

Informatyzacja i bezpieczeństwo danych w dokumentacji medycznej – wybrane aspekty prawne i praktyczne

Paweł Lipowski  <https://orcid.org/0000-0002-5056-1848>

Zakład Polityki Zdrowotnej i Zarządzania, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum

Adres do korespondencji: Paweł Lipowski, Instytut Zdrowia Publicznego, ul. Skawińska 8, 31-066 Kraków; pawel.lipowski@uj.edu.pl

Abstract

The data security of medical records – the legal and practical issues

The purpose of this article is to present selected legal provisions regulating the issue of keeping medical records in medical care providers – its scope and principles, as well as to indicate the legal aspects of the security of data aggregated as part of medical records. Specially that medical records are increasingly being kept in digital form. Assuming that the legal conditions in the national legislation are sufficiently defined, the key issue is, on the one hand, to indicate the practical conditions for ensuring the optimal (under given conditions) level of computerization of medical care providers and on the other hand – the related level of data security – from the IT point of view. This article, in addition to the conclusions from the analysis of the applicable legislation, presents practical observations related to the application of legal provisions in medical care providers, which are based on the knowledge and professional experience of the author. The point of reference is the assumption that the overriding element of activities for data security, especially about the health of patients, is the awareness of the “key user”, which is always almost every person in the medical facility staff.

Key words: computerization, data safety, medical care providers, medical records

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo danych, dokumentacja medyczna, informatyzacja, placówki medyczne

Wprowadzenie

Aktualnie w naszym kraju dokonuje się, jakkolwiek stopniowo, proces zastępowania dokumentacji medycznej prowadzonej dotychczas w formie papierowej („analogowej”) formą elektroniczną („cyfrową”). Należy przyjąć, że tego rodzaju reforma warunków funkcjonowania placówek medycznych jest niezbędna i wynika z przyjętych rozwiązań prawnych oraz dynamicznych zmian społeczno-gospodarczych. Wydaje się jednak, że kluczowym zagadnieniem jest (zawsze) zapewnienie bezpieczeństwa danych o pacjentach, zawartych w dokumentacji medycznej, w procesie tak rozumianej informatyzacji placówek medycznych. Dane te dotyczą przecież informacji o wartościach kluczowych: zdrowia i życia pacjenta, do których odnoszą się *sensu largo* technologie medyczne.

Celem niniejszego artykułu jest prezentacja wybranych przepisów prawnych regulujących kwestię prowadzenia

dokumentacji medycznej w placówkach medycznych – jej zakresu i zasad; można przy tym przyjąć, że warunki te określone zostały przez normy prawne w sposób wystarczający (teza badawcza). Kluczowym zagadnieniem pracy jest przy tym odniesienie przepisów prawa obowiązujących w tym obszarze do wymogów związanych z informatyzacją placówek medycznych, mając na uwadze przede wszystkim konieczność zapewnienia bezpieczeństwa informacji agregowanych w ramach dokumentacji medycznej. Zaznaczyć przy tym należy, po dokonaniu przeglądu systemów informacji prawnej, że dorobek doktryny i judykatury prawa medycznego jest w tym zakresie stosunkowo skromny. Podobnie niewielki jest zasób dostępnych wyników badań empirycznych prezentowanego zagadnienia.

Omawiana problematyka została zaprezentowana w oparciu o wnioski własne autora z analizy powszechnie obowiązujących (wybranych) przepisów prawa – dokonanej za pośrednictwem systemów informacji prawnych,

a także analizy dostępnych orzeczeń sądowych, popartych przeglądem literatury przedmiotu – odnoszącymi się do tematyki pracy. Praca powstała także na podstawie obserwacji własnych autora, wynikających z jego pracy naukowej (w obszarze prawa medycznego) oraz własnych doświadczeń zawodowych (praca w różnych podmiotach systemu ochrony zdrowia).

Zasady i zakres prowadzenia dokumentacji medycznej

Prowadzenie dokumentacji medycznej jest immanentnie związane z działalnością leczniczą regulowaną przez ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r.¹ Jako podstawowy akt prawny w systemie ochrony zdrowia definiuje ona pojęcie *podmiotów wykonujących działalność leczniczą*. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 tej ustawy takim podmiotem – w którym prowadzona powinna być dokumentacja medyczna, jest *podmiot leczniczy* (m.in. przedsiębiorca, samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej) oraz lekarz (lekarz dentyista), pielęgniarka (położna) lub fizjoterapeuta – wykonujący zawód w ramach *działalności leczniczej* jako *praktykę zawodową*. Szczegółową definicję podmiotu leczniczego zawiera przy tym art. 4 ww. ustawy² [1]. Natomiast praktyka zawodowa została zdefiniowana ustawowo w art. 5 ww. ustawy – może być ona wykonywana przez ww. osoby wykonujące zawody medyczne w formie: jednoosobowej działalności gospodarczej (jako tzw. praktyka indywidualna) albo spółki: cywilnej, jawnej oraz partnerskiej (jako tzw. praktyka grupowa) [2].

