

Dr Artur Romaszewski

Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum

Wydział Nauk o Zdrowiu

Zakład Medycznych Systemów Informacyjnych

Dr hab. med. Wojciech Trąbka

Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum

Wydział Nauk o Zdrowiu

Zakład Medycznych Systemów Informacyjnych

ASPEKTY PRAWNE PRZETWARZANIA DANYCH MEDYCZNYCH W CHMURACH OBLICZENIOWYCH

Chmura obliczeniowa jako pojęcie coraz częściej przywoływane jest przez wszystkie podmioty funkcjonujące w ochronie zdrowia. Dotyczy to zarówno pacjentów, świadczeniodawców, jak i tzw. regulatora systemu tj. zarówno Sejmu, jak i Ministerstwa Zdrowia i jego agend. W ochronie zdrowia przewiduje się realizację bardzo dużych projektów w oparciu o model chmury obliczeniowej m.in. prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej¹ od 1.08.2017r. jako jedynej dopuszczalnej postaci dokumentacji medycznej oraz powszechne raportowanie przez podmioty lecznicze odpowiednio przygotowanych informacji z każdej wizyty pacjenta w formie komunikatów przekazywanych do Systemu Informacji Medycznej, który bez wątpienia jest oparty na modelu chmury obliczeniowej. Również w planach na najbliższą przyszłość przewiduje się wykorzystanie modelu chmury obliczeniowej do funkcjonowania recept elektronicznych, skierowań i zleceń. Trwają również prace nad elektroniczną formą wystawienia zwolnień lekarskich. Podmioty najbardziej zaangażowane w proces informatyzacji i zarazem ponoszące główny ciężar finansowy planowanych zmian, stoją przed koniecznością wyboru narzędzi służących do przetwarzania danych o stanie zdrowia, z ich punktu widzenia najbardziej efektywnych i najkorzystniejszych ekonomicznie. Wydaje się, że możliwości wykorzystania do tego celu chmury obliczeniowej są najbardziej naturalne.

Nasuwa się zatem pytanie, jak wygląda sytuacja prawna podmiotu, który zamierza bądź przetwarza² dane w chmurze i czy takie działania są w ogóle dopuszczalne w świetle

¹ Ustawa z dnia 26 czerwca 2014 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz.U. 2014 poz. 998

² Art.7 pkt.2 przetwarzanie danych – rozumie się przez to jakiekolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych, Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883

obowiązującego prawa? Sytuację dodatkowo komplikuje fakt braku oficjalnej opinii (stanowiska) w tej kwestii, instytucji które są odpowiedzialne za bezpieczeństwo danych o stanie zdrowia, które należą do grupy danych osobowych tzw. wrażliwych³.

W Polsce nie ma regulacji dotyczących przetwarzania danych, w tym danych o stanie zdrowia z wykorzystaniem technologii chmury obliczeniowej. Jednak brak dedykowanych temu problemowi rozwiązań nie oznacza, że nie istnieją regulacje o charakterze ogólnym, które można wykorzystać do analizy dopuszczalności przetwarzania danych w chmurach obliczeniowych.

Celem publikacji jest próba wskazania obowiązujących oraz projektowanych regulacji prawnych pod kątem ich zastosowania do przetwarzania danych o stanie zdrowia oraz zapewnienia ich bezpieczeństwa i poufności w chmurach obliczeniowych.

Spośród szeregu regulacji możemy wyróżnić:

- regulacje, które dotyczą problematyki elektronicznej dokumentacji medycznej, jako najważniejszego nośnika informacji o stanie zdrowia pacjenta. W tej grupie znajdują się przede wszystkim akty prawne dotyczące dokumentacji medycznej ze szczególnym uwzględnieniem tej prowadzonej w postaci elektronicznej oraz regulacje dotyczące tej części dokumentacji medycznej, która podlega archiwizacji⁴.
- regulacje dotyczące zasad postępowania z danymi o charakterze osobowym gromadzonymi przez podmioty udzielające świadczeń medycznych w procesie realizowania swoich zadań. Chodzi tu przede wszystkim o regulacje dotyczącą ochrony danych osobowych⁵.
- regulacje dotyczące ochrony baz danych⁶ ze szczególnym uwzględnieniem baz zawierających dane o stanie zdrowia, prowadzonych na zasadzie obowiązku przez wszystkie podmioty zobowiązane do tego ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia.

³ Art. 27. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883

⁴ Ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dz.U. 1983 nr 38 poz. 173 wraz z rozporządzeniami wykonawczymi

⁵ Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883

⁶ Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych. Dz.U. 2001 nr 128 poz. 1402

- szereg przepisów zawartych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia⁷ oraz ustawie o informatyzacji podmiotów publicznych realizujących zadania publiczne⁸ wraz z rozporządzeniami wykonawczymi.
- regulacje zapewniające odpowiedni poziom integralności sieci, usług oraz przekazu komunikatów⁹ przez operatorów (dostawców usług) świadczących usługi telekomunikacyjne.

Podmioty przetwarzające dane o stanie zdrowia - zakres i rodzaje danych przetwarzanych w systemie oraz formy organizacji danych.

Dane o stanie zdrowia mogą być przetwarzane przez następujące grupy uprawnionych podmiotów:

- pacjenta, którego dane są przetwarzane,
- podmiot, który udziela świadczeń zdrowotnych,
- podmiot upoważniony na podstawie przepisów prawa i w zakresie określonym przepisami (np.NFZ)

oraz:

- podmioty, który dostarczają zasoby, infrastrukturę lub inne usługi w chmurze oraz podmioty odpowiedzialne za transmisję danych w sieciach teleinformatycznych.

