych ochrony danych osobowych. Poza interesem prywatnym pacjenta związanym z zachowaniem poufności dotyczących go informacji, uzyskanych w związku z udzielaniem mu świadczenia zdrowotnego, ochronie podlega interes publiczny związany z wykonywaniem zawodów zaufania publicznego.

Zapewnienie poufności dokumentacji medycznej dotyczącej pacjenta pozwala skutecznie respektować jego prawo do prywatności. Normatywne środki ochrony danych osobowych wrażliwych dotyczących stanu zdrowia i informacji objętych zakresem tajemnic zawodów medycznych stanowią gwarancję realizacji interesów tej osoby.

Ustawa z 28.4.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia⁴ kreuje termin prawny „system informacji w ochronie zdrowia”. Jednym z jego elementów, obok rejestrów medycznych i dziedzinowych systemów teleinformatycznych, jest System Informacji Medycznej obejmujący podstawowe mechanizmy wymiany danych między tymi rozwiązaniami. Pierwotnym dla nich źródłem zasobów informacyjnych jest dokumentacja medyczna prowadzona przez poszczególne podmioty wykonujące działalność leczniczą.

Zastosowanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w ramach świadczenia opieki zdrowotnej może rodzić obawy o skuteczność, powiązanych z nimi, tradycyjnych prawnych i deontologicznych środków ochrony praw pacjentów. Już *J. Langrod* w swoich pracach zwracał uwagę na konieczność uwzględniania dynamizmu aktywności związanych z postępem technicznym, podejmowanych przez nowoczesne państwa w sytuacji, gdy te procesy rozsadzają szczupłe ramy klasycznych pojęć prawa administracyjnego⁵. Zmiany te niejednokrotnie mogą stanowić istotne zagrożenie dla stabilności sytuacji prawnej jednostki, wyrastające z idei instrumentalizacji prawa, gdzie staje się ono wyłącznie środkiem służącym do osiągnięcia doraźnie określonych celów. *F. Longchamps* podkreślał jednak, że w społeczeństwach, które wstępują na drogę rozwoju, naturalnej komplikacji ulega życie społeczne

⁴ T.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1845 ze zm.

⁵ *J. Langrod*, Instytucje prawa administracyjnego. Zarys części ogólnej, Kraków 2003, s. 33–34.

i „z tego powodu wymaga pod pewnymi względami reglamentowania (...), a pod pewnymi względami obsługi potrzeb życiowych (...) w skali masowej i nigdy przedtem nieznaną”⁶. Nie powinno to jednak budzić u prawodawcy poczucia niepewności prowadzącego do porzucenia koncepcji zmian legislacyjnych, lecz takiego kształtowania ostatecznie przyjętych rozwiązań normatywnych, aby zagwarantować bezpieczeństwo zasadniczych dóbr osobistych jednostki, takich jak zdrowie czy prywatność. W swoich pracach *J. Korczak* zwraca uwagę, że, należy wystrzegać się jednak nadmiernego przeregulowania życia społecznego, które oddziałuje negatywnie na jakość prawa⁷. Jak podkreśla *T. Bąkowski*, „wartości i zasady stanowiące ustrojowe zręby organizacji i funkcjonowania państwa i społeczeństwa winny być głównymi wyznacznikami kierunków działalności prawotwórczej, ale również istotnym argumentem przemawiającym za powstrzymaniem się od prawotwórczej ingerencji bądź też za deregulacją”⁸. W kontekście ustanawiania standardów obejmujących szczegółowe wymagania dotyczące procesów przetwarzania zasobów informacyjnych coraz istotniejszą rolę na tym polu odgrywać zaczynają instrumenty „miękkiego prawa” i zjawisko normalizacji.

Jak słusznie zauważa *E. Schmidt-Assmann*, w kontekście rozważań nad prawem administracyjnym należy wziąć pod uwagę pozytywne wartości nowych technologii informacyjnych i „otwieranie dzięki nim możliwości bardziej bezpośredniego, szybszego i wyczerpującego uzyskania informacji w sprawie zjawisk i warunków”⁹. Ten sam autor w swoich opracowaniach podkreśla rosnące znaczenie administracyjnoprawnych regulacji przetwarzania danych w sektorze publicznym, również w kontekście transgranicznego przekazywania tych zasobów między organami publicznymi różnych krajów w celach związanych z kooperacją na rzecz zapewnienia bezpieczeństwa socjalnego określonym grupom osób¹⁰.

⁶ *F. Longchamps*, *Z problemów poznania prawa*, Wrocław 1968, s. 48.

⁷ *J. Korczak*, Jakość prawa administracyjnego na przykładzie materialnego, procesowego i ustrojowego prawa administracyjnego samorządu terytorialnego, w: *D. Kijowski, A. Miruć, A. Suławko-Karetko* (red.), *Kryzys prawa administracyjnego? Jakość prawa administracyjnego*, t. 1, Warszawa 2012, s. 181–182.

⁸ *T. Bąkowski*, Aksjologiczne przesłanki deregulacji życia publicznego w sferze gospodarki, *GSP* 2009, t. XXII, s. 95.

⁹ *E. Schmidt-Assmann*, *Ogólne prawo administracyjne jako idea porządku. Założenia i zadania tworzenia systemu prawnoadministracyjnego*, Warszawa 2011, s. 353.