Mając na uwadze dokonujący się *sensu largo* proces ucyfrowienia ww. placówek medycznych wskazać należy na podstawowy akt prawny odnoszący się do procesu informatyzacji w systemie ochrony zdrowia jakim jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia³ [3]. Ustawa ta weszła w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. i określa organizację i zasady działania systemu informacji w ochronie zdrowia (tzw. SIM). W systemie tym – zgodnie z regulacją ustawową (art. 1), przetwarzane są dane niezbędne do prowadzenia polityki zdrowotnej państwa (np. przez ministra właściwego ds. zdrowia – przyp. autora), podnoszenia jakości i dostępności świadczeń opieki zdrowotnej (czyli kluczowych parametrów pozwalających na ocenę efektywności, zarówno w skali makro jak i mikro, systemu tzw. powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego – przyp. autora) oraz finansowania zadań z zakresu ochrony zdrowia (przez organy władzy publicznej: rządowej i samorządowej – przyp. autora).

Z punktu widzenia niniejszej pracy kluczowym pojęciem, do którego odnosi się ustawa o systemie informacji, jest „elektroniczna dokumentacja medyczna”. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 pkt 6 tej ustawy ww. elektroniczna dokumentacja medyczna to: dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone:

- kwalifikowanym podpisem elektronicznym⁴;
 - podpisem zaufanym⁵;
 - podpisem osobistym⁶;
- albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie

teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych⁷.

Są to zatem dokumenty (ww. art. 2 pkt 6):

- recepty – dostępne w ramach Internetowego Konta Pacjenta (IKP)⁸;
- dokumenty określone w przepisach wydanych na podstawie ustawy o systemie informacji;
- skierowania określone w przepisach wydanych na podstawie ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych – także dostępne w ramach IKP⁹;
- zlecenia na zaopatrzenie i zlecenia naprawy, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁰ [4];
- Karty Szczepień, o których mowa w ustawie z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi¹¹;
- wyniki badania histopatologicznego¹².

Dokonując charakterystyki każdego z ww. dokumentów medycznych wytworzonych w postaci elektronicznej, którym z tego powodu przypisywany jest termin „elektroniczna dokumentacja medyczna”, w pierwszej kolejności wskazać należy na recepty (dostępne w IKP), które powinny być wystawiane już wyłącznie w postaci elektronicznej (i „udostępniane” za pośrednictwem kodu numerycznego dla pacjenta), a mogły być wystawiane w postaci papierowej do 7 stycznia 2020 r. (tuż przed nastaniem w naszym kraju pandemii COVID-19).

Z kolei w przypadku ww. ustawy o systemie informacji wskazać należy, że odsyła ona (w art. 13a) do dokumentów określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej, obowiązującym od 2 czerwca 2019 r.¹³ Warto podkreślić, że właśnie ten akt prawny wprowadza pojęcie elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM). Zgodnie z tym rozporządzeniem EDM jako katalog zamknięty (i rozszerzany stopniowo w wyniku nowelizacji przepisów) obejmuje sześć rodzajów dokumentów. Są to:

1. Informacja o: rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala. Do tego typu informacji odnoszą się przepisy wydane na podstawie ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta¹⁴ [5], tj. przepisy:
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania¹⁵ – kluczowego dla zdecydowanej większości placówek medycznych (podmiotów leczniczych i praktyk zawodowych).

Warto przy tym podkreślić, że konieczność prowadzenia w ramach EDM ww. „informacji”, wskazującej *de facto* na udzielone świadczenia zdrowotne, odnosi się do wszystkich placówek medycznych działających w ramach systemu ochrony zdrowia (także leczących komercyjnie, poza powszechnym