Oczywiście w pewnych przypadkach podmiot świadczący usługi medyczne może sam prowadzić tzw. chmurę prywatną (w pełni profesjonalną i zabezpieczoną zgodnie z odpowiednimi standardami). Taka sytuacja jednak dotyczy z reguły dużych i ekonomicznie silnych podmiotów i można założyć, że w przyszłości wraz z rozwojem usług dedykowanych ochronie zdrowia będzie pełniła rolę pomocniczą w stosunku do chmur dedykowanych ochronie zdrowia. Pomocniczo podmioty mogą prowadzić tzw. chmury osobiste tj. zaprojektowane w oparciu o mały serwer zainstalowany w domu lub wykorzystującą małą sieć komercyjną, do której dostęp można uzyskać za pośrednictwem internetu. Są one zaprojektowane w celu przechowywania i wymiany treści prywatnych umożliwiają przeglądanie i przesyłanie danych z dowolnego komputera osobistego podłączonego do internetu, a często również z popularnych smartfonów. Chociaż chmury osobiste funkcjonują w sposób podobny do każdej chmury

⁷ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657

⁸ Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne Dz.U. 2005 nr 64 poz. 565

⁹ Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne Dz. U. 2004 nr 171 poz. 1800

prywatnej stworzonej przez przedsiębiorstwo, ich główną cechą jest łatwa instalacja dla przeciętnego użytkownika komputera osobistego¹⁰. Tego typu chmury nie nadają się zazwyczaj do przetwarzania danych i informacji o stanie zdrowia.

Każda z wyżej wymienionych grup podlega innym regulacjom prawnym i tym samym różnym zakresom praw, obowiązków i odpowiedzialności. W części przypadków są to te same regulacje, dotyczą więcej niż jednego podmiotu, ale odnoszą się w różnym zakresie do każdego z nich np. podmiot leczniczy często występuje jako administrator, natomiast pacjent jako podmiot praw w ustawie o ochronie danych osobowych.

Podmioty dysponujące danymi i informacjami o stanie zdrowia :

- **Pacjent**

Pacjent ma prawo do informacji o stanie swojego zdrowia¹¹. W części przepisów znajdujemy obowiązek informowania pacjenta o określonych sytuacjach związanych ze stanem zdrowia, czasami pod groźbą sankcji karnej. Są to przepisy dotyczące m.in. chorób zakaźnych¹², transplantacji¹³, eksperymentów medycznych, pobierania krwi. Pacjent ma również prawo do pozyskania dokumentacji medycznej od podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych¹⁴. W przypadkach określonych prawem również inne podmioty mogą uzyskać dane na temat stanu zdrowia pacjenta, w tym po jego śmierci.

Pacjent może tak pozyskane informacje wykorzystać w sposób, jaki uzna za właściwy. Może m.in. posiadane dane i informacje przechowywać i przetwarzać w chmurach obliczeniowych. Jednak w tym przypadku przepisy prawne nie zapewniają ochrony,¹⁵ ponieważ mamy do czynienia z danymi osób fizycznych, które przetwarzają dane wyłącznie w celach

¹⁰ Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów Parlamentu Europejskiego. „Chmura obliczeniowa – Ekspertyza””, źródło internetowe [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/JOIN/2012/475104/IPOL-IMCO_ET\(2012\)475104_PL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/JOIN/2012/475104/IPOL-IMCO_ET(2012)475104_PL.pdf), data dostępu: 30.10.2014

¹¹ Art. 31 ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152 Art. 9. 1. Pacjent ma prawo do informacji o swoim stanie zdrowia. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417

¹² Art. 26. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570

¹³ 12 ust.1 Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411

¹⁴ Art.23 ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

¹⁵ Art. 3a ustawy o ochronie danych osobowych ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta

osobistych lub domowych, które są wyłączone z regulacji ustawy¹⁶. W powyższym przypadku nie mają również zastosowania przepisy o tajemnicy zawodowej podmiotów udzielających świadczeń medycznych. Przykładem takich rozwiązań były projekty Firmy *Google* oraz *Microsoft*, które uruchomiły usługi online typu *PHR (Personal Health Record)*, umożliwiające przechowywanie i udostępnianie danych o stanie zdrowia osób w sieci WWW. Nowe serwisy gigantów branży IT dostępne są jedynie dla mieszkańców Stanów Zjednoczonych.¹⁷

- **Podmioty lecznicze; inne podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych.**

W tej grupie znajdują się różnorodne podmioty zatrudniające lub zlecające świadczenie usług medycznych osobom wykonującym zawody medyczne i objęte przepisami dotyczącymi tajemnicy zawodowej (lekarze, pielęgniarki, diagnosty laboratoryjni, felczerzy, psychologowie, aptekarze), jak też osoby tajemnicą nie objęte tj. osoby udzielające świadczeń zdrowotnych w ramach prowadzonej działalności gospodarczej ale nie wykonujące działalności leczniczej (np. fizjoterapeuci)¹⁸. W tym drugim przypadku tajemnica wynika z prawa pacjenta do zachowania w tajemnicy przez osoby wykonujące zawód medyczny, w tym udzielające mu świadczeń zdrowotnych, informacji z nim związanych, a uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu medycznego¹⁹. Dodatkowo wszystkie osoby biorące udział w przetwarzaniu danych osobowych w tym danych wrażliwych objęte są tzw. tajemnicę informatyczną.²⁰ Tajemnica dotyczy danych i informacji, do których przetwarzania osoba została dopuszczona jak i sposobów ich zabezpieczenia. Obecnie trwają prace nad objęciem tajemnicą osób uczących się zawodów medycznych i osób dopuszczonych do prowadzenia dokumentacji medycznej, a niewykonywujących zawodu medycznego (np.

¹⁶ Również Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych art. 3 wyłącza z zakresu stosowania jej przetwarzanie danych „o czysto osobistym lub domowym charakterze” (tak zwany „wyjątek domowy”). To luka w obecnym prawodawstwie, którą należy zlikwidować, na przykład poprzez wprowadzenie jasnego wymogu, zgodnie z którym „usługi świadczone na rzecz osób fizycznych działających w sposób wyłącznie osobisty podlegają tym samym wymogom, co „zwykłe podmioty przetwarzające dane” - „Chmura Obliczeniowa – Ekspertyza”
[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2012/475104/IPOL-IMCO_ET\(2012\)475104_PL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2012/475104/IPOL-IMCO_ET(2012)475104_PL.pdf)

¹⁷ Microsoft HealthVault i Google Health

<http://www.pcworld.pl/artykuly/325790/Microsoft.HealthVault.i.Google.Health.html>

¹⁸ Podmioty nie zarejestrowane jako podmioty lecznicze w rozumieniu ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654

¹⁹ Art. 13. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417

²⁰ Art. 39 Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883

sekretekarki medyczne). Zostaną one zobowiązane do nieujawniania i niewykorzystywania informacji, z którymi zapoznały się w związku z uczestnictwem w udzielaniu świadczeń zdrowotnych²¹. Obowiązek zachowania tajemnicy związany jest z sankcją karną za jej naruszenie.²²