¹⁰ *E. Schmidt-Assmann*, *Principles of an International Order of Information*, w: *G. Anthony, J. Auby, J. Morison, T. Zwart* (eds.), *Values in Global Administrative Law*, Oxford 2011, s. 119.

Przeobrażenia współczesnego prawa administracyjnego wynikają z postępujących z coraz większą siłą procesów globalizacji i rozwoju technologii. Jak zauważa Z. Duniewska, rewolucja informacyjna i technologiczna potęguje proces uniwersalizacji tego prawa¹¹. W komunikacie Komisji Europejskiej „Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020” (COM(2012) 736) wskazano, że zniesienie barier prawnych jest niezbędnym warunkiem wdrożenia rozwiązań e-Zdrowia w Europie. Przy uwzględnieniu takiej perspektywy szczególnego znaczenia nabierają kwestie zapewnienia odpowiedniego poziomu gwarancji prawnych ochrony prywatności pacjentów, pozwalających wykorzystywać zinformatywowane aplikacje dotyczące zdrowia, których znaczenie w nowoczesnych systemach ochrony zdrowia nieustannie wzrasta, w sposób zapewniający skuteczne respektowanie autonomii informacyjnej jednostki i jej sfery intymności.

Podstawowym celem rozprawy było poddanie analizie wpływu administracyjnoprawnych regulacji w zakresie kształtowania pozycji prawnej pacjenta jako beneficjenta ograniczeń jawności, w szczególności w odniesieniu do realizacji za pomocą tych środków prawa pacjenta do prywatności i ochrony danych osobowych w procesach informacyjnych występujących w sektorze ochrony zdrowia. Rozpatrując te uprawnienia jako publiczne prawa podmiotowe przysługujące pacjentowi, możemy mówić nie tylko o ich aspekcie wertrykalnym dotyczącym relacji tej osoby z administracją publiczną, ale także horyzontalnym, odnoszącym się do relacji między podmiotem danych a ich administratorem czy podmiotem przetwarzającym. Jest to o tyle istotne, że dane osobowe dotyczące pacjentów w systemie informacji ochrony zdrowia są przetwarzane nie tylko przez jednostki administracji publicznej zajmujące się opieką zdrowotną czy realizacją polityk zdrowotnych, ale przede wszystkim przez podmioty wykonujące działalność leczniczą, prowadzące dokumentację medyczną pacjentów.

W ramach pracy dokonano analizy podstawowych instrumentów prawnej ochrony prywatności pacjentów według kryterium skuteczności przyjętego w tym obszarze modelu regulacji, z uwzględnieniem nowych wyzwań dla bezpieczeństwa informacyjnego, związanych z powszechnym wykorzystywaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej. Dla należy-

¹¹ Z. Duniewska, W kwestii czynników kształtujących prawo administracyjne, w: J. Supernat (red.), *Między tradycją a przyszłością w nauce prawa administracyjnego*. Księga jubileuszowa dedykowana Profesorowi Janowi Bociowi, Wrocław 2009, s. 121.

tego rozpoznania omawianej materii konieczne staje się sformułowanie odpowiedzi na następujące pytania badawcze:

1. Czy obecnie obowiązujące w Polsce regulacje prawne ukształtowane w okresie dominacji analogowych metod przetwarzania danych medycznych pacjentów zapewniają adekwatny poziom ochrony w interoperacyjnym środowisku usług e-Zdrowia, obejmującym elektroniczną dokumentację medyczną, e-Recepty, m-Zdrowie czy telemedycynę?
2. Czy poprawa interoperacyjności systemów informatycznych w sektorze opieki zdrowotnej zwiększa ryzyko lub prowadzi bezpośrednio do obniżenia poziomu bezpieczeństwa danych pacjentów i czy za pomocą instrumentów prawnych można godzić należyłą skuteczność wymiany takich zasobów informacyjnych i ich bezpieczeństwo?
3. Czy model relacji pacjenta z lekarzem opartej na wzajemnym zaufaniu i będącej rdzeniem współczesnych teorii praw pacjenta wymaga redefiniowania w związku z wdrażaniem nowych technologii informacyjno-komunikacyjnych w opiece zdrowotnej?
4. Czy aktualna siatka pojęciowa i struktura instytucji związanych z ochroną danych osobowych pacjentów i tajemnic zawodów medycznych są adekwatne do wyzwań związanych z projektowaniem i wprowadzaniem rozwiązań e-Zdrowia?
5. W jaki sposób powinny być ukształtowane instrumenty prawne zabezpieczające dane medyczne pacjentów w środowisku elektronicznej wymiany danych, charakteryzującym się ciągłą zmiennością katalogu zagrożeń?

W rozprawie weryfikowana jest hipoteza, że konieczna jest modyfikacja instrumentów ochrony prywatności pacjentów w ochronie zdrowia, w celu zapewnienia ich większej skuteczności wobec wyzwań związanych z występowaniem nowych istotnych zagrożeń, wynikających z powszechnego wykorzystywania technologii elektronicznego przetwarzania zasobów informacyjnych w tym sektorze. W tym kontekście istotne znaczenie ma również poprawa spójności przepisów chroniących dane osobowe i statuujących tajemnice zawodów medycznych, a także innych uregulowań dotyczących problematyki bezpieczeństwa informacji w systemie opieki zdrowotnej w Polsce i Unii Europejskiej – obejmujących zarówno prawo powszechnie obowiązujące (m.in. związane z prowadzeniem dokumentacji medycznej i systemu informacji w ochronie zdrowia), jak i „prawo miękkie”, kodeksy etyczne oraz normy techniczne. Prawo w tym zakresie będzie można uznać za skuteczne, jeżeli jego normy, w sposób bezpośredni lub pośredni, poprzez akty stosowania

