

## Telemedycyna na tle polskich regulacji prawnych – szansa czy zagrożenie?

### Spis treści

- I. Wprowadzenie
- II. Czym jest „telemedycyna”?
- III. Analiza dotychczasowego stanu prawnego
- IV. Zakres nowelizacji
- V. Ocena nowelizacji
- VI. Zakończenie

### Streszczenie

Wykorzystywanie nowoczesnych technologii teleinformatycznych w procesie diagnozowania i leczenia pacjentów może być przyszłością medycyny. Tzw. telemedycyna jest również istotnym zagadnieniem legislacyjnym. W artykule analizie zostały poddane regulacje stanowiące postawę funkcjonowania tej dziedziny w polskim porządku prawnym. Szczególną uwagę poświęcono niedawnym pracom legislacyjnym tworzącym ramy nowego podejścia ustawodawcy do telemedycyny. Publikacja zawiera również ocenę skuteczności funkcjonowania ww. rozwiązań prawnych.

**Słowa kluczowe:** telemedycyna; świadczenie zdrowotne; nowelizacja.

**JEL:** K10.

### I. Wprowadzenie

W XXI wieku technika stała się nieodłącznym elementem życia współczesnego człowieka. Ciągły rozwój funkcjonalności Internetu, powszechny dostęp do urządzeń mobilnych czy nowe kanały komunikacyjne tworzą także niespotykane wcześniej możliwości dla świadczenia usług medycznych. Co istotne, tendencja do coraz silniejszego wykorzystywania nowych technologii jest już zauważalna w krajach rozwiniętych. Warto podkreślić, że znaczny potencjał wiążący się z możliwościami, jakie daje wykorzystywanie rozwiązań technologicznych w rozwoju medycyny został również zauważony przez Unię Europejską. Jak podkreśliła Komisja Europejska, „[d]zięki użyciu czujników i aplikacji mobilnych m-zdrowie umożliwia zbieranie znacznej ilości danych medycznych, danych na temat fizjologii, stylu życia i codziennej aktywności, a także danych o czynnikach środowiskowych. Dane te mogą być wykorzystane jako podstawa do kształtowania

\* Doktorantka w Instytucie Nauk Prawno-Administracyjnych Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Warszawskiego; monikachojecka@onet.eu.

\*\* Doktor nauk prawnych; prawnik specjalizujący się w problematyce prawa ochrony konkurencji i konsumentów; adam-nowak@o2.pl.

praktyki medycznej i badań naukowych. Jednocześnie dzięki takim rozwiązaniom pacjenci mają łatwiejszy dostęp do informacji o swoim zdrowiu w dowolnym miejscu i czasie. M-zdrowie może także wspierać świadczenie usług zdrowotnych o wysokiej jakości i umożliwiać bardziej dokładną diagnostykę i leczenie. Takie rozwiązania mogą podnosić efektywność opieki zdrowotnej, gdyż aplikacje mobilne zachęcają pacjentów do przestrzegania zasad zdrowego stylu życia. Skutkiem tego będzie lepsze dostosowanie leczenia i zaleceń farmakologicznych do potrzeb pacjenta<sup>1</sup>. W świetle powyższego cytatu oczywistym wydaje się, że wpływ technologii na usługi medyczne będzie ulegał pogłębieniu i intensyfikacji. Warto zatem zastanowić się nad zagadnieniem tzw. telemedycyny w Polskich realiach. Problem ten zyskał szczególną aktualność w kontekście najnowszych rozwiązań legislacyjnych wprowadzonych ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw<sup>2</sup>. Celem, stawianym sobie przez autorów niniejszej publikacji, jest dokonanie analizy aktualnie obowiązujących regulacji prawnych, a także ich ocena w kontekście szans i zagrożeń, jakie niesie ze sobą ta nowatorska forma świadczenia usług medycznych.