- **Podmiot, który dostarcza zasoby, infrastrukturę lub inne usługi w chmurze obliczeniowej.**

To grupa zróżnicowana. Usługi głównie prowadzone są przez podmioty prowadzące działalność gospodarczą, zarówno w Polsce, jak i na obszarze UE oraz poza jej obszarem. W tej grupie występują również różnego rodzaju instytucje publiczne, które w ramach zadań zleconych wykonują zadania wykorzystując chmury obliczeniowe np. System Informacji Medycznej (SIM) administrowany przez CSIOZ.²³ Zadania takie mogą być również zlecane podmiotom komercyjnym np. prowadzenie ePUAP przez COMARCH²⁴. W stosunku do podmiotów prowadzących „usługi chmurowe” mają zastosowanie głównie przepisy ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną²⁵ natomiast w zakresie bezpieczeństwa przetwarzanych danych ustawy o ochronie danych osobowych. Ochronie podlegają również interesy ekonomiczne podmiotu, który dokonał nakładów inwestycyjnych na stworzenie bazy danych²⁶. Jeżeli zgromadzone w bazach danych informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa tj. zawierają nieujawnione do wiadomości publicznej informacje techniczne, technologiczne, organizacyjne przedsiębiorstwa lub inne informacje posiadające wartość gospodarczą, co do których przedsiębiorca podjął niezbędne działania w celu zachowania ich poufności,

²¹ Założenia do projektu ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw, Warszawa, październik 2013 r.

²² Art. 266. § 1 Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553

²³ Administratorem systemu SIM jest jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia. Jednostką taką jest Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

²⁴ Od początku 2014 r. platformą ePUAP zarządza Centrum Projektów Informatycznych (CPI). Wcześniej zajmował się tym Comarch. Minister Administracji i Cyfryzacji powierzył CPI utrzymanie:

- Publikatora Aktów Prawnych Rządowego Centrum Legislacji (PAP)

- Scentralizowanego Systemu Dostępu do Informacji Publicznej (SSDIP)

- Strony głównej Biuletynu Informacji Publicznej (SG BIP). Źródło internetowe: <http://www.reseller-news.pl/newsy/cpi-przejelo-od-comarchu-zarzadzanie-e-puap>

²⁵ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Dz.U. 2002 nr 144 poz. 1204

²⁶ Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych. Dz.U. 2001 nr 128 poz. 1402

podlegają ochronie przepisów ustawy zwalczaniu nieuczciwej konkurencji²⁷.

- **Podmioty odpowiedzialne za transmisje danych.**

Transmisją danych zajmuje się grupa podmiotów umożliwiająca dostęp do usług internetowych tzw. *Internet Service Provider (ISP)* (ang. – dostawca usługi internetowej, czyli firma oferująca usługę dostępu do sieci Internet)²⁸. Chodzi o podmioty zapewniające odpowiedni poziom integralności sieci, usług oraz przekazu komunikatów w transmisjach telekomunikacyjnych wykorzystywanych przez podmioty świadczące usługi zdrowotne i przekazujące dane o stanie zdrowia podmiotom prowadzącym chmury obliczeniowe. Często dostawca usług internetowych jest również dostawcą chmury. Rola tych podmiotów jest niezwykle ważna, ponieważ podmiot przetwarzający dane o stanie zdrowia nie ma jakiegokolwiek możliwości kontrolowania przekazywanych danych. Musi zaufać podmiotom, które funkcjonują w oparciu o przepisy prawa, w tym są zobowiązane do zapewnienia tym danym przede wszystkim integralności i poufności w stosunku do osób nieuprawnionych. W tym przypadku mamy do czynienia z prawem telekomunikacyjnym.²⁹

Funkcjonujące i przewidywane formy gromadzenia danych o stanie zdrowia pacjenta.

Dane i informacje medyczne, które zasilają lub w niedalekiej przyszłości, będą zasilają chmury obliczeniowe. Występują obecnie w różnych formach zarówno pod względem nazewnictwa, zawartości merytorycznej, jak i organizacyjnej. Ustawodawca posługuje się różnymi określeniami dotyczącymi organizacji danych i informacji.

W ustawie o systemie informacji³⁰ w ochronie zdrowia występują pojęcia: „dokumentu elektronicznego, elektronicznej dokumentacji medycznej, dokumentu elektronicznego SIM, rejestru medycznego, danych zawartych w dokumentacji medycznej” oraz „baz danych zawierających dane osobowe i jednostkowe dane medyczne”. Pojęcia te zostały zdefiniowane i przedstawione graficznie na Rysunku nr 1.

²⁷ Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji Dz.U. 2003 nr 153 poz. 1503

²⁸ http://pl.wikipedia.org/wiki/Internet_Service_Provider

²⁹ Dział VII: Tajemnica telekomunikacyjna i ochrona danych użytkowników końcowych. Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne Dz.U. 2004 nr 171 poz. 1800

³⁰ Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657

elektroniczna dokumentacja

medyczna:

1. dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej
2. elektroniczna recepta,

elektroniczny dokument SIM –

elektroniczny dokument zawierający dane identyfikacyjne pacjenta, informacje dotyczące usług medycznych oraz informacje o elektronicznej dokumentacji medycznej związanej z usługami medycznymi, przetwarzany w systemie informatycznym usługodawcy i przekazywany do SIM

System Informacji w ochronie zdrowia

W systemie informacji są przetwarzane dane udostępniane nieodpłatnie przez podmioty prowadzące rejestry medyczne oraz rejestry publiczne,

bazy danych

tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:

- 1) udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- 2) usługodawcach i pracownikach medycznych;
- 3) pacjentach.

rejestry medyczne:

zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób.