prawa i wykonywanie tych aktów, wywoływać będą skutki zgodne w dostatecznym stopniu z założonymi przez prawodawcę celami¹², których wyraźne wyodrębnienie i sprecyzowanie jest konieczne dla określenia poziomu efektywności norm prawnych¹³. Jak zauważał A. Podgórecki, regulacje prawne mają charakter heteroteliczny, stanowiąc środek prowadzący do założonego wcześniej celu¹⁴. W swoich pracach E. Schmidt-Assmann wskazuje, że osiągnięcie oczekiwanej efektywności normy „wymaga uprzednio wystarczającego wzorca prawnego przekształcenia stosunków społecznych oraz następczo adekwatnego środka dla zdecydowanej i we właściwym czasie przeprowadzonej realizacji prawa”¹⁵.

Problem skuteczności prawa stanowi specyficzny wymiar podstawowych i uniwersalnych rozważań dotyczących prakseologii, odnoszących się do kwestii skuteczności podejmowanych celowych działań i ich rezultatów¹⁶. Złożony charakter zjawisk prawnych narzuca jednak konieczność stosowania bardziej rozbudowanych kryteriów oceny efektywności tego rodzaju regulacji, przykładowo odnoszących się do sposobu realizacji powiązanego z nimi systemu wartości¹⁷. Bez spełnienia tak sformułowanych wymogów niemożliwe wydaje się zbudowanie satysfakcjonującego poziomu zaufania pacjentów do nowych rozwiązań w zakresie informatyzacji ochrony zdrowia, co może doprowadzić do niepełnego zrealizowania celów zawartych w podstawowych dokumentach strategicznych dotyczących rozwoju innowacyjnych usług w Unii Europejskiej (Strategia Europa 2020, Europejska Agenda Cyfrowa – Digital Agenda for Europe) i sektora e-Zdrowia (Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku, Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015, Strategia Rozwoju e-Zdrowia w Polsce na lata 2018–2022).

Szczególna uwaga została w rozprawie poświęcona instrumentom administracyjnoprawnym, ze względu na ich znaczenie w systemie kontroli i nadzoru nad prawidłowym funkcjonowaniem procesów informacyjnych w ochronie zdrowia. Warto w tym kontekście zauważyć, że nowe ramy unijnych regula-

¹² Z. Kmiecik, Podstawy teoretyczne badania skuteczności regulacji prawnej jawności i jej ograniczeń, w: Z. Kmiecik (red.), *Jawność i jej ograniczenia*, t. 3, *Skuteczność regulacji*, Warszawa 2013, s. 2.

¹³ Z. Kmiecik, *Skuteczność regulacji administracyjnoprawnej*, Łódź 1994, s. 19.

¹⁴ A. Podgórecki, *Socjologiczna teoria prawa*, Warszawa 1998, s. 222.

¹⁵ E. Schmidt-Assmann, *Ogólne prawo*, s. 71.

¹⁶ J. Wróblewski, *Skuteczność prawa*, SP 1980, Nr 1–2, s. 6–7.

¹⁷ Z. Kmiecik, *Skuteczność regulacji*, s. 14–15.

cji w zakresie ochrony danych osobowych obejmują rozwiązania wzmacniające pozycję prawną publicznych organów ochrony danych osobowych w Unii Europejskiej. Prowadzone w ramach pracy rozważania dotyczą przede wszystkim obszaru materialnego prawa administracyjnego. Elementy proceduralne są omawiane w odniesieniu do konkretnych, wyodrębnionych w ramach badań instytucji materialnoprawnych.

W podstawowych dokumentach strategicznych Unii Europejskiej (Europa 2020, Europejska Agenda Cyfrowa) wskazano, że technologie informacyjno-komunikacyjne mogą przyczynić się do poprawy sytuacji zdrowotnej obywateli dzięki nowym formom udzielania usług medycznych i socjalnych, których wprowadzenie staje się możliwe właśnie za sprawą powszechnego wykorzystywania tych technologii. W kontekście wyzwań demograficznych stojących przed Europą, związanych ze starzeniem się społeczeństw i systematycznie wzrastającymi wydatkami na opiekę zdrowotną, technologie informacyjno-komunikacyjne mogą pomóc w zwiększeniu efektywności publicznych systemów ochrony zdrowia i pomocy społecznej oraz poziomu dostępności świadczeń. Pomimo korzyści z zastosowania takiego podejścia nadal jedną ze zidentyfikowanych podstawowych barier rozwoju e-Zdrowia jest brak zaufania użytkowników do tego typu rozwiązań. Dostyc powszechne jest przekonanie o nieadekwatności i fragmentaryczności obowiązujących obecnie instrumentów prawnych w stosunku do wymogów związanych ze specyfiką środowiska cyfrowego oraz o konieczności prowadzenia intensywnych prac legislacyjnych w tym zakresie, w celu zmiany takiego stanu rzeczy. Ta uwaga odnosi się w szczególności do zagwarantowania prywatności pacjentów i bezpieczeństwa ich danych osobowych w nowoczesnych interoperacyjnych i transgranicznych rozwiązaniach e-Zdrowia. W krajowych dokumentach strategicznych z zakresu informatyzacji ochrony zdrowia również zwraca się uwagę na istotną wagę tego zagadnienia. Wnioski te potwierdzają europejskie badania statystyczne Eurobarometru – 74% Europejczyków uznaje dane o stanie zdrowia za ściśle osobiste i wymagające szczególnej ochrony, 90% jest zwolennikami harmonizacji przepisów chroniących dane osobowe w obszarze Unii Europejskiej¹⁸.