## II. Czym jest „telemedycyna”?

Rozważania dotyczące polskich regulacji kształtujących ramy prawne dla funkcjonowania telemedycyny warto poprzedzić próbą zdefiniowania przedmiotowego pojęcia. Odnosząc się do powszechnego rozumienia ww. zwrotu, zadanie to nie wydaje się nadmiernie skomplikowane. Intuicyjnie można bowiem założyć, że „telemedycyna” jest pewnego rodzaju świadczeniem usług medycznych z wykorzystaniem technologicznych form komunikowania się na odległość (Zabrzycki i Małecka-Massalska, 2010, s. 422). Z punktu widzenia analizy prawniczej kwestia ta wykazuje jednak wyższy stopień komplikacji. Świadczyć może o tym chociażby niejedolite podejście do próby zdefiniowania przedmiotowego zwrotu występujące dotychczas na arenie międzynarodowej.

W świetle powyższej uwagi, w pierwszej kolejności warto przytoczyć definicję zaproponowaną przez Światową Organizację Zdrowia, która przez „telemedycynę” rozumie „[ś]wiadczenie usług opieki zdrowotnej, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przez wszystkie osoby wykonujące zwody medyczne przy wykorzystywaniu ICT<sup>3</sup> służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenie badań i ich oceny, zapewnienia kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności”<sup>4</sup>. Analiza powyższego cytatu skłania do refleksji, że WHO zdecydowało się na szerokie, systemowe zdefiniowanie omawianego pojęcia. Poza „podstawowymi” elementami, za jakie można uznać wspomniane uprzednio świadczenie usług medycznych i wykorzystanie form komunikacyjnych – przedstawiana definicja obejmuje również wymóg posiadania odpowiednich kwalifikacji, aspekt rozwoju pracowników służby zdrowia czy odniesienie do pozytywnych skutków, jakie mają być osiągnięte dla określonych społeczności.

<sup>1</sup> Komisja Europejska Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia („mHealth”), COM (2014)219 final, 2014, s. 3.

<sup>2</sup> Dz.U. 2015, poz. 1991.

<sup>3</sup> *Information and Communication Technologies* – technologie informacyjno komunikacyjne.

<sup>4</sup> WHO Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the 2nd global survey on eHealth, 2010, s. 8 (cyt. za: Czarnucha, Grabowski, Najbuka i Kołkowski, 2015, s. 9).

Podejmując próbę zrozumienia zakresu pojęciowego „telemedycyny”, warto zwrócić również uwagę na definicję zaproponowaną w dorobku Unii Europejskiej. W swoim Komunikacie Komisja w następujący sposób określiła przedmiotową kategorię: „[t]elemedycyna jest to świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem TIK, w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu. Usługi telemedyczne wiążą się z przesyłem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta” (KWE, 2008, s. 3). Analiza powyższej definicji skłania do refleksji, że przez instytucje unijne telemedycyna jest rozumiana w sposób węższy. Pojęcie to nie zawiera bowiem elementów postulatywnych skupionych min. na wspieraniu rozwoju jednostek czy zbiorowości. Takie ukształtowanie przedmiotowej definicji nadaje jej bardziej „techniczny” charakter – omawiany zwrot w formie zaproponowanej przez Komisję zbliżony jest również do powszechnego, dosłownego rozumienia przedmiotowej kategorii prawnej (Czarnucha, Grabowski, Najbuka i Kołkowski, 2015, s. 9).