Dane zawarte w elektronicznej dokumentacji medycznej -

świadczeniodawca za pośrednictwem SIM może uzyskać dostęp do danych w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej usługobiorcy, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym jeżeli

Rys 1. Formy gromadzenia danych o stanie zdrowia w świetle prawa

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Świadczeniodawcy³¹ prowadzą elektroniczną dokumentację medyczną. **Jest to podstawowy nośnik danych i informacji o stanie zdrowia pacjenta. Elektroniczna dokumentacja medyczna³²** jest dokumentacją wytworzoną w postaci elektronicznej, zawierającą dane o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej. Minimalny zakres danych zawartych w dokumentacji medycznej został określony w ustawie o prawach pacjenta³³ oraz aktach wykonawczych³⁴. Wyodrębnionym rodzajem dokumentacji medycznej jest recepta elektroniczna, skierowanie elektroniczne oraz zlecenie na zaopatrzenie w środki pomocnicze i ortopedyczne. Dokumenty te umożliwiają pacjentowi uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju oraz otrzymanie leku. Obecnie trwają prace nad zwolnieniem L4 w postaci elektronicznej.³⁵

Analiza regulacji prawnych wskazuje na fakt, że zarówno e-skierowania, jak e-recepty będą funkcjonowały jako odrębne od elektronicznej dokumentacji medycznej nośniki danych. Dane i informacje zawarte w elektronicznych skierowaniach, zleceniach oraz elektronicznej receptach będą umiejscowione w Module Zleceń Systemu Informacji Medycznej. Moduł ten będzie zawierał dane o wszystkich wydanych receptach i zrealizowanych skierowaniach oraz zleceniach.

W ustawie zdefiniowano „**elektroniczny dokument SIM**” jako elektroniczny dokument zawierający dane identyfikacyjne pacjenta, informacje dotyczące usług medycznych oraz informacje o elektronicznej dokumentacji medycznej związanej z usługami medycznymi. Jest on przetwarzany w systemie informatycznym świadczeniodawcy i przekazywany do SIM. Pacjent dokonuje autoryzacji udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej. Należy tutaj zauważyć, że dokument ten zostaje utworzony przez świadczeniodawcę prowadzącego

³¹ Ustawodawca posługuje się pojęciem art. 2 pkt. 15 16 usługodawca – świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz aptekę ogólnodostępną i punkt apteczny; oraz usługobiorca – osobę fizyczną korzystającą lub uprawnioną do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczeniobiorcę w rozumieniu art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz osobę, o której mowa w art. 2 ust. 2 i art.13 tej ustawy; Dla czytelności tekstu Autorzy posługują się pojęciem zamiast usługodawca: świadczeniodawca, apteka, punkt apteczny oraz pacjent zamiast usługobiorca

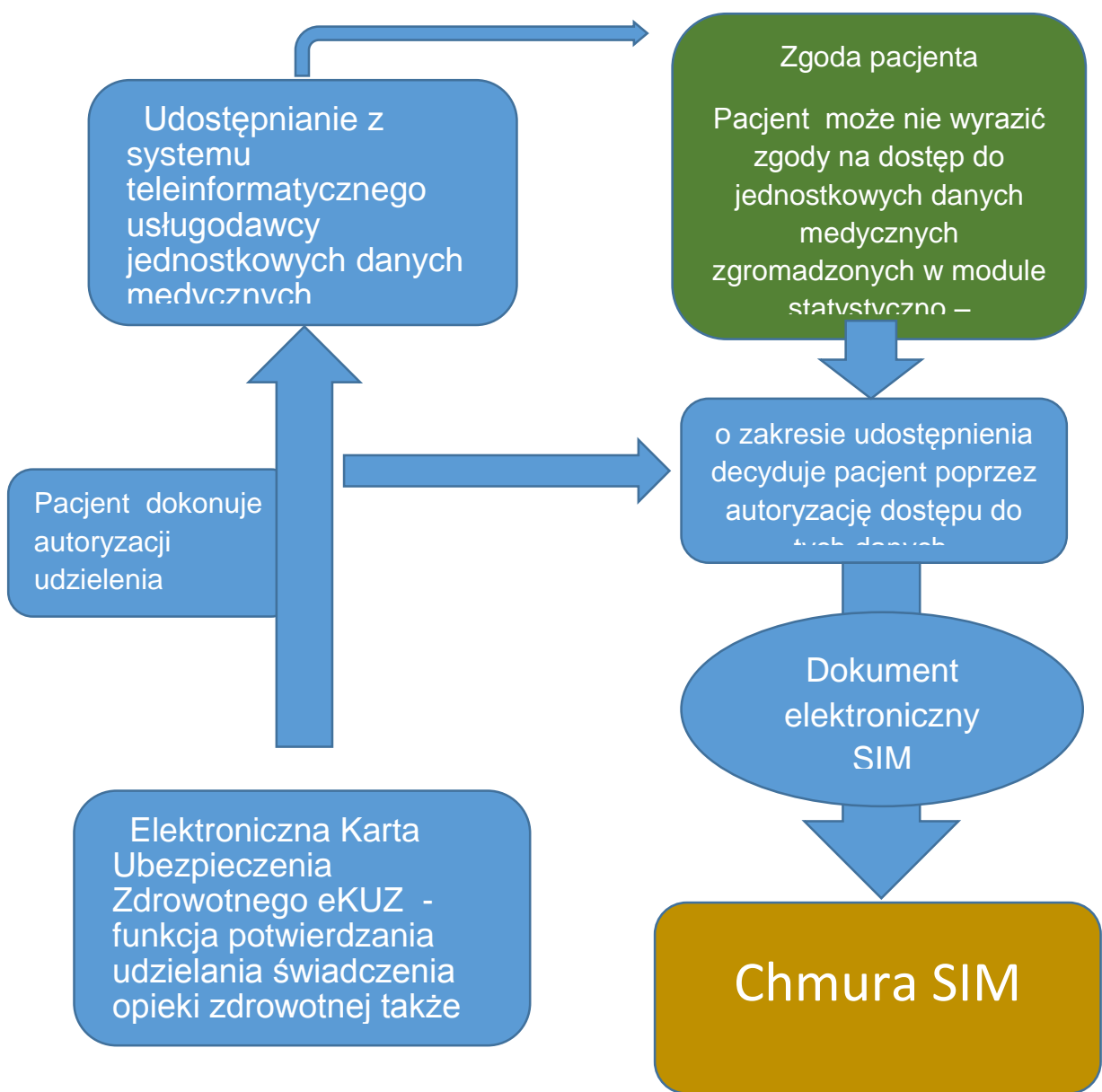
³² Art. 2 pkt.6 Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657