- ubezpieczeniem zdrowotnym). Wskazuje na to odniesienie się do pojęcia „świadczenia zdrowotnego” oraz ustawy o prawach pacjenta¹⁶;
- rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 12 lipca 2022 r. w sprawie dokumentacji medycznej prowadzonej w podmiotach leczniczych dla osób pozbawionych wolności¹⁷ – właściwe w szpitalach więziennych pozostających w strukturach: zakładu karnego lub aresztu śledczego;
 - rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych¹⁸ – właściwego dla placówek medycznych (np. szpitali) MSWiA;
 - rozporządzenia Ministra Obrony Narodowej z dnia 6 sierpnia 2021 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów oraz sposobu przetwarzania dokumentacji medycznej w podmiotach leczniczych utworzonych przez Ministra Obrony Narodowej¹⁹ – właściwego dla placówek medycznych (np. szpitali) MON.
2. Informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o: rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania, oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych.
- Warto przy tym dodać, że konieczność prowadzenia w ramach EDM ww. „informacji”, odnosi się do leczenia w ramach powszechnego (obowiązkowego i dobrowolnego) ubezpieczenia zdrowotnego, finansowanego za pośrednictwem Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Wskazuje na to odniesienie się do pojęcia „świadczeniobiorcy” zdefiniowanego w ustawie o świadczeniach²⁰. Do tego typu informacji odnoszą się przepisy wydane na podstawie art. 137 ust. 2 ustawy o świadczeniach, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej²¹ [6].
3. Karta informacyjna z leczenia szpitalnego. Do tego typu informacji odnoszą się przepisy ww. (czterech) rozporządzeń (w tym § 21 ww. rozporządzenia ws. dokumentacji), wydanych na podstawie (art. 30) ustawy o prawach pacjenta.
- Warto przy tym podkreślić, że konieczność prowadzenia w ramach EDM karty informacyjnej odnosi się do wszystkich placówek medycznych, prowadzących leczenie szpitalne w ramach systemu ochrony zdrowia (także leczących komercyjnie, poza powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym). Tego rodzaju dokumentacja powinna być następnie udostępniana pacjentom (obecnie najczęściej w formie wydruku).
4. Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem. Można przy tym przyjąć, dokonując interpretacji *sensu stricto* pojęcia „opisu badań laboratoryjnych”, że nie powinno to być jedynie wskazanie wartości referencyjnych poszczególnych oznaczeń laboratoryjnych.
5. Opis badań diagnostycznych, innych niż wyżej wskazane. W tym przypadku będą to najczęściej badania z zakresu diagnostyki obrazowej, wykonywane przez uprawniony personel medyczny, najczęściej lekarski (np. w ramach RTG, TK, MRI).
6. Karta profilaktycznego badania ucznia. Do tego typu dokumentu medycznego odnoszą się przepisy ww. rozporządzeń (właściwie § 64 ww. rozporządzenia ws. dokumentacji oraz § 58 ww. rozporządzenia MON), wydanych na podstawie (art. 30) ustawy o prawach pacjenta²².
- Sposób wystawiania skierowań jako rodzaju elektronicznej dokumentacji medycznej dostępnej w IKP (i podobnie jak recepty „udostępnianej” za pośrednictwem kodu numerycznego dla pacjenta), został określony w przepisach wydanych na podstawie art. 59aa ust. 2 ustawy o świadczeniach; przy czym ww. ustawa dopuszcza ich wystawianie także w postaci papierowej, w szczególności w przypadku:
- braku dostępu do systemu teleinformatycznego P1, tj. Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (*notabene* po raz pierwszy w tym akcie prawnym zdefiniowanej);
 - wystawiania skierowania dla osoby o nieustalonej tożsamości, także przez lekarzy tymczasowo i okazjonalnie wykonujących zawód na terenie naszego kraju. Na podstawie delegacji ustawowej obowiązuje, od 18 kwietnia 2019 r., w tym zakresie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 kwietnia 2019 r. w sprawie skierowań wystawianych w postaci elektronicznej w Systemie Informacji Medycznej²³. Zgodnie z tym aktem prawnym tak wystawiane skierowania dotyczą:
 - ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych finansowanych ze środków publicznych;
 - badań finansowanych ze środków publicznych: echokardiograficznych płodu, endoskopowych przewodu pokarmowego oraz rezonansu magnetycznego²⁴;
 - badań finansowanych ze środków publicznych oraz ze środków innych niż środki publiczne: medycyny nuklearnej i tomografii komputerowej²⁵;
 - leczenia szpitalnego w szpitalu, który zawarł tzw. kontrakt z NFZ (umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej);
 - rehabilitacji leczniczej u świadczeniodawcy, który zawarł kontrakt z NFZ²⁶;
 - leczenia uzdrowiskowego albo rehabilitacji uzdrowiskowej – na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza ubezpieczenia zdrowotnego (z wyłączeniem przypadku, gdy świadczenie ma być zrealizowane przez podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych z zakresu lecznictwa uzdrowiskowego poza granicami kraju).
- W przypadku zleceń na zaopatrzenie i zleceń naprawy wyrobów medycznych – wystawianych w postaci elektronicznej, tytułem uzupełnienia można dodać, że jedno zlecenie może dotyczyć wyrobu medycznego określonego tą samą grupą i liczbą porządkową, a w przypadku soczewek okularowych korekcyjnych – tą samą grupą. Odnotować przy tym należy szeroki zakres ww. wyrobów medycznych

(są to np. protezy, ortezy, soczewki okularowe i aparaty słuchowe)²⁷.

Z kolei odnosząc się do Kart Szczepień, wskazać należy, że ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń, wskazuje na możliwość dokonywania wpisów do tej Karty – prowadzonej w postaci elektronicznej na platformie P1, przez osobę przeprowadzającą: badanie kwalifikacyjne i szczepienie ochronne (np. lekarza pediatrycznej podstawowej opieki zdrowotnej).

Należy dodać, że kwestia udostępniania w formie cyfrowej wyników badań histopatologicznych jako (najnowszej) kategorii elektronicznej dokumentacji medycznej będzie miała kluczowe znaczenie w przypadku leczenia onkologicznego, a w szczególności jego kontynuacji przez pacjenta w różnych placówkach medycznych. Należy uznać, że takie rozwiązanie ma służyć także realizacji prawa pacjenta do informacji o jego stanie zdrowia.

Wracając do rozporządzenia ws. dokumentacji (z 2020 r.), obowiązującego od 15 kwietnia 2020 r. (wskazanego w pkt 1 niniejszej pracy), podkreślić należy, że dokumentacja medyczna prowadzona przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych powinna mieć postać elektroniczną (§ 1). Oznacza to, że wszystkie ww. podmioty (placówki medyczne), niezależnie od zasad finansowania udzielanych w nich świadczeń, zobowiązane są do wytwarzania dokumentacji medycznej w takiej formie.

Wskazane rozporządzenie przyjmuje przy tym, że dokumentacja może być prowadzona w postaci papierowej, jeżeli przepis rozporządzenia tak stanowi (np. w przypadku karty przebiegu ciąży i książeczki zdrowia dziecka) lub warunki organizacyjno-techniczne uniemożliwiają prowadzenie dokumentacji w postaci elektronicznej. Należy przy tym przyjąć, że wspomniane „warunki organizacyjno-techniczne” mogą posiadać znaczny zakres desygnatów znaczeniowych *in concreto* i dotyczyć zarówno kwestii organizacji pracy (w tym umiejętności personelu), jak i parametrów technicznych (posiadane łącze internetowe o odpowiedniej tzw. przepustowości) danej placówki medycznej. Co wydaje się nie mniej istotne, dokument prowadzony w jednej z postaci (elektronicznej – preferowanej, bądź papierowej), nie może być jednocześnie prowadzony w drugiej z nich²⁸.