Znając przykłady definicji wypracowanych przez podmioty o charakterze międzynarodowym, warto pochylić się również nad sposobem uregulowania omawianego pojęcia na gruncie polskiego porządku prawnego. Pierwsza uwaga, jaką należy w tym miejscu poczynić, odnosi się wprost do faktu, iż w polskich przepisach prawnych (podobnie jak w aktualnie obowiązujących umowach międzynarodowych i regulacjach prawnych Unii Europejskiej) nie została zawarta klasyczna definicja legalna ww. kategorii. Punktem wyjścia dla prawidłowego jej zrozumienia staje się zatem ogólna definicja działalności leczniczej zawarta w art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej<sup>5</sup> (dalej: udl). Zgodnie z tym przepisem: „[d]ziałalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Pełne zrozumienie powyższego przepisu nie jest jednak możliwe bez przytoczenia kolejnej regulacji określającej prawidłowe rozumienie pojęcia „świadczenie zdrowotne”. Stosowna definicja została zawarta w art. 2 ust. 1 pkt 10 udl, zgodnie z którym przez pojęcie to należy rozumieć: „świadczenie zdrowotne – działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”<sup>6</sup>. Definiowanie działalności leczniczej (także tej w formie telemedycyny) poprzez odniesienie do świadczeń zdrowotnych wydaje się być zabiegiem słusznym i odpowiadającym podstawowemu celowi, jakim niewątpliwie musi być szeroko rozumiane leczenie i ratowanie pacjentów. Niemniej jednak przedstawiana kategoria prawna nie wyczerpuje pełnego zakresu pojęcia „działalności leczniczej”. Należy mieć bowiem świadomość, że ustawodawca w art. 3 ust. 2 udl<sup>7</sup> zdecydowanie rozszerzył zakres przedmiotowego pojęcia – określając, że może ono polegać także na: „1) promocji zdrowia lub 2) realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia”. W świetle powyższego uregulowania trzeba zwrócić uwagę na fakt, że prawodawca nadał omawianej regulacji charakter fakultatywny. Rozwiązanie takie wzbudziło

<sup>5</sup> T.j. Dz.U. 2015, poz. 618 ze zm.

<sup>6</sup> Podkreślenia wymaga fakt, że bezpośrednio odniesienie do ww. definicji znajduje się w art. 3 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Pacjentów (t.j. Dz.U. 2016, poz. 186 ze zm.), definicję o analogicznej treści zawiera również art. 5 pkt. 40 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2015, poz. 581, ze zm.).

<sup>7</sup> Wykonywanie czynności, o których mowa w art. 3 ust. 2 udl z wykorzystaniem form charakterystycznych dla telemedycyny zostało dopuszczone na mocy art. 3 ust. 2a wprowadzonego ustawą nowelizującą z dnia 9 października 2015 r.

kontrowersje wśród przedstawicieli doktryny nauk prawnych. Jak podnoszono: „[t]akie określenie powoduje powstanie sytuacji, w której zarówno promocja zdrowia, jak i kształcenie osób do wykonywania zawodów medycznych jest zadaniem fakultatywnym podmiotów leczniczych. Pozostawienie swobody w kwestii podejmowania się obowiązku kształcenia przyszłych kadr medycznych można zaliczyć do działań racjonalnego ustawodawcy, jednak promocja zdrowia powinna być obowiązkowo wykonywana przez podmioty lecznicze w ramach wykonywanych przez nie świadczeń zdrowotnych. Pozostawienie promocji zdrowia w zakresie zadań fakultatywnych prowadzonych przez podmioty lecznicze utrudnia wywiązywanie się władz publicznych z obowiązku zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego państwa” (Derecz, Rek, 2014, art. 3 Nb.1). W ocenie autorów głos ten należy uznać za uzasadniony i jednoznacznie wskazujący na potrzebę doprecyzowania i skonkretyzowania przedmiotowej kwestii.

Abstrahując od powyższych rozważań – wracając do kwestii samej istoty określenia pojęcia „telemedycyny” na gruncie prawa polskiego – należy podkreślić, że ustawodawca zdecydował się na bardzo obszerne i rozbudowane wyznaczenie zakresu przedmiotowego zwrotu. Co było już podkreślane, podstawowym elementem tego rodzaju działań są niewątpliwie czynności związane z szeroko rozumianym procesem diagnostycznym i leczniczym. Niemniej jednak wielką szansą dla efektywnego wykorzystania telemedycyny jest również pole edukacyjne oraz funkcje z zakresu promocji zdrowia. Dostępność nowoczesnych technologii, łatwość przekazu informacji, a także wręcz nieograniczony zasięg ich rozprzestrzeniania mogą być wielką szansą zarówno dla kształcenia nowych kadr medycznych, jak i podniesienia ogólnej świadomości medycznej społeczeństwa. Co za tym idzie, w ocenie autorów takie ukształtowanie zakresu omawianej definicji przyjąć należy z aprobatą.