³³ Art. 25 Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417

³⁴ Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 6 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania Dz.U. 2013 poz. 1524

³⁵ Rząd przyjął 30.09.2014 projekt wprowadzający elektroniczne zwolnienia lekarskie. Będą one dostarczane do ZUS bez konieczności przesyłania papierowych oryginałów. E-zwolnienia mają zacząć funkcjonować już od 2015 roku, jednak do końca 2017 r. miałyby obowiązywać równocześnie z papierowymi drukami. Z kolei zmiany dotyczące zasiłków macierzyńskich mają wejść w życie 14 dni po ogłoszeniu ustawy.

elektroniczną dokumentację medyczną w podmiocie leczniczym lub aptece. W przypadku udostępniania z systemu teleinformatycznego podmiotu leczniczego jednostkowych danych medycznych, koniecznym warunkiem jest zgoda pacjenta (Rysunek 2). Również o zakresie udostępnienia danych decyduje pacjent poprzez autoryzację dostępu do tych danych. W wyjątkowych sytuacjach, przewidzianych prawem, usługodawca może dokonać autoryzacji poprzez wprowadzenie do systemu teleinformatycznego danych na podstawie dowodu osobistego, paszportu lub innego dokumentu tożsamości usługobiorcy lub dokumentu potwierdzającego uprawnienia do świadczeń opieki zdrowotnej określonego rodzaju.



Rys. 2. Model udostępniania danych do Systemu Informacji Medycznej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia.

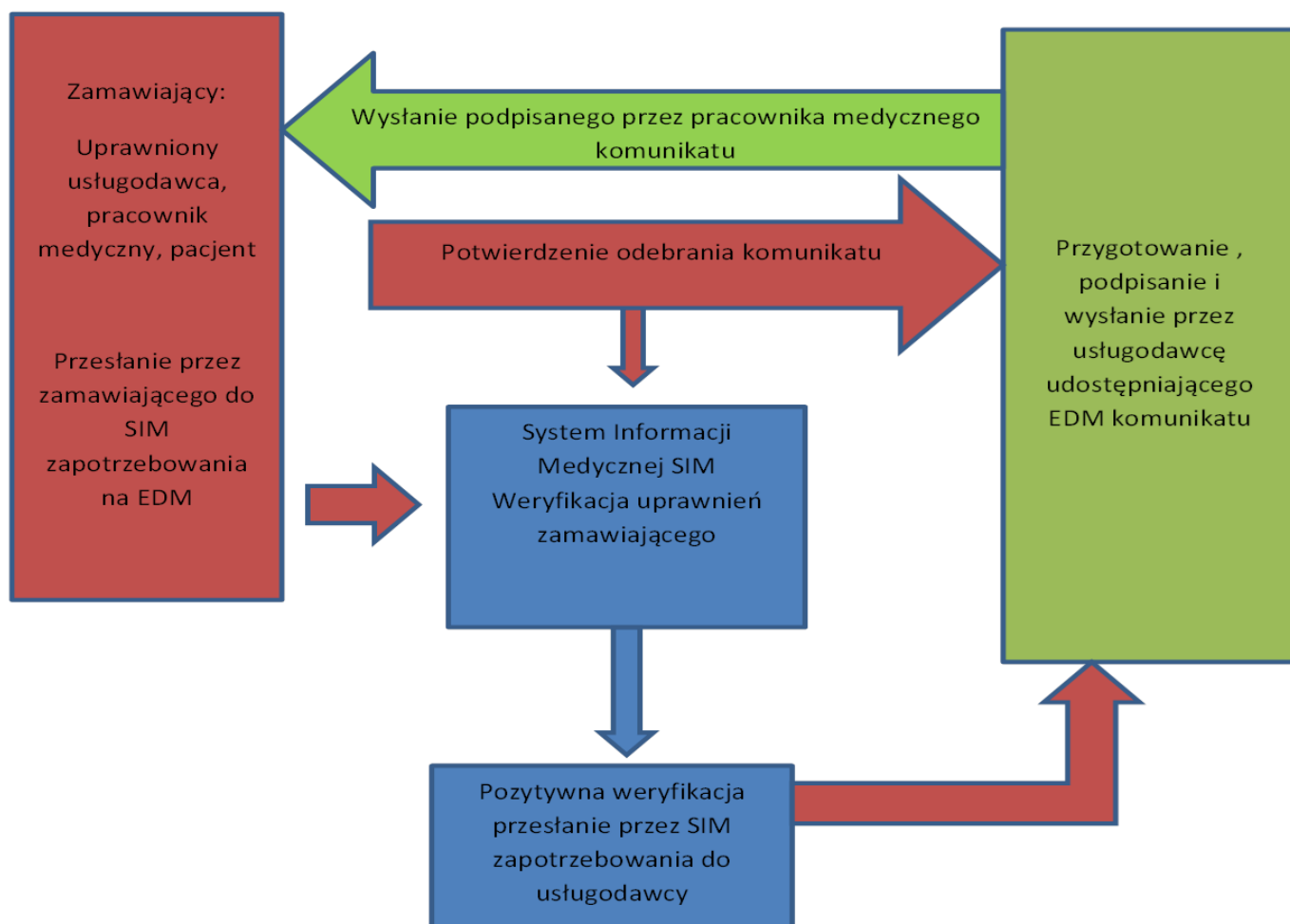
W ustawie używa się również terminu „**dane zawarte w dokumentacji medycznej.**” Świadczeniodawca za pośrednictwem SIM może uzyskać dostęp do danych, w tym danych osobowych i jednostkowych danych medycznych, zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej pacjenta, zgromadzonych w systemie teleinformatycznym innego świadczeniodawcy, jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia ciągłości leczenia lub prowadzonego postępowania diagnostycznego. Udostępnianie uprawnionym podmiotom elektronicznej dokumentacji medycznej następuje przez elektroniczną transmisję danych w formie komunikatów. Proces przygotowania i przesyłania komunikatów obejmuje:

- przesłanie przez zamawiającego do SIM zapotrzebowania na elektroniczną dokumentację medyczną;
- przyjęcie przez SIM elektronicznego zapotrzebowania na elektroniczną dokumentację medyczną;
- weryfikację uprawnień zamawiającego;
- w przypadku pozytywnej weryfikacji uprawnień zamawiającego, przesłanie przez SIM zapotrzebowania na elektroniczną dokumentację medyczną do usługodawcy, do którego skierowano zapotrzebowanie;
- przygotowanie treści komunikatu przez pracownika medycznego usługodawcy udostępniającego elektroniczną dokumentację medyczną;
- podpisanie przez pracownika medycznego usługodawcy udostępniającego elektroniczną dokumentację medyczną komunikatu przy użyciu bezpiecznego podpisu albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP;
- wysłanie do zamawiającego komunikatu przez usługodawcę udostępniającego elektroniczną dokumentację medyczną;
- odebranie przez zamawiającego komunikatu;
- potwierdzenie odebrania komunikatu przez zamawiającego w SIM i w systemie teleinformatycznym usługodawcy udostępniającego elektroniczną dokumentację medyczną.