Dopełniając charakterystyki rozporządzenia ws. dokumentacji, dodać można, że ten akt prawny wskazuje (odrębnie) na dokumentację medyczną (zakres): prowadzoną przez podmioty lecznicze i praktyki zawodowe; w ramach opieki zdrowotnej nad uczniami oraz tzw. szczególne rodzaje dokumentacji (recepty: *pro auctore* i *pro familiae*, które mogą być także wystawiane w formie papierowej; książeczki zdrowia dziecka i Karty Szczepień), określając także wzory: karty obserwacji porodu oraz książeczki zdrowia dziecka. Ten akt prawny wprowadza również (w § 2) podział dokumentacji medycznej na:

- dokumentację indywidualną (dotyczącą poszczególnych pacjentów);
- dokumentację zbiorczą (dotyczącą ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów),
– przy czym dokumentacja indywidualna obejmuje: dokumentację indywidualną wewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby podmiotu, np. historia choroby, karta indywidualnej

opieki pielęgniarskiej, karta medycznych czynności ratunkowych, protokół operacyjny) oraz dokumentację indywidualną zewnętrzną (przeznaczoną na potrzeby pacjenta, np. skierowania, karta informacyjna z leczenia szpitalnego, jak i zaświadczenia, orzeczenia i opinie). Ponadto w końcowej części odnosi się do sposobu przechowywania i udostępniania dokumentacji, o którym traktuje również ustawa o prawach pacjenta.

Kwestie dotyczące prowadzenia dokumentacji medycznej zostały także unormowane w ustawie o prawach pacjenta, która w ramach regulacji prawa pacjenta do dokumentacji medycznej (rozdział 7 ustawy), m.in. w art. 25 ust. 1, określa zawartość dokumentacji medycznej (można dodać, że na poziomie ogólnym). Na podstawie tego przepisu dokumentacja medyczna powinna zawierać (co najmniej): oznaczenie pacjenta pozwalające na ustalenie jego tożsamości²⁹; oznaczenie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych ze wskazaniem komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych (np. poradnia, oddział); opis stanu zdrowia pacjenta lub udzielonych mu świadczeń zdrowotnych (co powinno znaleźć się m.in. w historii choroby jak i karcie informacyjnej z leczenia pacjenta) oraz datę sporządzenia.

Reasumując, podkreślić należy, że obowiązek prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej wprowadzony został w art. 11 ustawy o systemie informacji³⁰. W obecnym stanie prawnym od 1 stycznia 2019 r. elektroniczna dokumentacja medyczna określona w rozporządzeniu EDM powinna być prowadzona wyłącznie w formie elektronicznej. Zgodnie z art. 56 ust. 2a i 4a ustawy o systemie informacji, od 1 lipca 2021 r. EDM (traktowana każdorazowo jako *sui generis* zdarzenie medyczne) powinna być przekazywana przez usługodawców do SIM, którzy ponadto powinni od tej daty zapewnić możliwość dokonywania wymiany danych w niej zawartych (za pośrednictwem SIM)³¹.

Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że pojęcie dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej nie jest pojęciem tożsamym z EDM wprowadzonym ustawą o systemie informacji: EDM to zamknięty katalog sześciu rodzajów dokumentów, a dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej odnosi się do całej dokumentacji medycznej wytwarzanej elektronicznie przez placówki medyczne. Rozporządzenie ws. dokumentacji ustanawia obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, ponadto dokumentacja nie może być prowadzona równolegle w postaci elektronicznej i papierowej³².

■ Informatyzacja i bezpieczeństwo danych w dokumentacji medycznej

Z punktu widzenia osób wykonujących zawody medyczne dane pacjenta zawarte w dokumentacji medycznej objęte są tajemnicami wynikającymi z regulacji ustawowych. I tak zgodnie z art. 13 ustawy o prawach pacjenta, pacjent ma prawo 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 medycznego.

Rozwinięciem tego przepisu jest art. 14 ww. ustawy, w którym wskazano, że w celu realizacji omawianego prawa osoby wykonujące zawód medyczny są obowiązane zachować w tajemnicy informacje związane z pacjentem, w szczególności ze stanem jego zdrowia, z wyłączeniem sytuacji opisanych w ust. 2 wymienionego przepisu, tj. m.in. wtedy, gdy zachowanie tajemnicy może stanowić niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia pacjenta lub innych osób (np. zakażenie chorobą zakaźną) lub pacjent lub jego przedstawiciel ustawowy wyraża zgodę na ujawnienie tajemnicy (np. osobom dla niego bliskim).

Tytułem przykładu można wskazać na inny przepis – art. 40 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, który zobowiązuje lekarza do zachowania w tajemnicy informacji związanych z pacjentem, uzyskanych w związku z wykonywaniem zawodu³³ [7]. W ust. 2 ww. przepisu podane są wyjątkowe sytuacje, w których obowiązek zachowania tajemnicy podlega wyłączeniu (np. zakażenie chorobą zakaźną, zgoda pacjenta). Z kolei art. 41 ust. 1 i 2 ww. ustawy nakładają na lekarza obowiązek prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta w sposób określony w ustawie o prawach pacjenta.