¹⁸ Wnioski takie wynikają ze zleconych przez Komisję Europejską badań Eurobarometru dotyczących problematyki ochrony danych osobowych w UE: Special Eurobarometer 359. Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union Report. June 2011, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_359_en.pdf; Special Eurobarometer 431. Data protection report. June 2015, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_431_en.pdf (dośćp: 1.12.2015 r.).

W podejmowanych w niniejszej pracy badaniach dotyczących funkcjonowania systemu informacji w ochronie zdrowia i elektronicznej dokumentacji medycznej, instrumentów prawnych ochrony danych osobowych i tajemnic związanych z pacjentem, a także środków ochrony prywatności pacjenta, główne znaczenie ma metoda dogmatyczna. Została ona wykorzystana zarówno w analizie krajowych przepisów powszechnie obowiązujących (ustaw i rozporządzeń), jak i regulacji prawa międzynarodowego i europejskiego w ramach systemu Rady Europy oraz prawa Unii Europejskiej, obejmującego także akty „prawa miękkiego” (*soft law*). Pomocniczo stosowane są również metody: historyczna i porównawcza. W rozważaniach dotyczących materiału normatywnego uwzględniono poglądy przedstawicieli doktryny wynikające z bogatej literatury obejmującej monografie, komentarze i artykuły prawnicze zarówno polskie, jak i zagraniczne. Ustalenia te uzupełniono o wnioski wynikające z przeglądu orzecznictwa sądów krajowych i europejskich, a także innych aktów stosowania prawa (np. decyzji administracyjnych wydawanych przez Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych), dotyczących ochrony prywatności i danych osobowych pacjentów w obszarze ochrony zdrowia. W badaniach związanych z zagadnieniami stosowania prawa wykorzystano również metodę empiryczną. Do sformułowania postulatów *de lege ferenda* swoją przydatność ujawniły również narzędzia heurystyczne.

W ramach rozdziału dotyczącego prywatności pacjenta w kontekście projektowania i wdrażania rozwiązań e-Zdrowia rozważania odnoszące się do zagadnień prawnych uzupełniono analizą standardów i norm technicznych dotyczących struktury dokumentacji medycznej, elektronicznych dokumentów klinicznych (zdrowotnych) i komunikatów w systemach e-Zdrowia (standardy HL7), w celu wyodrębnienia ich cech istotnych z punktu widzenia zapewnienia optymalnego poziomu bezpieczeństwa przetwarzanych w nich danych osobowych pacjentów. W tej fazie badań zastosowane zostało podejście interdyscyplinarne do problematyki bezpieczeństwa informacyjnego w ochronie zdrowia.

Monografia stanowi zaktualizowaną wersję rozprawy doktorskiej przygotowanej w Katedrze Prawa Informatycznego na Wydziale Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, obronionej 13.11.2017 r. Bardzo dziękuję Pani Profesor Grażynie Szpor za życzliwą pomoc i opiekę naukową nad procesem powstawania niniejszej pracy. Jestem również bardzo wdzięczny za cenne uwagi zawarte w recenzjach Pana Profesora Tomasa Bąkowskiego i Pana Profesora Jerzego Korczaka.

Rozdział I. System informacji w ochronie zdrowia

§ 1. Pojęcie systemu informacji w ochronie zdrowia

Rola infrastruktury informacyjnej w poszczególnych obszarach funkcjonowania państwa i administracji publicznej wzrasta w związku z rozwojem społeczeństwa informacyjnego i zglobalizowanej gospodarki opartej na wiedzy. Pojawienie się technologii informacyjno-komunikacyjnych w kolejnych sferach ludzkich aktywności skutkowało zmianami w istniejących strukturach organizacyjnych i występujących w nich procesach, jak również w prawie¹. Z perspektywy administracji publicznej zastosowanie tych narzędzi może prowadzić do „usprawnienia i podniesienia jakości działań na rzecz dobra publicznego w celu realizacji legitymizujących się poparciem społecznych zadań państwa”².

W ogólnej teorii systemów pojęcie systemu definiowane jest jako zbiór elementów, które pozostają we wzajemnych relacjach³. Możemy rozpatrywać go zatem jako pewną całość wyodrębnioną z całości większej, złożoną z jednorodnych części powiązanych w sposób nadający określoną strukturę⁴. Tak rozumiane systemy są czymś więcej niż tylko sumą swoich elementów składowych, charakteryzują się homeostazą – rozumianą jako stan utrzymywania przez nie określonych właściwości, oraz możliwościami adaptacji do warunków panujących w ich otoczeniu i zachodzących w nim zmian⁵. Stosowanie takiego modelowego podejścia do opisu rzeczywistości odgrywa istotną rolę w procesie poznawania relacji między instytucjami charakterystycznymi dla

¹ G. Szpor, *Informacja w zagospodarowaniu przestrzennym*. Zagadnienia administracyjno-prawne, Katowice 1998, s. 13.

² A. Jaxa-Dębińska, *Sprawne państwo*, Warszawa 2008, s. 228.