Powyższą procedurę przedstawiono na Rysunku 3.

Administrator systemu SIM określa strukturę logiczną elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez świadczeniodawców w SIM. Udostępniana elektroniczna dokumentacja medyczna jest zbudowana w formie hierarchicznych struktur danych, w odniesieniu do wszystkich rodzajów zdarzeń medycznych i plików multimedialnych, będących w szczególności wynikiem diagnostyki obrazowej. Udostępnianie uprawnionym podmiotom elektronicznej dokumentacji medycznej następuje przez elektroniczną transmisję danych w

formie komunikatów za pośrednictwem Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych.



Rys. 3. Procedura udostępniania dokumentacji medycznej za pośrednictwem Systemu Informacji Medycznej.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej.³⁶

³⁶ Rysunek publikowany przez Autorów w publikacji: Trąbka W., Romaszewski A. (2013). Informatyzacja podmiotów leczniczych – jak przygotować gabinet na wejście dokumentacji elektronicznej?", praca zbiorowa, Fundacja Rozwoju Demokracji Lokalnej MISTiA, Kraków 2013.

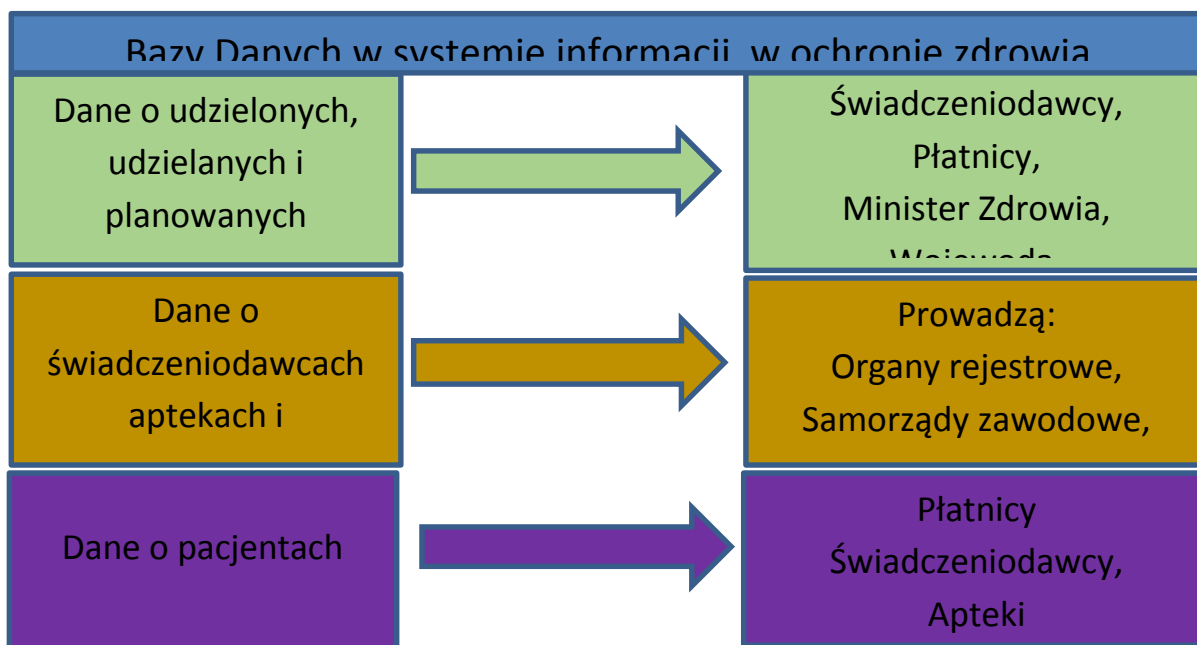
Określono warunki organizacyjno-techniczne przetwarzania, udostępniania, autoryzacji oraz zabezpieczenia przed utratą elektronicznej dokumentacji medycznej udostępnianej przez usługodawców w SIM. Zostaną one zapewnione przez:

- odmowę dostępu do danych w przypadku braku pełnej identyfikacji lub autoryzacji zamawiającego elektroniczną dokumentację medyczną;
- odmowę dostępu do danych w sytuacji braku zgody pacjenta na ich udostępnienie – z wyjątkiem danych niezbędnych płatnikowi określonych prawem;
- zastosowanie środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę przetwarzanych danych przed ich nieuprawnioną zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem, odpowiednią do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną;
- zachowanie integralności i wiarygodności danych.

System informacji obejmuje bazy danych tworzone przez podmioty obowiązane do ich prowadzenia, zawierające dane o:

- udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- usługodawcach i pracownikach medycznych;
- usługobiorcach.

Powyższą sytuację ilustruje Rysunek 4.



Rys. 4. Rodzaje baz danych w systemie informacyjnym ochrony zdrowia i podmioty zobowiązane do ich prowadzenia

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Jeżeli chodzi o zakres danych gromadzonych w **bazach danych świadczeniodawców**, a także w przypadku wygenerowanej elektronicznej dokumentacji medycznej konkretnego pacjenta, został on określony w ustawie o prawach pacjenta oraz w rozporządzeniach dotyczących dokumentacji medycznej.

Pacjenci mają zagwarantowane prawo wglądu do dokumentacji medycznej ich dotyczącej, w tym również tej przetwarzanej w bazach danych, poprzez zapewnienie prawa wglądu do niej, w tym także do baz danych w zakresie ochrony zdrowia, w siedzibie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych.