### III. Analiza dotychczasowego stanu prawnego

W dotychczasowym stanie prawnym, funkcjonującym przed wejściem w życie ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw, regulacje w zakresie telemedycyny istniały w okrojonej formie<sup>8</sup>. W związku z powstałą luką prawną zastosowanie w omawianej materii znalazły przepisy ogólne. Jednak nie ulega wątpliwości, że przemiany zachodzące we współczesnym świecie, wymusiły na ustawodawcy objęcie swymi regulacjami zmieniających się tendencji, związanych z rozwojem technologicznym i wynikającą z tego zwiększoną świadomością pacjentów.

Analizując dotychczasowe uregulowania, można dostrzec marginalne podejście ustawodawcy do tej problematyki. W starym porządku prawnym przewidziane były tylko formy nagłej komunikacji w celu oceny stanu zdrowia pacjenta. Można wskazać tylko dwie normy, które dygresyjnie wprowadzają przedmiotowy problem. Zgodnie z art. 41 ust. 3 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym<sup>9</sup>, podczas akcji prowadzenia medycznych czynności ratunkowych: „kierujący może zasięgnąć opinii lekarza wskazanego przez dyspozytora medycznego”. Natomiast drugą regulacją była przewidziana w ustawie z dnia 9 listopada 2000 r. o bezpieczeństwie morskim<sup>10</sup> – Morska Służba Asysty Telemedycznej. Zgodnie z art. 125 ww. ustawy

<sup>8</sup> Jest to realizacja wyroku z dnia 18 grudnia 2014 r. o sygn. K33/13.

<sup>9</sup> T.j. Dz.U. 2006 Nr 191, poz. 1410 ze zm.

<sup>10</sup> T.j. Dz.U. 2011 Nr 228, poz. 1368 ze zm.

„w celu wykonywania zadań państwa związanych z udzielaniem porad medycznych drogą radiową na morzu tworzy się Morską Służbę Asysty Telemedycznej”. W drodze rozporządzenia minister właściwy do spraw zdrowia określił szczegółowy zakres działań powołanej jednostki oraz procedury łączności i przekazywaniem danych innym podmiotom uczestniczącym w udzielaniu pomocy na morzu<sup>11</sup>.

Szczegółowość uregulowań w powołanej powyżej materii powinna być wzorcem do dalszych zmian legislacyjnych w zakresie funkcjonującej na rynku szeroko pojętej telemedycyny. Brak regulacji w zakresie podstawy prawnej świadczenia usług oraz opisu, w jakim zakresie dopuszczalna jest diagnostyka prowadzona na odległość, wzbudzał i nadal wzbudza liczne wątpliwości interpretacyjne, tworząc swoistą lukę w prawie.

Konsekwencją powyższego stanu był brak możliwości objęcia usług telemedycznych refundacją, która z punktu widzenia zarówno pacjenta, jak i ośrodka, który świadczy tego rodzaju usługi, jest niezmiernie ważna.

Warto wspomnieć w tym miejscu również o kontrowersyjnej kwestii związanej z ustawą z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>12</sup>. Zgodnie z art. 42 ww. ustawy „lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu”. Uzupełnieniem powyższej regulacji jest zapis znajdujący się w Kodeksie Etyki Lekarskiej (dalej: KEL) stanowiący w art. 9, iż „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Wyjątki stanowią sytuacje, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość”. Powołane artykuły nie przewidywały możliwości diagnostyki pacjenta przez lekarza bez „osobistego” kontaktu co niewątpliwie wpłynęło na status rozwoju świadczenia usług telemedycznych w Polsce.

