

TELEMEDYCYNĄ i E-ZDROWIE

Prawo i informatyka

redakcja
Irena Lipowicz, Grażyna Szpor
Marek Świerczyński

TELEMEDYCYN i E-ZDROWIE

Prawo i informatyka

redakcja
Irena Lipowicz, Grażyna Szpor
Marek Świerczyński

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 lutego 2019 r.

Recenzent

Dr hab. prof. UO Dariusz Szostek

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Wydawca

Izabella Małecka

Redaktor prowadzący

Paulina Staniszevska-Chudzik

Opracowanie redakcyjne

Agata Czuj

Łamanie

Fotoedytor

· Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących
· im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej
· w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło.
· A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawolubni


SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2019

ISBN 978-83-8160-322-5

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	11
---------------------	----

Irena Lipowicz

Administracja świadcząca na odległość – nowe wyzwania administracyjnoprawne	15
Bibliografia	36
Streszczenie	37
Abstract	38

Sebastian Sikorski, Michał Florczak

Telemedycyna w polskim prawie administracyjnym	40
1. Wprowadzenie	40
2. Telemedycyna w zawodach medycznych	46
3. Organizacja udzielania świadczeń i zasady finansowania ...	55
4. Podsumowanie	61
Bibliografia	62
Streszczenie	64
Abstract	65

Daria Gęsicka

Usługi telemedyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego	66
1. Uwagi wstępne	66
2. Opieka zdrowotna i pojęcia pokrewne	68
3. Usługa społeczeństwa informacyjnego (świadczona drogą elektroniczną)	70

4. Pojęcia „usługi telemedyczne”, „telemedycyna”, „e-zdrowie”	73
5. Charakter prawny usług telemedycznych	77
6. Konsekwencje uznania usług telemedycznych za usługę społeczeństwa informacyjnego	82
7. Podsumowanie	84
Bibliografia	86
Streszczenie	87
Abstract	88

Marta Brożyna, Sebastian Stach, Zygmunt Wróbel

Rozwój telemedycyny w Polsce po wdrożeniu „Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (P1)”	89
1. Wstęp	89
2. Materiały i metody	92
3. Wyniki	93
3.1. Kompleksowość usług telemedycznych dzięki wdrożeniu e-recepty	96
3.2. Rola wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) w realizacji świadczeń telemedycznych	98
4. Dyskusja	100
5. Wnioski	102
Bibliografia	103
Streszczenie	103
Abstract	104

Kajetan Wojsyk

Jakość danych w ochronie zdrowia i jej znaczenie dla idei e-zdrowia	105
1. Wprowadzenie	105
2. Jakość danych związanych z lokalizacją w przestrzeni	106
3. Usługi e-zdrowia – Internetowe Konto Pacjenta i e-zwolnienia	114
4. Portal Pacjent.gov.pl	116
5. Interoperacyjność i identyfikatory	118

6. Podsumowanie	122
Streszczenie	123
Abstract	124

Kamil Czapliski

Elektroniczna identyfikacja pacjentów	125
1. Uwagi wstępne	125
2. Karta Ubezpieczenia Zdrowotnego	126
3. Elektroniczny dowód tożsamości	129
4. Aplikacja mobilna	131
5. Bezpieczeństwo Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego a bezpieczeństwo e-dowodów osobistych	134
6. Podsumowanie	139
Bibliografia	140
Streszczenie	140
Abstract	140

Katarzyna Maria Zoń

Stosowanie art. 9 Kodeksu etyki lekarskiej w świetle orzecznictwa sądów lekarskich	141
1. Wprowadzenie	141
2. Brzmienie art. 9 KEL w świetle nowelizacji Kodeksu etyki lekarskiej	143
3. Analiza orzeczeń okręgowych sądów lekarskich w zakresie stosowania art. 9 KEL	144
3.1. Ilościowa analiza danych	145
3.2. Analiza orzeczeń OSL dotyczących przewinienia zawodowego z art. 9 KEL	147
4. Wnioski	159
Bibliografia	161
Streszczenie	162
Abstract	162

Bartosz Marcinkowski

Ochrona danych osobowych pacjenta w telemedycynie w świetle RODO	164
1. System prawnej ochrony danych osobowych	164

2. Podstawowe pojęcia	168
2.1. Pojęcie danych osobowych	168
2.2. Szczególne kategorie danych: dane wrażliwe	170
3. Telemedycyna a RODO	172
3.1. Definicja telemedycyny	172
3.2. Klasyfikacja	173
3.3. RODO	174
4. Wnioski	181
Bibliografia	183
Streszczenie	185
Abstract	186