³ L. von Bertalanffy, *Ogólna teoria systemów*, Warszawa 1984, s. 85.

⁴ G. Szpor, *Jawność i jej ograniczenia*, t. 1, *Idee i pojęcia*, Warszawa 2016, s. 120.

⁵ S. Wrycza, *Informatyka ekonomiczna*, Warszawa 2010, s. 69.

prawa administracyjnego i nauki administracji⁶. System informacyjny jest rozpatrywany jako zbiór elementów współpracujących ze sobą w celu gromadzenia, przetwarzania, przechowywania i udostępniania informacji dla wspomagania procesów decyzyjnych oraz procesów koordynacji, sterowania, analizowania danych w organizacjach⁷. Przedstawiciele nauk o zarządzaniu uznają tak rozumiany system za „wielopoziomową strukturę, która pozwala użytkownikowi tego systemu na transformowanie określonych informacji wejścia na požądane informacje wyjścia za pomocą odpowiednich procedur i modeli”⁸. System informacyjny można zatem rozumieć jako wyodrębniony „sformalizowany (uporządkowany i udokumentowany) zespół środków osobowych (ludzkich), rzeczowych (technicznych), kapitałowych (finansowych) i innych, których funkcjonowanie przejawia się w zbieraniu, utrwalaniu, magazynowaniu, przechowywaniu, odnajdowaniu, komunikowaniu, użytkowaniu i innym przetwarzaniu danych, informacji i wiedzy dla podejmowania decyzji i ich realizacji”⁹. W literaturze zwraca się uwagę, że od jakości systemu zarządzania jest uzależniony poziom jakości procesów administracyjno-zarządczych w organizacjach¹⁰. W art. 2 pkt 13 ustawy z 29.6.1995 r. o statystyce publicznej¹¹ zakresem prawnego pojęcia systemów informacyjnych administracji publicznej objęto systemy zbierania, gromadzenia i przetwarzania informacji przez organy administracji publicznej, Zakład Ubezpieczeń Społecznych, Narodowy Fundusz Zdrowia, Komisję Nadzoru Finansowego, organy rejestrowe, inne państwowe lub samorządowe osoby prawne oraz inne podmioty prowadzące rejestry urzędowe.

Jak wskazuje w swoich pracach Z. Duniewska, „sprawność i racjonalność większości działań każdego człowieka uzależniona jest w znacznej mierze od posiadanych przez niego, możliwie pełnych i rzetelnych informacji”¹². W piśmiennictwie zwraca się uwagę, że w przypadku systemowych badań dotyczących analizowanego pojęcia powinniśmy wyodrębnić trzy podstawowe pokrewne mu elementy: zasoby informacyjne, procesy informacyjne oraz

⁶ S. Wrzosek, Wpływ ogólnej teorii systemów na koncepcję nauki administracji, w: L. Zacharko, A. Matan, G. Łaszczycza (red.), *Ewolucja prawnych form administracji publicznej*. Księga jubileuszowa z okazji 60. rocznicy urodzin Profesora Ernesta Knosali, Warszawa 2008, s. 341.

⁷ K. Laudon, J. Laudon, *Essentials of Management Information Systems*, New Jersey 2011, s. 13.

⁸ J. Kisielnicki, H. Sroka, *Systemy informacyjne biznesu*. Informatyka dla zarządzania, Warszawa 2005, s. 18.

⁹ J. Janowski, *Elektroniczny obrót prawny*, Warszawa 2008, s. 80.

¹⁰ J. Kisielnicki, H. Sroka, *Systemy informacyjne*, s. 18.

¹¹ T.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1068 ze zm.

¹² Z. Duniewska, *Ignorantia iuris w prawie administracyjnym*, Łódź 1998, s. 57.

nadawców i odbiorców informacji¹³. Informacja jest pojęciem złożonym, interdyscyplinarnym i wieloznacznym¹⁴. Biorąc pod uwagę taki jego charakter, wręcz niemożliwym zadaniem wydaje się zbudowanie uniwersalnej i aktualnej w każdych okolicznościach prawnych czy faktycznych definicji informacji¹⁵. Pojęcie to rozumiane jest zazwyczaj intuicyjnie, jako każdy czynnik zwiększający naszą wiedzę o otaczającej nas rzeczywistości¹⁶. W ujęciu potocznym informację definiuje się jako „powiadomienie o czymś, zakomunikowanie czegoś; wiadomość, wskazówka, pouczenie”¹⁷. Z techniczno-informatycznego punktu widzenia jest to „obiekt abstrakcyjny, który w postaci zakodowanej może być przechowywany, przesyłany, przetwarzany i użyty do sterowania”¹⁸. *N. Wiener* zwracał uwagę, że nie jest ona ani materią, ani energią¹⁹. W przypadku analizowania pojęcia informacji duże znaczenie ma także administracyjnoprawna koncepcja rozdziału dóbr²⁰. Dobrem będzie to, co cenią i co ma dla nich wartość, zaspokajając ich potrzeby. Ich katalog jest dynamiczny – zmienny w czasie i zależny od aktualnych uwarunkowań społeczno-kulturowych²¹. Informację powinniśmy klasyfikować jako dobro niematerialne, które służy do zaspokajania potrzeb gospodarczych, społecznych, kulturalnych i politycznych i może być przekazywane między ludźmi²². Należy zwrócić uwagę, że stanowi ona istotną wartość pozwalającą na realizację założeń aksjologicznych systemu prawa administracyjnego, obejmujących gwarancje normatywne respektowania dobra człowieka, moralności, prawdy, legalności, a także jawności i prywatności jednostek²³. W ujęciu interdyscyplinarnym zaproponowanym przez *G. Szpor* informacja „jest przenaszalnym

¹³ *G. Szpor*, Informacja w zagospodarowaniu, s. 74.