Odnosząc obserwacje do zagadnień związanych z bezpieczeństwem danych znajdujących się w dokumentacji medycznej, wskazać w pierwszej kolejności należy, że rozporządzenie ws. dokumentacji wskazuje na warunki zabezpieczenia tej dokumentacji, także w ramach systemu teleinformatycznego, w którym jest prowadzona (§ 2 ust. 4–7). Mogą to być tzw. medyczne systemy dziedzinowe typu: LIS (*Laboratory Information System* – laboratoryjny system informacyjny); RIS (*Radiology Information System* – radiologiczny system informacyjny); PACS (*Picture Archiving and Communication System* – system archiwizacji obrazu i komunikacji) i występujący najczęściej w placówkach medycznych HIS (*Hospital Information System* – szpitalny system informacyjny).

Należy zatem uznać, że kluczowymi warunkami w tym zakresie będą:

- zachowanie selektywności dostępu do zbioru informacji (np. w drodze przydzielania uprawnień do systemów informatycznych przez właściciela lub osobę zarządzającą placówką medyczną);
- zabezpieczenie zbioru informacji przed dostępem osób nieuprawnionych (np. poprzez: hasła, szyfrowanie zbiorów danych, udostępnianie zasobów w innej lokalizacji, jak np. w tzw. chmurze);
- zabezpieczenie zbioru informacji przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą (np. w drodze wykonywania kopii zapasowych, nagrywania danych na nośnikach niepodlegających modyfikacjom);
- rejestrowanie historii zmian i ich autorów (np. poprzez odnotowywanie logowania, tj. każdej operacji, która wykonana jest w danym systemie informatycznym).

Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa informacji reguluje także ustawa z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne³⁴ [8]. Na jej podstawie wydano tzw. rozporządzenie ws. Krajowych Ram Interoperacyjności (KRI)³⁵. Wskazane rozporządzenie określa m.in. sposoby zapewnienia bezpieczeństwa przy wymianie informacji oraz sposoby

zapewnienia dostępu do zasobów informacji podmiotów publicznych dla osób niepełnosprawnych – odnosić się to będzie także do analizowanego zagadnienia prowadzenia dokumentacji medycznej.

W § 20 ww. rozporządzenia określono wymagania dla systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji, który powinien zapewniać:

- poufność, tj. zgodnie z przepisami rozporządzenia – zapewnienie, że informacja nie jest udostępniana lub wyjawiana nieupoważnionym osobom fizycznym (np. poprzez odpowiednią tzw. politykę hasła);
- dostępność, co oznacza, że zasób systemu teleinformatycznego (np. komputer w placówce medycznej) jest możliwy do wykorzystania na żądanie, w założonym czasie, przez podmiot uprawniony do pracy w systemie teleinformatycznym (np. jest to niezbędne w przypadku pracy personelu medycznego w systemie całodobowym);
- integralność informacji, co oznacza, że zasób systemu teleinformatycznego nie został zmodyfikowany w sposób nieuprawniony (np. z wykorzystaniem uprawnień tzw. administratora systemu).

Omawiany system bezpieczeństwa informacji powinien także uwzględniać takie atrybuty, jak:

- autentyczność: pochodzenie lub zawartość danych opisujących przedmiot opisu – szeroko rozumianego stanu zdrowia pacjenta, są takie, jak deklarowane;
- rozliczalność: przypisanie określonego działania w systemie do osoby fizycznej lub procesu oraz umiejscowienie go w czasie, realizowane np. poprzez zasadę ograniczonego i kontrolowanego dostępu do systemu teleinformatycznego;
- niezaprzeczalność: brak możliwości zanegowania swego uczestnictwa w całości lub w części wymiany danych przez jeden z podmiotów uczestniczących w tej wymianie, jak np. w przypadku realizacji recept i skierowań w SIM;
- niezawodność, czyli „nieawaryjność”, rozumiana także jako stałe wykonywanie kopii zapasowych danych zawartych w dokumentacji medycznej placówki medycznej.

Analizując aspekt bezpieczeństwa danych objętych dokumentacją medyczną, nie sposób nie wskazać na regulację tzw. ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO) z 2016 r.³⁶ Wskazany akt prawny odnosi się do przetwarzania danych osobowych tzw. szczególnej kategorii (sensytywnych/wrażliwych), czyli odnoszących się do stanu zdrowia pacjenta (znajdujących swoje odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej). Założeniem jest przy tym ochrona podstawowych praw i wolności osób, zatem także pacjentów. Przepisy RODO określają m.in. obowiązki administratora danych (właściciela i/lub osoby zarządzającej placówką medyczną) i szczególnie istotnie wskazują na konieczność ochrony danych genetycznych, biometrycznych oraz – właśnie dotyczących zdrowia (wszystkie te kategorie zdefiniowane są w RODO).

Uzupełnieniem regulacji RODO w Polsce w obszarze ochrony danych osobowych jest ustawa z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych³⁷ [9]. Reguluje ona m.in. kontrolę przestrzegania przepisów o ochronie danych

osobowych (art. 78–91); zagadnienia związane z odpowiedzialnością cywilną – także placówki medycznej (art. 92–100) oraz statuuje administracyjne kary pieniężne (art. 101–106), które mogą dotyczyć placówek medycznych będących jednostkami sektora finansów publicznych (np. utworzonych przez jednostki samorządu terytorialnego).