Natalia Kalinowska, Bartłomiej Oręziak, Marek Świerczyński

Profilowanie w rekrutacji do badań klinicznych	187
1. Wprowadzenie	187
2. Definicja profilowania	194
3. Analiza definicji profilowania wprowadzonej przez RODO	198
4. Profilowanie kwalifikowane w rekrutacji do badań klinicznych	203
5. Postulowane zmiany w prawie farmaceutycznym	206
6. Podsumowanie	210
Bibliografia	212
Streszczenie	216
Abstract	216

Katarzyna Mełgieś, Katarzyna Miaskowska-Daszkiewicz

Wykorzystanie systemów informacji w nadzorze nad dostępnością i dystrybucją produktów leczniczych	218
Bibliografia	239
Streszczenie	240
Abstract	241

Mariusz Szyrski, Karolina Chról

Wykorzystanie telemedycyny w centrach bezpieczeństwa energetycznego	243
1. Wstęp	243

2. Telemedycyna – podstawy prawne i pojęcie	244
3. Telemedycyna jako narzędzie wspierające centra bezpieczeństwa energetycznego	249
4. Zakończenie	256
Bibliografia	257
Streszczenie	258
Abstract	259

Krzysztof Świtała

Interoperacyjność i bezpieczeństwo danych medycznych

w systemach e-zdrowia i telemedycynie	260
1. Wstęp	260
2. Pojęcie interoperacyjności	260
3. Interoperacyjność w ochronie zdrowia	262
4. Cechy interoperacyjności	264
5. Interoperacyjność a bezpieczeństwo informacji w ochronie zdrowia	268
6. Podsumowanie	270
Bibliografia	270
Streszczenie	271
Abstract	272

Piotr Durbajło, Agnieszka Piskorz-Ryń

Problemy cyberbezpieczeństwa w telemedycynie	273
Bibliografia	292
Streszczenie	294
Abstract	295

Monika Wałachowska

Odpowiedzialność cywilna w związku ze stosowaniem

telemedycyny	296
1. Wstęp	296
2. Telemedycyna a prawa pacjenta	298
3. Telemedycyna w kontekście zasad cywilnoprawnej odpowiedzialności odszkodowawczej	303
4. Szkoda podlegająca naprawieniu	316
5. Wnioski	325

Bibliografia	326
Streszczenie	327
Abstract	328
 <i>Grażyna Szpor</i>	
Wpływ transformacji cyfrowej na zdrowie i medycynę	329
1. Podstawowe pojęcia	329
2. Transformacja cyfrowa opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej	333
3. Władze publiczne wobec transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej	337
4. Wpływ transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej na ludzi	338
5. Wpływ transformacji cyfrowej na rynek cyfrowy	341
6. Wpływ transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej na dostawców usług	344
7. Podsumowanie	346
Bibliografia	347
Streszczenie	348
Abstract	348
 Autorzy	 349

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- dyrektywa 2005/36/WE – dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7.09.2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz.Urz. UE L 255 z 30.09.2005 r., s. 22)
- dyrektywa 2011/24/UE – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9.03.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L 88 z 4.04.2011 r., s. 45)
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1025 ze zm.)
- k.k. – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2018 r. poz. 1600 ze zm.)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2018 r. poz. 917 ze zm.)
- k.p.c. – ustawa z 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz.U. z 2018 r. poz. 1360 ze zm.)
- KEL – Kodeks etyki lekarskiej
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm. i sprost.)
- pr. farm. – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211 ze zm.)
- r.KRI – rozporządzenie Rady Ministrów z 12.04.2012 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)

- RODO – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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 (Dz.Urz. UE L 119 z 4.05.2016 r., s. 1)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (Dz.U. z 2004 r. Nr 90, poz. 864)
- u.d.l. – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.)
- u.i.l. – ustawa z 2.12.2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2018 r. poz. 168 ze zm.)
- u.p.p. – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.)
- u.p.s. – ustawa z 12.03.2004 r. o pomocy społecznej (Dz.U. z 2018 r. poz. 1508 ze zm.)
- u.PRM – ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2017 r. poz. 2195 ze zm.)
- u.r.s. – ustawa z 29.10.2010 r. o rezerwach strategicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1846)
- u.s.i.o.z. – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2017 r. poz. 1845 ze zm.)
- u.s.p. – ustawa z 5.06.1998 r. o samorządzie powiatowym (Dz.U. z 2018 r. poz. 995 ze zm.)
- u.ś.u.d.e. – ustawa z 18.07.2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. z 2019 r. poz. 123)
- u.z.k. – ustawa z 26.04.2007 r. o zarządzaniu kryzysowym (Dz.U. z 2018 r. poz. 1401 ze zm.)
- u.z.l. – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2018 r. poz. 617)
- u.z.p.p. – ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2018 r. poz. 123 ze zm.)