Kolejną formą gromadzenia danych o stanie zdrowia to **rejestry medyczne**. Stanowią one uporządkowany zbiór danych i informacji o zachorowaniach, chorobach, stanie zdrowia, metodach leczenia, diagnozowania, monitorowania postępów w leczeniu oraz zagrożeniach związanych z występowaniem niektórych chorób. W Polsce rejestry może tworzyć i prowadzić lub tworzyć i zlecać prowadzenie rejestrów medycznych Minister właściwy do spraw zdrowia w celu:

- monitorowania zapotrzebowania na świadczenia opieki zdrowotnej,
- monitorowania stanu zdrowia usługobiorców,
- prowadzenia profilaktyki zdrowotnej lub realizacji programów zdrowotnych.

W ostatnich latach przeprowadzono proces porządkowania rejestrów medycznych. Wraz z wejściem w życie ustawy wprowadzającej nowy system informacyjny, którego ważną częścią stały się rejestry, przystąpiono do przeglądu rejestrów funkcjonujących do tej pory.³⁷ Po dokonaniu analizy zasadności prowadzenia rejestru MZ został zobowiązany do podjęcia decyzji o jego prowadzeniu, bądź braku takiej potrzeby. W tym drugim przypadku podmiot który go prowadził został zobowiązany do zaprzestania prowadzenia rejestru oraz zniszczenia baz danych i nośników informacji w sposób uniemożliwiający ich odtworzenie lub przekazania ich do właściwego archiwum państwowego³⁸.

Rejestry w ochronie zdrowia zostały utworzone w drodze ustaw regulujących różne obszary ochrony zdrowia m.in. choroby zakaźne, krwiodawstwo, przeszczepy. Szczegółowo natomiast każdy z rejestrów uregulowany został w drodze rozporządzeń wykonawczych.

³⁷ Art. 53. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657

³⁸ Jeżeli dane i informacje zgromadzone w rejestrze będą stanowiły materiały archiwalne w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach,

Ponadto nowa ustawa o systemie informacji powołała do życia rejestry nowotworów,³⁹ ostrych zespołów wieńcowych⁴⁰ oraz krajowego rejestru operacji kardiochirurgicznych.

W trakcie procesu porządkowania i powoływania nowych rejestrów wystąpił problem zgodności omawianych rejestrów z prawem. Problem jest istotny również z punktu widzenia prowadzenia rejestru w chmurze obliczeniowej. W Trybunale Konstytucyjnym rozstrzygano kilka aspektów funkcjonowania rejestrów. Trybunał orzekł, że konstytucyjnie jest gromadzenie danych osobowych potencjalnych dawców szpiku⁴¹ a jednocześnie niedopuszczalne jest udostępnienie danych z tego rejestru ministrowi zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej. W trakcie rozpatrywania na wniosek Rzecznika Praw Obywatelskich jest konstytucyjność przepisów umożliwiających tworzenie rejestrów w drodze rozporządzenia. Rzecznik Praw Obywatelskich uważa, że zakwestionowane przepisy nie przestrzegają wymogu ustawowego uregulowania kwestii wkraczania w sferę prywatności i autonomii informacyjnej jednostki, pozostawiając ministrowi zdrowia możliwość uregulowania m.in. tworzenia i sposobu prowadzenia niektórych rejestrów zawierających dane osobowe oraz dane wrażliwe obywateli w drodze rozporządzenia. W efekcie, w ocenie wnioskodawcy, minister zdrowia sam może określić wszystkie zasadnicze elementy tworzenia niektórych rejestrów medycznych. Tymczasem wytyczne zawarte zarówno w treści upoważnienia, jak i w całej ustawie są zbyt ogólne, aby przesądzić o wykonawczym charakterze rozporządzenia⁴².

Obok rejestrów medycznych powołano do życia **rejestry o kluczowym znaczeniu dla funkcjonowania systemu** tj.:

- Centralny Wykaz Usługobiorców, zawierający dane dotyczące pacjentów;
- Centralnym Wykazem Usługodawców, w którym są przetwarzane dane świadczeniodawców i aptek;
- Centralnym Wykazem Pracowników Medycznych.

³⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Dz.U. 2014 poz. 1246.

⁴⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrych Zespołów Wieńcowych. Dz.U. 2013 poz. 1234

⁴¹ Skarga RPO dotyczyła przepisów ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, które odnoszą się do gromadzenia i przetwarzania danych potencjalnych dawców przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do spraw Transplantacji "Poltransplant". Zdaniem RPO gromadzenie danych o miejscu urodzenia, adresach zamieszkania oraz numerów PESEL nie jest konieczne, gdyż taki sam katalog danych zbiera już 15 funkcjonujących w Polsce ośrodków dawców szpiku.

⁴² 15 lipca 2014 r. Trybunał Konstytucyjny odroczył rozprawę bezterminowo. Źródło internetowe: <http://trybunal.gov.pl/rozprawy/komunikaty-prasowe/komunikaty-przed/art/6947-system-informacji-w-ochronie-zdrowia-przyznaczenie-ministrowi-wlasciwemu-do-spraw-zdrowia-kompetencji/s/k-3313/>

Świadczeniodawca używa certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM. W przypadku pracowników i usługodawców przewidziano system certyfikacji. Pracownik medyczny używa certyfikatu w celu:

- autoryzacji elektronicznej dokumentacji medycznej;
- uzyskania dostępu do danych umożliwiających pobranie z SIM dokumentów elektronicznych wystawionych przez innego usługodawcę oraz pobrania danych z tych dokumentów, w zakresie niezbędnym do prowadzenia diagnostyki, zapewnienia ciągłości leczenia oraz zaopatrzenia usługobiorców w produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- uzyskania dostępu do danych zgromadzonych w SIM umożliwiających wymianę pomiędzy usługodawcami danych zawartych w elektronicznej dokumentacji medycznej.

Certyfikat będzie związany z wprowadzeniem Elektronicznej Karty Specjalisty Medycznego. Świadczeniodawcy i apteki będą używały certyfikatu w celu uwierzytelnienia w SIM:

- przekazywanych z systemu ewidencyjno-informatycznego usługodawcy danych o udzielonych usługobiorcom świadczeniach opieki zdrowotnej;
- korekty błędnych danych o udzielonych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej;
- danych dotyczących pracowników medycznych udzielających świadczeń opieki zdrowotnej.