¹⁴ *B. Stefanowicz*, Informacja. Wiedza. Mądrość, Warszawa 2013, s. 8.

¹⁵ *Z. Duniewska*, Ignorantia iuris, s. 59.

¹⁶ *G. Wierczyński, W. Wiewiórowski*, Informatyka prawnicza. Nowoczesne technologie informacyjne w pracy prawników i administracji publicznej, Warszawa 2016, s. 37.

¹⁷ Hasło „informacja”, w: Słownik języka polskiego PWN, t. 1, Warszawa 1982, s. 788.

¹⁸ Hasło „informacja”, w: Nowa encyklopedia powszechna PWN, t. 3, Warszawa 1998, s. 54.

¹⁹ *N. Wiener*, Cybernetyka, czyli sterowanie i komunikacja w zwierzęciu i maszynie, Warszawa 1971, s. 173.

²⁰ *G. Szpor*, Informacja w zagospodarowaniu, s. 25.

²¹ *S. Biernat*, Rozdział dóbr przez państwo – uwarunkowania społeczne i konstrukcje prawne, Wrocław 1989, s. 9.

²² *G. Szpor*, Informacja w zagospodarowaniu, s. 25.

²³ *N. Rysz*, Informacja jako wartość w prawie administracyjnym, w: *J. Zimmermann* (red.), Wartości w prawie administracyjnym, Warszawa 2015, s. 207–208.

niematerialnym dobrem zmniejszającym niepewność²⁴. Jak zauważa E. Schmidt-Assmann, „prawo administracyjne nie może przejść obok centralnej roli informacji, jako czynnika troski o przyszłość”²⁵.

Pojęcie procesu jest powszechnie definiowane jako zbiór działań wzajemnie powiązanych lub wzajemnie oddziałujących, które przekształcają wejścia w wyjścia²⁶. Jednym z najważniejszych elementów systemu informacyjnego są procesy informacyjne rozumiane jako czynności (obejmujące generowanie, gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, przekazywanie, udostępnianie i wykorzystywanie), których przedmiotem oddziaływania są informacje²⁷. Procesy te są coraz częściej poddane regulacji administracyjnoprawnej pozwalającej, nakazującej lub zakazującej podejmowania określonych zachowań w stosunku do zasobów informacyjnych²⁸.

System informacji w ochronie zdrowia stanowi jeden z najważniejszych elementów infrastruktury informacyjnej państwa, będącej kompleksem instytucji, jednostek organizacyjnych, zasobów i systemów informacyjnych, a także technologii informacyjno-komunikacyjnych, których odpowiedni kształt i wzajemne uporządkowane relacje warunkują właściwe funkcjonowanie określonych systemów społecznych, ekonomicznych i politycznych²⁹. Zadaniem tej infrastruktury jest gromadzenie, przechowywanie, udostępnianie informacji, odpowiadającej ustalonym przez społeczeństwo normom jakościowym, niezbędnej dla prawidłowego funkcjonowania tego rodzaju systemów³⁰. Jednym z nich jest niewątpliwie system ochrony zdrowia, którego problemy organizacyjne i ekonomiczne w pewnej mierze wynikały z niedostatecznej spójności i efektywności powiązanego z nim systemu informacji, przez co konieczna stała się jego modernizacja³¹.

²⁴ I. Lipowicz, Z. Niewiadomski, K. Strzyckowski, G. Szpor, Prawo administracyjne. Część materialna, Warszawa 2004, s. 97.

²⁵ E. Schmidt-Assmann, Ogólne prawo, s. 353.

²⁶ Takie rozumienie tego terminu wynika z treści normy PN-EN ISO 9000 – Systemy zarządzania jakością – Podstawy i terminologia, Warszawa 2015.

²⁷ J. Oleński, Ekonomia informacji. Podstawy, Warszawa 2001, s. 24.

²⁸ P. Fajgielski, Informacja w administracji publicznej. Prawne aspekty gromadzenia, udostępniania i ochrony, Wrocław 2007, s. 16.

²⁹ J. Oleński, Infrastruktura informacyjna państwa w globalnej gospodarce, Warszawa 2006, s. 270–271.

³⁰ Tamże, s. 270.

³¹ B. Goryński, P. Wojtyniak, Opis systemu informacyjnego w ochronie zdrowia w Polsce. Elementy oceny, Warszawa 2006, s. 5–7.

Podstawowym aktem prawnym regulującym funkcjonowanie systemu informacji w ochronie zdrowia jest SystInfOchrZdrU. Stanowi ona jeden z najważniejszych elementów, obok ustawy z 15.4.2011 r. o działalności leczniczej³², pakietu ustaw zdrowotnych uchwalonych przez Parlament w 2011 r. Zgodnie z treścią art. 1 SystInfOchrZdrU akt ten określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia. Są w nim przetwarzane dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa, podnoszenia jakości i zapewniania dostępności świadczeń opieki zdrowotnej oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia.