Tytułem uzupełnienia wyводу można wskazać na obecnie rozwijane rozwiązania związane z centralnym prowadzeniem list oczekujących i elektronicznej rejestracji pacjentów na wizytę – w systemie powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Kwestie dotyczące prowadzenia elektronicznej rejestracji zostały doprecyzowane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2017 r. do ustawy o świadczeniach³⁸.

Osobną kwestią, jedynie sygnalizowaną w niniejszej pracy, z uwagi na przyjęte ramy opracowania, są zagadnienia techniczne przyjęte w naszym kraju celem uzyskania jednolitości postępowania placówek medycznych, a także ułatwienia dostępu do dokumentacji medycznej. Tytułem przykładu wskazać należy, że zgodnie z zaleceniami ww. Centrum e-zdrowie EDM powinna być tworzona w standardzie HL7 CDA, co pozwala na zachowanie ciągłości prowadzenia np. historii choroby przy zmianie lekarzy prowadzących terapię danego pacjenta oraz w przypadku prowadzenia terapii w różnych placówkach medycznych³⁹.

Podsumowanie. Wnioski

Analiza obowiązującego w naszym kraju ustawodawstwa odnoszącego się do prowadzenia dokumentacji medycznej oraz bezpieczeństwa danych zawartych w tej dokumentacji pokazuje, że wdrażane w Polsce począwszy od 2018 r. rozwiązania prawne realizują przyjętą w Unii Europejskiej koncepcję monitorowania zagrożeń w informatycznej sferze działalności państwa, także w obszarze ochrony zdrowia⁴⁰. Proces ten jest ciągły i wydaje się, że nieunikniony

z punktu widzenia rozwoju technologii informatycznych. Przy czym regulacje te należy ocenić jako wystarczające.

Należy także wskazać, że przyjęte regulacje prawne mają *par excellence* za zadanie stworzyć instrumentarium prawne dla skutecznej ochrony – w ten sposób definiowanych – wartości wpisujących się w zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych opisujących stan zdrowia pacjenta. O skuteczności tej ochrony decydować będą jednak doświadczenia płynące z obserwacji praktyki funkcjonowania placówek medycznych, przy czym w pierwszej kolejności zależne będą – zdaniem autora – od możliwości finansowych tych placówek. Można jednak przyjąć, iż mając na uwadze aktualny rozwój technologii informatycznych, od tego, jak będziemy postępować z danymi medycznymi, w jaki sposób będziemy je zabezpieczać, zależy przede wszystkim bezpieczeństwo osobiste.

Z kolei z uwagi na fakt obejmowania procesem cyfryzacji kolejnych zdarzeń medycznych, rozumianych także (docelowo) jako każdy (potencjalny) kontakt pacjenta z placówką medyczną oraz jako dane przetwarzane zarówno w publicznych systemach informacji, jak i w systemach teleinformatycznych placówek medycznych, niezbędne wydaje się dążenie do spójności rozwiązań organizacyjnych w obu tych perspektywach. Rozwój informatycznych technologii powoduje bowiem wielkie zmiany w placówkach medycznych, w tym implikuje problemy organizacyjne związane z procesem przekształcenia również tak rozumianej organizacji pracy tych placówek.

Mając na uwadze, że wykonywanie działalności leczniczej pozostaje w sferze użyteczności publicznej i – jak już wskazano wyżej – wpisuje się w kwestię bezpieczeństwa indywidualnego (ochrony danych o stanie zdrowie), nadrzędnym elementem jest świadomość kluczowego użytkownika. Jest nim zawsze osoba wchodząca w skład personelu placówki medycznej. Od jej postawy zależy przede wszystkim skuteczność tak rozumianego bezpieczeństwa danych pacjenta.

Przypisy

1. Dz.U. z 2023 r. poz. 991 ze zm.; zwana dalej ustawą o działalności leczniczej.
2. Wskazany przepis przewiduje osiem kategorii podmiotów leczniczych (w tym: ww. przedsiębiorcy i samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej). Dla uproszczenia wyводу autor będzie w dalszej części pracy posługiwał się pojęciem „placówka medyczna”.
3. Dz.U. z 2022 r. poz. 1555 ze zm.; zwana dalej ustawą o systemie informacji. Więcej: D. Wąsik *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz*. LEX. 2015 (dostęp: 26.04.2023).
4. Jest to podpis elektroniczny, który posiada moc prawną podpisu własnoręcznego oraz poświadczany jest za pomocą certyfikatu kwalifikowanego umożliwiającego weryfikację osoby składającej taki podpis (zawierającego informacje o właścicielu certyfikatu), z tzw. kluczem prywatnym (znajdującym się na karcie) za pomocą odpowiedniego urządzenia do odczytu kart i odpowiedniej aplikacji.
5. Podpis ten potwierdzany jest tzw. profilem zaufanym, służącym do komunikacji z podmiotami (organami) władzy publicznej; zastępuje podpis własnoręczny.
6. Jest to zaawansowany podpis elektroniczny; prawdziwość danych posiadacza tego podpisu potwierdza certyfikat podpisu osobistego, zawierający imię (imiona), nazwisko, obywatelstwo oraz numer PESEL.
7. System ten służy do obsługi osób ubezpieczonych w ramach systemu ubezpieczeń społecznych, w tym świadczeń z ubezpieczenia wypadkowego i chorobowego (np. wystawiania tzw. zwolnień lekarskich).
8. Dostępnego za pośrednictwem strony www.pacjent.gov.pl prowadzonej w ramach systemu e-zdrowie (tzw. platforma P1), prowadzonej przez Centrum e-zdrowie (państwową jednostkę budżetową powołaną przez ministra zdrowia).
9. Dz.U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.; zwanej dalej ustawą o świadczeniach; zastosowanie w tym przypadku znajdzie art. 59aa ust. 2 tej ustawy, zakładający m.in. postacie papierową i elektroniczną skierowań.