#### IV. Zakres nowelizacji

Punktem wyjścia rozważań na temat zakresu nowelizacji jest zapis dodany w udl statuujący świadczenia udzielane na odległość jako rodzaj świadczenia zdrowotnego (art. 3 udl). Powyższe uregulowanie jest niezmiernie ważne dla dalszego rozwoju omawianej problematyki, ponieważ jednoznacznie określa telemedycynę jako działalność leczniczą (Dercz i Rek, 2014). Dzięki powyższej zmianie usługi świadczone za pomocą technologii informacyjno-komunikacyjnych mogą zostać objęte w przyszłości zakresem refundacji. Z punktu widzenia nie tylko pacjenta to byłaby zdecydowana korzyść i z całą pewnością początek szybszego rozwoju tego typu świadczeń.

Kwestią, która budziła bardzo duże wątpliwości i została już poruszona w poprzednim rozdziale jest niemożność orzekania przez lekarza o stanie zdrowia pacjenta bez osobistego kontaktu. W ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadzono zmiany, zgodnie z którymi został dodany ust. 4 do art. 2 „lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.

Pomiędzy powołanym artykułem a wskazanym we wcześniejszym rozdziale przepisem KEL zgodnie, z którego literalnym brzmieniem możliwość oceny stanu zdrowia pacjenta jest dopuszczalna tylko w wyjątkowych wypadkach, zachodzi wewnętrzna niespójność, statuując równocześnie relacje lekarz – pacjent. Z dotychczasowych regulacji prawnych wynika, że lekarz musi

<sup>11</sup> Rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i gospodarki morskiej z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie Morskiej Służby Asysty Telemedycznej (Dz.U. z 26 marca 2012 r.).

<sup>12</sup> T.j. Dz.U. 1997 Nr 28, poz. 152 ze zm.

przestrzegać dwóch systemów norm, zarówno tych etycznych sformułowanych w KEL, jak i tych prawnych zawartych w udl<sup>13</sup>. Zgodnie z brzmieniem art. 4 udl „lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością”. Za nieprzebranie powyższej normy grożą sankcje przewidziane w ustawie z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich<sup>14</sup>. W myśl art. 53 ww. ustawy „członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza, zwane dalej przewinieniem zawodowym”<sup>15</sup>.

Analizując kolizje wskazanych norm, warto odnieść się do orzecznictwa Trybunału Konstytucyjnego (dalej: TK lub Trybunał). W uchwale z dnia 17 marca 1993 r. o sygn. W 16/92 Trybunał przyznał prymat przepisom ustawowym. Również w kolejnym wyroku z dnia 23 kwietnia 2008 r. o sygn. SK 16/07 TK utrzymał obraną wcześniej linię orzeczniczą, wskazując jednocześnie na konieczność analizy KEL nierozdzielnie z ustawowymi regulacjami. TK stwierdził, iż „Trybunał Konstytucyjny zawsze stał na stanowisku, że jeżeli w aktach tych odnajdujemy jakąkolwiek treść normatywną, to nie ma podstaw wyłączenia ich spod kontroli konstytucyjności czy legalności, zwłaszcza wtedy, gdy w grę wchodzi ochrona praw i wolności człowieka i obywatela. Trybunał Konstytucyjny stosuje w takich sytuacjach swoiste domniemanie normatywności aktów prawnych. W przeciwnym bowiem wypadku, spośród dużej liczby takich aktów, wydawanych przez różne organy państwa, a niekiedy także inne podmioty, większość pozostawałaby poza jakąkolwiek instytucjonalną kontrolą ich konstytucyjności lub legalności”.

Kolejną kwestią uregulowaną nowymi przepisami jest możliwość stosowania systemów łączności lub teleinformatycznych przez pielęgniarki i położne. Ponieważ, jak stanowi nowe brzmienie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej<sup>16</sup>, „pielęgniarka i położna wykonują zawód, z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej, poszanowaniem praw pacjenta, dbałością o jego bezpieczeństwo, wykorzystując wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Wskazana powyżej zmiana jest naturalnym następstwem wprowadzenia podobnego zapisu do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.