Czasopisma

- IKAR – Internetowy Kwartalnik Antymonopolowy i Regulacyjny
- M.P. – Monitor Polski
- Mon. Praw. – Monitor Prawniczy
- OSNC – Orzecznictwo Sądu Najwyższego. Izba Cywilna
- OSP – Orzecznictwo Sądów Polskich

OTK ZU	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Zbiór Urzędowy
PiM	– Prawo i Medycyna
PiP	– Państwo i Prawo
PiZS	– Praca i Zabezpieczenie Społeczne
RPEiS	– Ruch Prawniczy, Ekonomiczny i Socjologiczny

Inne

NSL	– Naczelny Sąd Lekarski
OSL	– okręgowe sądy lekarskie
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego

Irena Lipowicz

ADMINISTRACJA ŚWIADCZĄCA NA ODLEGŁOŚĆ – NOWE WYZWANIA ADMINISTRACYJNOPRAWNE

1. Aby ukazać administracyjnoprawne aspekty rozwoju telemedycyny, należy przedstawić ją nie tylko jako część szerszego spektrum określanego jako e-zdrowie, lecz także jako część administracji świadczącej. Administracja świadcząca to ważna część administracji publicznej; dostarczanie dóbr i usług publicznych przez państwo jest powszechnie akceptowane i to zarówno w przypadku działań świadczonych przez administrację samorządową, jak i rządową. Zaspokajanie potrzeb obywateli (czy szerzej mieszkańców – w przypadku samorządu terytorialnego) jest elementem bardzo ważnej więzi łączącej z państwem skupionym na odwracaniu niebezpieczeństw i ochronie słabszych obywateli. W przypadku administracji świadczącej, mimo postępującej w ostatnich dziesięcioleciach prywatyzacji, akcent zadania położony jest na to, że administracja jest w stanie, mając do dyspozycji środki publiczne, zapewnić świadczenia niezależnie od warunków rynkowych¹, przestrzegając zasad równego dostępu i powszechności oraz ciągłości świadczeń.

W wielkiej dyskusji o „spożyciu” zbiorowym i indywidualnym przez lata ścierały się dwie koncepcje. W pierwszej kładziono nacisk na powszechność i dostępność oraz równość świadczeń finansowanych z po-

¹ I. Sierpowska, *Pomoc społeczna jako administracja świadcząca. Studium administracyjnoprawne*, Warszawa 2012, s. 187–188.

datków przy istnieniu dość symbolicznych opłat². W drugim ujęciu najważniejsze wydawało się to, aby każdy z obywateli był w stanie zakupić takie usługi na rynku; argumentowano, że bardziej sprzyja równości sytuacja, w której człowiek może swobodnie decydować o wydaniu posiadanych przez siebie środków w dowolnym miejscu struktury rynkowej. W tym ujęciu więc ważniejsze jest, aby przechodzić na system pieniężnych dodatków i opłat na kształcenie, na środki wspomagające dla osób niepełnosprawnych czy na dopłatę dla niezamożnych, niż rozstrzygać z góry przez państwo, jakiego rodzaju świadczenia i z jakim dostępem mogą być przyjmowane. Argumentowano, że istotą administracji świadczącej jest wyposażenie w określone zasoby materialne, otaczanie pieczęcią publiczną i zapewnienie bezpieczeństwa socjalnego, a nie rozdawnictwo określonych dóbr, żywności, środków czystości dla osób potrzebujących pomocy³. Współcześnie postuluje się mieszane podejście, oparte na doświadczeniach pomocowych.

Apogeum pojmowania administracji świadczącej jako administrowania wielkimi opiekuńczymi strukturami i zapewnianie głównie świadczeń rzeczowych przypadło w Europie na lata 70. i 80. XX w. Polska znajdowała się wówczas w szczególnej sytuacji, ze względu na upaństwowienie oraz reglamentację żywności po roku 1980 (administracja świadcząca oparta na bonach żywnościowych i rzeczowych, inne powszechne niedobory). Świadczenia rzeczowe były też ważne po 1989 r. dla łagodzenia ciężarów transformacji⁴.

W ostatnich latach obserwujemy rosnącą skłonność do indywidualizacji świadczeń; wyżej przez społeczeństwo jest ceniona politycznie i społecznie indywidualna pomoc finansowa niż zapewnienie świadczeń tej samej wartości w postaci rzeczowej. To zasadnicza zmiana

² *Opieka zdrowotna. Zagadnienia ekonomiczne*, red. I. Rudawska, E. Urbańczyk, Warszawa 2012, s. 15–16. Tamże przykładowo: M. Węgrzyn, *Zwiększenie źródeł finansowania polskiej opieki zdrowotnej – potrzeby i możliwości*, s. 123–124.