Identyfikacja pacjenta i uwierzytelnianie wykonanych świadczeń w elektronicznej dokumentacji medycznej będzie się odbywało z wykorzystaniem kart KUZ.

Kontynuacja nakreślonych w artykule zagadnień znajduje się w artykule „Specyfika danych medycznych w aspekcie wykorzystania chmury obliczeniowej”.

Literatura:

- [1] Komisja Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów Parlamentu Europejskiego. „Chmura obliczeniowa – Ekspertyza”, źródło internetowe [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2012/475104/IPOL-IMCO_ET\(2012\)475104_PL.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2012/475104/IPOL-IMCO_ET(2012)475104_PL.pdf), data dostępu: 30.10.2014

- [2] D. Długosz, Microsoft HealthVault i Google Health, źródło internetowe: PC World
<http://www.pcworld.pl/artykuly/325790/Microsoft.HealthVault.i.Google.Health.html>, data dostępu: 30.10.2014
- [3] Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 26 czerwca 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Dz.U. 2003 nr 153 poz. 1503
- [4] Projekt ustawy o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz niektórych innych ustaw Warszawa, październik 2013 r. źródło internetowe http://www.hospicjum.waw.pl/phocadownload/Epidemiologia-Polityka_Zdrowotna/proj-ust-o-zm-ust-o-prawach-pacjenta-i-rzeczniku-praw-pacjenta.pdf, data dostępu: 30.10.2014
- [5] Projekt ustawy o zmianie ustawy o oświadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw, źródło internetowe
<https://www.premier.gov.pl/wydarzenia/decyzje-rzadu/projekt-ustawy-o-zmianie-ustawy-o-oswiadczeniach-pienieznych-z.html> data dostępu: 30.10.2014
- [6] Rozporządzenie Ministra Sprawiedliwości z dnia 6 listopada 2013 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej prowadzonej w zakładach opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności oraz sposobu jej przetwarzania. Dz.U. 2013 poz. 1524)
- [7] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 października 2013 r. w sprawie Ogólnopolskiego Rejestru Ostrego Zespołów Wieńcowych. Dz.U. 2013 poz. 1234
- [8] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2008 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych. Dz.U. 2008 nr 123 poz. 801
- [9] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie informacji gromadzonych przez apteki oraz informacji przekazywanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia. Dz.U. 2011 nr 294 poz. 1742
- [10] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej. Dz.U. 2013 poz. 463.
- [11] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2014 r. w sprawie Rejestru Nowotworów Niezłośliwych Dużych Gruczołów Ślinowych. Dz.U. 2014 poz. 1246.
- [12] Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych źródło internetowe:
http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Hb1wEq_broUJ:www.giodo.gov.pl/plik/id_p/2621/j/pl/+&cd=2&hl=pl&ct=clnk&client=aff-maxthon-newtab http://www.giodo.gov.pl/plik/id_p/2621/j/pl/, data dostępu: 30.10.2014
- [13] Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów. Dz.U. 2005 nr 169 poz. 1411)

- [14] Ustawa z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach. Dz.U. 1983 nr 38 poz. 173 wraz z rozporządzeniami wykonawczymi.
- [15] Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Dz.U. 2011 nr 112 poz. 654
- [16] Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne. Dz.U. 2004 nr 171 poz. 1800)
- [17] Ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Dz.U. 2005 nr 64 poz. 565
- [18] Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną. Dz.U. 2002 nr 144 poz. 1204
- [19] Ustawa z dnia 26 czerwca 2014 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dz.U. 2014 poz. 998
- [20] Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o ochronie baz danych. Dz.U. 2001 nr 128 poz. 1402
- [21] Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657
- [22] Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych. (Dz.U. 1997 nr 133 poz. 883)
- [23] Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 1997 nr 28 poz. 152)
- [24] Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570
- [25] Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny. Dz.U. 1997 nr 88 poz. 553
- [26] Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta .Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417
- [27] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych Dz.U. 2008.164.1027 z późn. zm.
- [28] Internet Service Provider, źródło internetowe:
http://pl.wikipedia.org/wiki/Internet_Service_Provider, data dostępu: 30.10.2014
- [29] Trybunał Konstytucyjny, System informacji w ochronie zdrowia; przyznanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia kompetencji do tworzenia rejestrów danych na podstawie rozporządzenia, źródło internetowe:
<http://trybunal.gov.pl/rozprawy/komunikaty-prasowe/komunikaty-przed/art/6947-system-informacji-w-ochronie-zdrowia-pryznanie-ministrowi-wlasciwemu-do-spraw-zdrowia-kompetencji/s/k-3313/>, data dostępu 30.10.2014
- [30] CPI przejęło od Comarchu zarządzanie ePUAP, źródło internetowe:
<http://www.reseller-news.pl/newsy/cpi-przejelo-od-comarchu-zarzadzanie-e-puap>, data dostępu 30.10.2014

Streszczenie

W Polsce nie ma regulacji dotyczących przetwarzania danych, w tym danych o stanie zdrowia z wykorzystaniem technologii chmury obliczeniowej. Jednak brak dedykowanych temu problemowi rozwiązań nie oznacza, że nie istnieją regulacje o charakterze ogólnym, które można wykorzystać do analizy dopuszczalności przetwarzania danych w chmurach obliczeniowych. Celem publikacji była próba wskazania obowiązujących oraz projektowanych regulacji prawnych pod kątem ich zastosowania do przetwarzania danych o stanie zdrowia oraz zapewnienia ich bezpieczeństwa i poufności w chmurach obliczeniowych. Spośród szeregu regulacji możemy wyróżnić: regulacje, które dotyczą problematyki elektronicznej dokumentacji medycznej, regulacje dotyczące zasad postępowania z danymi o charakterze osobowym, regulacje dotyczące ochrony baz danych ze szczególnym uwzględnieniem baz zawierających dane o stanie zdrowia, szereg przepisów zawartych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz ustawie o informatyzacji podmiotów publicznych realizujących zadania publiczne wraz z rozporządzeniami wykonawczymi, a także regulacje zapewniające odpowiedni poziom integralności sieci, usług oraz przekazu komunikatów przez operatorów (dostawców usług) świadczących usługi telekomunikacyjne.