Ostatnia nowelizacja objęła również sytuację prawną farmaceutów. Art. 2a ust. 2a ustawy z dnia 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich<sup>17</sup> wraz ze zmianami legislacyjnymi otrzymał nowe brzmienie, które stanowi, że: „usługi farmaceutyczne, o których mowa w ust. 1 pkt 6 i 7, mogą być udzielane przez farmaceutę za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Usługi, o których powołany przepis stanowi to:

- 1) udzielanie informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;
- 2) sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami

<sup>13</sup> Problematyka poruszona w: Korytowska (2009).

<sup>14</sup> T.j. Dz.U. 2009 Nr 219, poz. 1708 ze zm.

<sup>15</sup> Problematyka poruszona w: Zielińska (2001).

<sup>16</sup> T.j. Dz.U. 2011 Nr 174, poz. 1039 ze zm.

<sup>17</sup> T.j. Dz.U. 1991 Nr 41, poz. 179 ze zm.

innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta.

Rozszerzenie ustawowej kompetencji farmaceutów jest wynikiem zmian, jakie następują na rynku i są związane z automatyzacją placówek medycznych. W ramach realizacji jednego z najważniejszych elementów polityki państwa, czyli ochrony zdrowia obywateli powstał projekt P1. Podstawą stworzenia takiej inicjatywy jest ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowie<sup>18</sup>, która definiuje „Elektroniczną Platformę Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych”. Realizacja projektu została podzielona na 3 etapy wdrożenia wszystkich mechanizmów, które pozwolą na realizację elektronicznych usług związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Celem stworzonego projektu jest interoperacyjność systemów w sektorze ochrony zdrowia w Unii Europejskiej. Przystosowanie rozwiązań krajowych jest niezbędne, aby zrealizować wymogi Unii Europejskiej w ramach budowy europejskiego społeczeństwa informacyjnego<sup>19</sup>.

## V. Ocena nowelizacji

We współczesnym świecie korzystanie z technologii informacyjno-komunikacyjnych to już niezbędna forma wykorzystywana w wielu branżach, a nawet można odważnie stwierdzić – we wszystkich branżach sektora gospodarczego. Dlatego nie dziwi chęć dostosowania przepisów do już powstałych zmian w związku ze stosowaniem rozwiązań mobilnych. Ochrona zdrowia to wrażliwa materia, która wymaga od ustawodawcy stworzenia mechanizmów adekwatnych do zmian, jakie wywołuje postęp naukowy, a jednocześnie zapewniających bezpieczeństwo pacjentom.

Rozwój telemedycyny nie jest w stanie zastąpić pierwotnej formy świadczenia usług, jaką jest osobisty kontakt z pacjentem. Ma przede wszystkim charakter wspomagający „klasyczne” leczenie.

Określając zakres nowelizacji, trudno oprzeć się wrażeniu, że jest dosyć marginalny, jak na potrzeby otaczającej nas rzeczywistości. Wciąż pozostały kwestie, które nie zostały objęte regulacjami. Nowelizacja art. 3 ust. 1 udl dała podstawę prawną działalności funkcjonującej w wielu przypadkach jako forma badań naukowych, w której pacjent bierze udział na własną odpowiedzialność. Wynikało to przede wszystkim z braku regulacji, a w związku z tym również braku refundacji.

Ważną kwestią, która nie została uregulowana w dotychczasowym porządku prawnym są kwestie wymogów, jakie musi spełniać podmiot prowadzący działalność telemedyczną. Polski ustawodawca nie przewidział zróżnicowania w tej materii. W opinii autorów brakuje rozróżnienia pomiędzy podmiotami „klasycznymi” świadczącymi usługi w formie stacjonarnej a tymi specjalizującymi się w diagnostyce na odległość. Standardy, jakie musi spełniać zgodnie z przepisami podmiot, który nie ma kontaktu osobistego z pacjentem są zdecydowanie zbyt wysokie. W szczególności wymagania lokalowe są nieadekwatne do takiej formy usług, jaką jest telemedycyna. Posiadanie pomieszczeń higieniczno-sanitarnych jest bezzasadne, a podnosi koszty funkcjonowania takiej placówki.