10. Dz.U. z 2023 r. poz. 826; zastosowanie w tym przypadku znajdzie art. 38 ust. 4a tej ustawy, zakładający m.in. wystawienie takich skierowań w postaci elektronicznej.
11. Dz.U. z 2022 r. poz. 1657 ze zm.; zwana dalej ustawą o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń; zastosowanie w tym przypadku znajdzie art. 21a ust. 1 tej ustawy, także zakładający możliwość prowadzenia w formie elektronicznej Kart Szczepień.
12. Kategoria dodana z dniem 20 kwietnia 2023 r. przez ustawę z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. poz. 650).
13. Dz.U. z 2021 r. poz. 1153 ze zm.; zwane dalej rozporządzeniem ws. EDM.
14. Dz.U. z 2022 r. poz. 1876 ze zm.; zwana dalej ustawą o prawach pacjenta; zastosowanie w tym przypadku znajdzie art. 30 tej ustawy. Więcej: D. Karkowska (red.). *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*. Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2021 (dostęp: 26.04.2023).
15. Dz.U. z 2022 r. poz. 1304 ze zm.; zwane dalej rozporządzeniem ws. dokumentacji.
16. Świadczeniem zdrowotnym jest, na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o działalności leczniczej, każde działanie służące zachowaniu (np. w ramach profilaktyki zdrowotnej), ratowaniu (np. w ramach medycyny ratunkowej), przywracaniu (np. w ramach rehabilitacji medycznej) lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne (np. diagnostyka: laboratoryjna, obrazowa; badanie przedmiotowe i podmiotowe pacjenta) wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania (np. akty prawne normujące wykonywanie zawodów medycznych). Należy uznać, że jest to bardzo szeroka i trafna definicja działań podejmowanych w obszarze *sensu largo* opieki zdrowotnej, swoim zakresem przedmiotowym obejmująca pełne spektrum medycyny. Odnotować także należy, że regulacja ustawy o prawach pacjenta dotyczy wszystkich osób „leczących” się w różnego rodzaju placówkach medycznych (komercyjnie i w ramach powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego), tj. zwracających się o udzielenie świadczeń zdrowotnych lub korzystających ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez podmiot udzielający świadczeń zdrowotnych lub osobę wykonującą zawód medyczny (zgodnie z definicją legalną „pacjenta” zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 4 ustawy o prawach pacjenta).
17. Dz.U. z 2022 r. poz. 1659 ze zm.
18. Dz.U. z 2022 r. poz. 1957.
19. Dz.U. z 2021 r. poz. 1825 ze zm.
20. Status świadczeniobiorcy jako osoby mającej prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych posiadają m.in. osoby objęte powszechnym – obowiązkowym i dobrowolnym – ubezpieczeniem zdrowotnym, oraz kobiety posiadające miejsce zamieszkania na terytorium naszego kraju, które są w okresie: ciąży, porodu lub pogołu.
21. Dz.U. z 2022 r. poz. 787 ze zm. Warto przy tym odnotować, że jest to kluczowy (*notabene* znacznych rozmiarów i często nowelizowany) akt prawny dla świadczeniodawców udzielających świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie tzw. kontraktów zawieranych z NFZ.
22. Na marginesie można dodać, że w pierwotnym brzmieniu ww. rozporządzenie ws. EDM określało (3) rodzaje takiej dokumentacji. „Wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem” oraz „Opis badań diagnostycznych innych niż wskazane” zostały wprowadzone do ww. rozporządzenia zmianą z 15 października 2019 r. i weszły w życie odpowiednio: 25 kwietnia 2021 r. oraz 25 kwietnia 2020 r.
23. Dz.U. z 2022 r. poz. 1417 ze zm.
24. Wskazać należy, że będzie to dotyczyć np. ww. badań finansowanych ze środków jednostek samorządu terytorialnego w ramach programów polityki zdrowotnej.
25. Istotne jest przy tym, że może to dotyczyć np. ww. badań finansowanych ze środków prywatnych (za odpłatnością własną pacjenta), a także w ramach tzw. abonamentów medycznych finansowanych przez pracodawców.
26. Zgodnie z art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach świadczeniodawcą jest: podmiot wykonujący działalność leczniczą (w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej; np. podmiot leczniczy); osoba fizyczna inna niż ww. podmiot, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej (np. ratownik medyczny); podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne (np. tzw. sklepy medyczne) oraz podmiot udzielający opieki farmaceutycznej, o której mowa w ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1873), czyli m.in. farmaceuta świadczący taką opiekę w aptece (art. 4 ust. 2 ww. ustawy).
27. W tym zakresie zastosowanie mają przepisy rozporządzenia (znacznych rozmiarów, często nowelizowanego) Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz.U. z 2023 r. poz. 823 ze zm.).
28. Weześniej obowiązujące analogiczne rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania pochodziły z dnia 21 grudnia 2010 r. (Dz.U. z 2014 r. poz. 177 ze zm.) oraz z dnia 9 listopada 2015 r. (Dz.U. z 2015 r. poz. 2069 ze zm.) i zostały uchylone odpowiednio z dniem: 23 grudnia 2015 r. i 15 kwietnia 2020 r. Dopuszczały one prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci papierowej lub elektronicznej, jednocześnie określając (odpowiednio: w rozdziale 8, później 9) szczegółowe wymagania stawiane dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej.
29. Tj. nazwisko i imię (imiona); datę urodzenia; oznaczenie płci; adres miejsca zamieszkania; nr PESEL, jeżeli został nadany, w przypadku noworodka – nr PESEL matki, a w przypadku osób, które nie mają nadanego nru PESEL – rodzaj i numer dokumentu potwierdzającego tożsamość; w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia, całkowicie ubezwłasnowolniona lub niezdolna do świadomego wyrażenia zgody – nazwisko i imię (imiona) przedstawiciela ustawowego oraz adres jego miejsca zamieszkania.
30. Jednocześnie art. 56 ustawy o systemie informacji stanowił, że do 31 lipca 2014 r. dokumentacja medyczna mogła być prowadzona w postaci papierowej lub elektronicznej; termin ten przesunięto najpierw do 31 lipca 2017 r., później do 31 grudnia 2017 r., a następnie do 31 grudnia 2018 r.
31. Usługodawca zgodnie z art. 2 pkt 15 ustawy o systemie informacji to: świadczeniodawca (m.in. podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne) oraz apteka.
32. Można także dodać, że możliwość prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej, pod pewnymi warunkami, przewidywał już § 54 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. Nr 247 poz. 1819 ze zm.). Rozporządzenie to zostało wydane do ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (tekst pierwotny: Dz.U. Nr 91 poz. 408), która została zastąpiona ustawą o działalności leczniczej, a zostało uchylone z dniem 1 stycznia 2011 r. Wskazany przepis (§ 54) formułował warunki sporządzania zbiorów informacji objętych dokumentacją w postaci elektronicznej, dodając, że