W opinii ekspertów procesy zarządzania opieką zdrowotną finansowaną ze środków publicznych w Polsce nie spełniają w należyтым stopniu warunków skuteczności podejmowanych w tym obszarze działań m.in. ze względu na niedostateczne zaplecze informacyjne³³. Już w 1983 r. *L. Frąckiewicz* zwracała uwagę na istotne znaczenie dla poprawy efektywności funkcjonowania ochrony zdrowia kwestii zastosowania zwiększających produktywność pracy lekarza rozwiązań technicznych zapewniających mu dostęp do kompletnych i aktualnych zbiorów danych o sytuacji zdrowotnej pacjenta³⁴. Badania socjologiczne wskazują, że trudności w stworzeniu satysfakcjonującej, opartej na zaufaniu relacji lekarza z pacjentem, w dużej mierze wynikają z istniejących wad systemu opieki medycznej, na które składają się również jego źle funkcjonujące komponenty informacyjne³⁵.

Omawiana ustawa jest pierwszym aktem prawnym, którego podstawowym celem jest kompleksowe uporządkowanie systemu informacyjnego istniejącego w polskim systemie ochrony zdrowia. Wcześniej obserwowana fragmentaryczność i niepełność zakresu regulacji normatywnych była poddawana krytyce przez ekspertów³⁶. Funkcjonujący przed wejściem w życie wskazanej ustawy model informacyjny ochrony zdrowia charakteryzował się „znacznym rozproszeniem zarówno terytorialnym, jak i instytucjonalnym. Poziom technologiczny wykorzystywanej infrastruktury i oprogramowanie były niejedno-

³² T.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.

³³ *L. Wdowiak, A. Czubek, M. Jarosz, A. Horoch*, Kluczowe problemy konstrukcji systemów informacyjnych wspomagających zarządzanie opieką zdrowotną. Część 1 – podstawowe pojęcia, ZP 2002, Nr 112 (3), s. 299.

³⁴ *L. Frąckiewicz*, Polityka ochrony zdrowia. Synteza, Katowice 1991, s. 109.

³⁵ *M. Mielnik-Błaszczak, A. Ziolo, E. Kawiak-Jawor*, Relacja lekarz – pacjent – od paternalizmu do partnerstwa, ZP 2011, Nr 121 (1), s. 98.

³⁶ *B. Wojtyniak, P. Goryński*, Opis systemu, s. 42–43.

rodne³⁷. Zakłada się, że transformacja tego modelu poprzez wdrożenie kompleksowych rozwiązań informatycznych w sektorze ochrony zdrowia zapewni mu jednolitą, zintegrowaną i elastyczną strukturę organizacyjno-zarządczą, co powinno mieć korzystny wpływ na efektywność procesów klinicznych i zarządczych funkcjonujących w systemie ochrony zdrowia, a także poprawę bezpieczeństwa zdrowotnego oraz informacyjnego pacjentów³⁸. Wdrażanie nowoczesnych rozwiązań informacyjno-technicznych wiąże się jednak z szeregiem nawarstwiających się problemów realizacyjnych. W raporcie Najwyższej Izby Kontroli z 2013 r. zwrócono uwagę na znaczne opóźnienia w wydawaniu aktów wykonawczych do SystInfOchrZdrU, niepełne informacje na temat aktualnego stanu zasobów informatycznych świadczeniodawców, zbyt powolną realizację niektórych modułów systemu informacji w ochronie zdrowia, niewystarczającą koordynację realizacji Programu Informatyzacji Ochrony Zdrowia³⁹ i projektów regionalnych oraz indywidualnych, ograniczoną współpracę CSIOZ z NFZ, co skutkowało dublowaniem prac nad niektórymi elementami infrastruktury informacyjnej w omawianym obszarze⁴⁰. Niestety, do tej pory nie udało się rozwiązać wszystkich przedstawionych problemów, czego skutkiem były kolejne przesunięcia terminu wejścia w życie obowiązku prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej przez podmioty wykonujące działalność leczniczą i niepełne wdrożenie systemów teleinformatycznych funkcjonujących w ramach systemu informacji w ochronie zdrowia⁴¹. Wnioski te potwierdził w 2016 r. NIK w raporcie dotyczącym tworzenia i udostępniania dokumentacji medycznej, wskazując, że dotychczasowy niski poziom z informatyzowania świadczeniodawców, a co za tym idzie – niewielki stopień zaawansowania ich przygotowań do wykorzystywania funkcjonalności systemu informacji w ochronie zdrowia stwarza istotne ryzyko związane z re-

³⁷ M. Kędziński, Ład informacyjny w ochronie zdrowia, *Czas Informacji* 2011, Nr 3 (8), s. 66.

³⁸ L. Wdowiak, Z. Kamiński, A. Horoch, I. Bojar, *Systemy informatyczne w ochronie zdrowia. Część 2 – doświadczenia krajowe*, ZP 2009, Nr 119 (1), s. 80.

³⁹ Został on przedstawiony w dokumencie: *Kierunki informatyzacji „e-Zdrowie Polska” na lata 2011–2015*, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/kierunki_e_zdrowie_09022011.pdf (dostęp: 10.3.2015 r.).

⁴⁰ Informacja o wynikach kontroli NIK – informatyzacja szpitali, znak sprawy: KZD-4101-05/2012, s. 7.