³ Por. J. Posłuszny, *Ewolucja administracji świadczącej. Studium administracyjno-prawne*, Rzeszów–Przemyśl 2004, s. 50 i n. Takie podejście reprezentował silnie sprzyjający prywatyzacji nurt Nowego Zarządzania Publicznego.

⁴ Krytycznie w tej kwestii R. Mędrzycki, *Zadania administracji publicznej w zakresie przeciwdziałania bezdomności*, Warszawa 2017.

w percepcji: obywatel dysponuje – w sposób swobodny – określoną „pomocową” sumą, a administracja akceptuje fakt, że część środków może być wydawana niezgodnie z przeznaczeniem, jak na przykład w przypadku dodatku na dziecko. Z jednej strony następuje więc rozszerzanie się zakresu swoistej opiekuńczości państwa, z drugiej, notujemy istotne zmiany w formach tych świadczeń⁵. Wydaje się, że elementem, który wpływa na formy działania administracji świadczącej, jest także to, że długoletnia pomocowa działalność administracji rządowej i samorządowej spowodowała niezamierzoną, częściową stygmatyzację odbiorców takiej pomocy. Ze względu na ową stygmatyzację podnoszoną w literaturze część w pełni uprawnionych beneficjentów nie korzysta ze świadczeń, które z mocy ustawy im by się należały. Czasami bywa to niebezpieczne dla życia; tak dzieje się w przypadku ubóstwa energetycznego: osoby w wieku podeszłym, ubogie, odczuwające barierę psychologiczną zwracania się o pomoc społeczną (zwłaszcza na wsi, gdzie ryzyko stygmatyzacji jest silniejsze), drastycznie ograniczają ogrzewanie lokali, co doprowadza nawet do śmierci z wychłodzenia – ludzie podejmują to ryzyko, aby uniknąć społecznej „etykiety” beneficjenta pomocy społecznej. Nowy rodzaj świadczeń (typu 500+), które nie są zastrzeżone dla ludzi ubogich, a których kryterium przyznawania jest zobiektywizowane i niewiązane z ubóstwem, zmienił sytuację w tym zakresie. Podobną ewolucję możemy dostrzec w przypadku pomocy oczekiwanej przez środowiska osób niepełnosprawnych. Świadczenia zbiorowe w postaci organizowanych, opłacanych przez państwo zakładów pracy chronionej są coraz silniej odrzucane i okazują się nieadekwatne do formułowanych potrzeb; tym, czego potrzebują osoby niepełnosprawne (jak można przeczytać w raportach odpowiednich organizacji), są zindywidualizowane środki finansowe. Pozwalałyby one na zapewnienie świadczeń rehabilitacyjnych i podjęcie pracy na wolnym rynku w środowisku ludzi zdrowych bez stygmatyzacji odbiorcy pomocy społecznej⁶.

⁵ Por. M. Stahl, *Cele i zadania publiczne* [w:] *Koncepcja systemu prawa administracyjnego. Zjazd Katedr Prawa i Postępowania Administracyjnego. Zakopane 24–27 września 2006 r.*, red. J. Zimmermann, Warszawa 2007, s. 104 i n.

⁶ D. Cendrowicz, *Od opiekuńczości do pomocy społecznej: w kwestii ewolucji opiekuńczej funkcji państwa* [w:] *Administracja opiekuńcza*, red. M. Szreniawska, Lublin 2015, s. 51 i n.

W publikacji szczegółowo omówiono transformację cyfrowej opieki zdrowotnej oraz szeroko pojęte e-zdrowie, na które składają się m.in.:

- teleopieka,
- elektroniczna dokumentacja medyczna,
- e-administracja ochrony zdrowia,
- zdalne e-usługi na rzecz pacjenta, czyli telemedycyna,
- praktyki medyczne i publiczne praktyki zdrowotne realizowane przy użyciu urządzeń mobilnych, czyli mobilne zdrowie.

Monografia przedstawia problemy prawne, informatyczne i etyczne związane z informatyzacją ochrony zdrowia oraz mogące budzić obawy w kontekście poszanowania praw pacjenta oraz ponoszenia odpowiedzialności.

W gronie autorów znaleźli się wybitni specjaliści z zakresu prawa, farmacji i nauk technicznych, którzy omówili m.in. takie zagadnienia jak:

- charakter prawny usług telemedycznych,
- rola wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej,
- elektroniczna identyfikacja pacjentów i bezpieczeństwo danych,
- telemedycyna jako forma udzielania świadczeń zdrowotnych,
- odpowiedzialność cywilna za szkodę wyrządzoną w związku ze stosowaniem telemedycyny,
- rozwój usług telemedycznych w Polsce.

Książka jest przeznaczona dla podmiotów leczniczych oraz przedstawicieli zawodów prawniczych działających na rynku ochrony zdrowia.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45, FAX 22 535 80 01

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

ISBN 978-83-8160-322-5