W opinii autorów zakres nowelizacji jest zakrojony zbyt wąsko. Oczywiście przepisy wprowadzające możliwość prowadzenia w Polsce działalności telemedycznej są podstawą funkcjonowania rynku, dlatego zmiany w tym zakresie należy uznać za pozytywne. Natomiast wciąż brakuje

<sup>18</sup> T.j. Dz.U. 2015, poz. 636 ze zm.

<sup>19</sup> Szerzej informacje na temat projektu P1, jego założeń i podstawy prawnej są dostępne na stronie internetowej: <https://p1.csioz.gov.pl/>.

szczegółowości we wskazanych w niniejszym opracowywaniu przepisach. Analiza uwypukla potrzebę dokładnego wskazania, w jakich dziedzinach medycyny można stosować diagnostykę prowadzoną za pomocą środków komunikacji na odległość.

Powyższa kwestia jest bardzo ważna ze względu na bezpieczeństwo pacjentów korzystających z tego rodzaju świadczeń zdrowotnych. Wraz z rozwojem technologicznym pacjenci są narażeni na większe ryzyko braku profesjonalizmu, a w związku z tym może wystąpić zjawisko nadużywania zaufania pacjentów. Dlatego należy uszczegółowić, jakie dziedziny mogą być objęte świadczeniem telemedycznym oraz warunki kwalifikacji pacjentów takiej diagnostyki.

Warto w tym miejscu również wspomnieć o bardzo często pomijanym problemie pojawiającym się wraz z rozwojem technologicznym. Korzystanie ze środków łączności niesie ze sobą ryzyko utraty danych wrażliwych, jak wszelkie wyniki badań medycznych. Brak jest przepisów w zakresie wymogów technicznych, jakie powinny być spełnione przez podmiot świadczący usługi telemedyczne. Wydaje się zasadne uregulowanie tej materii, aby dane medyczne pacjentów były należycie chronione.

Przedstawione powyżej rozwiązania w istotny sposób przyczyniają się do zmian, które już rozpoczęły się na rynku telemedycznym. Przepisy ustawy nowelizującej należy ocenić jako krok w dobrą stronę. Nie można jednak uznać, że wyczerpują potrzebę zmian, ale z całą pewnością są solidnym początkiem i w opinii autorów impulsem do dalszych przeobrażeń szeroko ujętego rynku usług medycznych. Wprowadzenie przez ustawodawcę legalizacji świadczeń telemedycznych jest odpowiedzią na rewolucję technologiczną zachodzącą we współczesnym świecie. Procesu zmian w tej materii nie można powstrzymać, więc dobitnie należy podkreślić, że pozostaje zbyt wiele nieuregulowanych zagadnień, aby uznać nowe regulacje za wystarczające.

## Bibliografia

- Czarnucha, M., Grabowski, M., Najbuka, P. i Kołkowski Ł. (red.). (2015). *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*. Raport sporządzony na zamówienie Telemedycznej Grupy Roboczej, Warszawa, s. 9.
- Dercz, M. i Rek, T. (2014). *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*. Warszawa: LEX a Wolters Kluwer business.
- KWE. (2008). Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństw. KOM(2008)689 w wersji ostatecznej, s. 3. Pozyskano z: <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/PL/1-2008-689-PL-F1-1.Pdf>.
- Korytowska, A. (2009). Problem zgodności kodeksu etyki lekarskiej z Konstytucją RP. *Ruch prawniczy, ekonomiczny i socjologiczny*, LXXI.
- Zabrzycki, J. i Małicka-Massalska, T. (2010). Telemedycyna – medycyna i technika w walce o nasze zdrowie. *Zdrowie publiczne*, 4.
- Zielińska, E. (2001). *Odpowiedzialność zawodowa lekarza i jej stosunek do odpowiedzialności karnej*. Warszawa: Liber.