⁴¹ Największe problemy realizacyjne dotyczą integracji modułów systemu P1, który dostarczać ma podstawowe mechanizmy wymiany danych pomiędzy elektroniczną dokumentacją medyczną przetwarzaną przez podmioty wykonujące działalność leczniczą a Systemem Informacji Medycznej.

alizacją założonych dla tego przedsięwzięcia podstawowych celów związanych z poprawą procesów przepływu danych na potrzeby opieki zdrowotnej⁴².

§ 2. System Informacji Medycznej

System Informacji Medycznej stanowić ma podstawowy element systemu informacji w ochronie zdrowia, agregujący dane związane z udzielaniem pacjentom świadczeń zdrowotnych⁴³. W ramach tego rozwiązania przetwarzane będą dane pochodzące zarówno z rejestrów medycznych, jak i z dokumentacji medycznej prowadzonej przez usługodawców. Zgodnie z art. 10 ust. 1 SystInfOchrZdrU ma on być systemem teleinformatycznym służącym przetwarzaniu danych dotyczących udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeń opieki zdrowotnej udostępnianych przez systemy teleinformatyczne usługodawców. W treści tej definicji odwołano się do terminu systemu teleinformatycznego, który został normatywnie określony w art. 2 pkt 3 ustawy 18.7.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną⁴⁴ jako zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniający przetwarzanie i przechowywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych poprzez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu ustawy z 16.7.2004 r. – Prawo telekomunikacyjne⁴⁵. Analogiczna zakresowo definicja została ustanowiona w treści art. 3 pkt 3 ustawy z 17.2.2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne⁴⁶.

Obecnie przyjęta struktura Systemu Informacji Medycznej zakłada, że rozwiązanie to będzie oparte na modelu rozproszonym, gdzie dane związane z określonym zdarzeniem medycznym są przechowywane nie w repozytoriach stanowiących część takiego systemu, lecz w systemach elektronicznej dokumentacji medycznej utrzymywanych przez usługodawców. Model ten opiera się na założeniu, że rekordy medyczne dotyczące konkretnego pacjenta prze-

⁴² Informacja o wynikach kontroli NIK – tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej, znak sprawy: KZD-430-002/2015, s. 33–34.

⁴³ M. Ferdzyn, M. Gerwatowski, P. Gumieła, A. Kostusiak, M. Rasielewska, Informatyzacja ochrony zdrowia w Polsce. Założenia programu i jego realizacja, w: A. Jaroń (red.), Zarządzanie informacją i narzędzia realizacji wybranych polityk publicznych, Warszawa 2014, s. 57.

⁴⁴ T.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1219.

⁴⁵ T.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 1907 ze zm.

⁴⁶ T.j. Dz.U. z 2017 r. poz. 570 ze zm.

chowywane są w lokalnym systemie informatycznym usługodawcy, a rozwiązania te będą podłączone do głównego (na poziomie regionalnym lub krajowym) brokera i integratora pośredniczącego w wymianie danych⁴⁷. Zastosowanie omawianego podejścia ma pozwolić na zwiększenie dostępności elektronicznego rekordu medycznego dla podmiotów sektora ochrony zdrowia, osób wykonujących działalność leczniczą i pacjenta⁴⁸. Zatem podstawowym celem Systemu Informacji Medycznej nie jest stworzenie scentralizowanej bazy danych medycznych, a dostarczenie środowiska umożliwiającego wymianę tych danych pomiędzy podmiotami sektora ochrony zdrowia: pacjentami, podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, płatnikami⁴⁹. Takie stanowisko potwierdza treść art. 11 ust. 1 SystInfOchrZdrU wskazująca, że to usługodawcy, a nie administrator Systemu Informacji Medycznej, będą prowadzić elektroniczną dokumentację medyczną. System Informacji Medycznej będzie w związku z tym podstawowym modułem platform e-Zdrowia w Polsce, spajającym wszystkie powiązane z nim elementy systemu informacji w ochronie zdrowia, wspierając w ten sposób udostępnianie gromadzonych w nich danych i wspomagającą interoperacyjną wymianę tych zasobów. Podstawową zasadą funkcjonowania Systemu Informacji Medycznej ma być możliwość wielokrotnego wykorzystywania przetwarzanych w nim danych, uwarunkowanego potrzebami ich odbiorców i zakresem uprawnień do dostępu do takich zasobów⁵⁰.

Zgodnie z art. 11 ust. 3 SystInfOchrZdrU usługodawcy zamieszczać będą w Systemie Informacji Medycznej dane umożliwiające pobranie danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej przez innego usługodawcę lub pobranie dokumentów elektronicznych niezbędnych do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne. Obowiązki te zostały uszczegółowione w już nieobowiązującym rozporządzeniu MZ z 28.3.2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej⁵¹. W § 3 ust. 1 tego aktu wska-

⁴⁷ J. Dumortier, G. Verhenneman, Legal Regulation of Electronic Health Records: A Comparative Analysis of Europe and the US, w: C. George, D. Whitehouse, P. Duquenoy (eds.), eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges, Berlin–Heidelberg 2013, s. 37.

⁴⁸ J. Hohmann, S. Benzschawel, Data Protection in eHealth Platforms, w: R. Beran (ed.), Legal and Forensic Medicine, Berlin–Heidelberg 2013, s. 1634.

⁴⁹ M. Kędziński, E-zdrowie – fakty i mity, Czas Informacji 2010, Nr 12, s. 78.

⁵⁰ D. Wąsik, Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz, Warszawa 2015, s. 97.

⁵¹ Dz.U. z 2013 r. poz. 463.