system informatyczny służący do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej powinien umożliwiać wygenerowanie dokumentów, składających się na dokumentację medyczną (indywidualną i zbiorczą) w postaci pisemnej.

33. Dz.U. z 2022 r. poz. 1731 ze zm.
34. Dz.U. z 2023 r. poz. 57 ze zm. Na podstawie tej ustawy takimi podmiotami są: samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej oraz spółki wykonujące działalność leczniczą w rozumieniu ustawy o działalności leczniczej (w tym spółki: z ograniczoną odpowiedzialnością i akcyjne). Warto wskazać, że ww. ustawa obowiązuje (już) od 21 lipca 2005 r.
35. Rozporządzenie 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. z 2017 r., poz. 2247 ze zm.), które utraci swoją moc obowiązującą 23 maja 2024 r. z uwagi m.in. na planowane zmiany w ciągłym procesie cyfryzacji placówek medycznych (i stosowanych zdrowotnych aplikacji publicznych).
36. 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.U. UE. L. z 2016 r. Nr 119, s. 1 ze zm.).
37. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781.
38. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 7 lipca 2017 r. w sprawie minimalnej funkcjonalności dla systemów teleinformatycznych umożliwiających realizację usług związanych z prowadzeniem przez świadczeniodawców list oczekujących na udzielenie świadczenia opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1404), wydane na podstawie art. 23a ust. 3 ww. ustawy. Na marginesie można odnotować, że podobna uwaga dotyczy projektowanych zmian w zakresie elektronicznego wystawiania kart zgonu pacjentów.
39. Tzw. Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA (PIK HL7 CDA) jest oficjalną specyfikacją reguł tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej w Polsce, opracowaną i opublikowaną przez Centrum e-Zdrowie jako zbiór reguł, które mają spełniać dokumenty medyczne w postaci elektronicznej.
40. Wynikają m.in. z dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. UE L. z 2016 r. Nr 194, s. 1).

Piśmiennictwo

(Akty prawne wskazane w treści artykułu)

1. Kubiak R., *Prawo medyczne*, wyd. IV, C.H. Beck, Warszawa 2021.
2. Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, wyd. III, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2019.
3. Wąsik D., *Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia. Komentarz*, LEX 2015 (dostęp: 21.06.2023).
4. Adamski J., Urban K., Warmińska-Friberg E., *Refundacja leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, LEX 2014 (dostęp: 21.06.2023).
5. Karkowska D. (red.), *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2021.
6. Pietraszewska-Macheta A. (red.), *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, wyd. III, Wolters Kluwer Polska 2018 (dostęp: 21.06.2023).
7. Zielińska E. (red.), *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, wyd. III, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2022 (dostęp: 21.06.2023).
8. Martysz C., Wojsyk K., Szpor G., *Ustawa o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Komentarz*, wyd. II, LEX 2015 (dostęp: 21.06.2023).
9. Fajgielski P., *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Ustawa o ochronie danych osobowych. Komentarz*, wyd. II, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2022 (dostęp: 21.06.2023).