

# **JAKOŚĆ W OPIECE ZDROWOTNEJ**

**Zastosowanie nowoczesnych technologii  
w czasie pandemii**

**redakcja naukowa**

**Katarzyna Kokocińska, Jarosław Greser**

Agata Dasiewicz, Maria Dymitruk, Jarosław Greser  
Katarzyna Kokocińska, Jarosław Kola, Mikołaj Maśliński  
Marcin Rojszczak, Iga Rossa-Tarchalska, Leszek Sobieski  
Jakub Turczyn, Agnieszka Żywicka

# JAKOŚĆ W OPIECE ZDROWOTNEJ

Zastosowanie nowoczesnych technologii  
w czasie pandemii

redakcja naukowa

Katarzyna Kokocińska, Jarosław Greser

---

Agata Dasiewicz, Maria Dymitruk, Jarosław Greser  
Katarzyna Kokocińska, Jarosław Kola, Mikołaj Maśliński  
Marcin Rojszczak, Iga Rossa-Tarchalska, Leszek Sobieski  
Jakub Turczyn, Agnieszka Żywicka

---

Zamów książkę w księgarni internetowej

**profinfo.pl**  
księgarnia internetowa

Stan prawny na 1 lutego 2021 r.

Recenzent

Dr hab. Rafał Blicharz, prof. UŚ

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Paulina Ambroży

Opracowanie redakcyjne

Agata Czuj

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

  
prawoLubni

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegając przystępujących 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.

Szanujmy prawo i własność

Więcej na [www.legalnakultura.pl](http://www.legalnakultura.pl)

Polska Izba Książki

© Copyright by Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2021

ISBN 978-83-8223-880-8

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: [ksiazki@wolterskluwer.pl](mailto:ksiazki@wolterskluwer.pl)

księgarnia internetowa [www.profinfo.pl](http://www.profinfo.pl)

## SPIS TREŚCI

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

Wprowadzenie .....	13
--------------------	----

### Część I

#### SYSTEM OCHRONY ZDROWIA WOBEC NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*Katarzyna Kokocińska*

<b>Strategiczne podejście do rozwoju innowacyjnych technologii informacyjno-komunikacyjnych w ochronie zdrowia (kierunki prawnych zmian) .....</b>	<b>17</b>
1. Zdrowie w społeczeństwie cyfrowym. Wprowadzenie .....	17
2. Innowacje dla stabilnych systemów opieki zdrowotnej .....	20
3. Planowanie działań administracji publicznej na rzecz rozwoju technologii informatyczno-komunikacyjnych w krajowej ochronie zdrowia .....	26
4. Organizowanie usług z zakresu ochrony zdrowia z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych a efektywność działania administracji publicznej. Podsumowanie .....	35
Bibliografia .....	36
Wykaz aktów prawnych .....	38
Wykaz orzecznictwa .....	39
Wykaz źródeł internetowych .....	39

*Iga Rossa-Tarchalska, Mikołaj Maśliński*

<b>Teleporady jako metoda zaspokajania potrzeb zdrowotnych obywateli</b> .....	41
1. Wprowadzenie .....	41
2. Zarys polskich i unijnych regulacji prawnych w zakresie telemedycyny .....	43
3. Rozwój regulacji prawnych w zakresie teleporad (telemedycyny) w związku z pandemią COVID-19 .....	46
4. Teleporady udzielane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 .....	47
5. Standardy udzielania teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej .....	50
6. Podsumowanie .....	54
Bibliografia .....	56
Wykaz aktów prawnych .....	57
<i>Soft law</i> .....	58

*Leszek Sobieski*

<b>Wykorzystanie medycznych baz danych w przeciwdziałaniu i ograniczaniu skutków chorób zakaźnych</b> .....	59
1. Wprowadzenie .....	59
2. Rola gromadzenia i analizy danych w sytuacji zagrożenia epidemicznego .....	61
3. Wykorzystanie Big Data w przeciwdziałaniu i ograniczaniu skutków chorób zakaźnych .....	64
4. Charakterystyka Systemu Monitorowania Zagrożeń .....	71
5. Podsumowanie .....	76
Bibliografia .....	77
Wykaz źródeł internetowych .....	78

## Część II

### WDRAŻANIE NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*Agata Dasiewicz*

<b>IP Box jako podatkowa zachęta dla rozwoju nowoczesnych technologii medycznych</b> .....	81
--	----

1. Wprowadzenie .....	81
2. Istota ulgi IP Box .....	83
3. Podmioty uprawnione do skorzystania z ulgi IP Box .....	84
4. Działalność badawczo-rozwojowa .....	86
5. Kwalifikowane prawa własności intelektualnej .....	89
6. Podstawa opodatkowania, kwalifikowany dochód oraz stawka podatkowa .....	92
7. Ewidencja rachunkowa na potrzeby IP Box .....	94
8. Wnioski .....	96
Bibliografia .....	97
Wykaz orzeczeń .....	97
Wykaz źródeł internetowych .....	97
Inne .....	98

*Jarosław Kola*

<b>Zamówienie publiczne jako instrument wzmacniania efektywności systemu ochrony zdrowia .....</b>	<b>99</b>
1. Wprowadzenie .....	99
2. Funkcje prawa zamówień publicznych w ochronie zdrowia .....	101
3. Uczciwa konkurencja i równe traktowanie wykonawców a inne wartości realizowane w ochronie zdrowia .....	104
4. Zasada efektywności ekonomicznej w nowym prawie zamówień publicznych .....	106
5. Wybrane prawne instrumenty podnoszenia efektywności procesu zakupowego .....	109
6. Nowe instrumenty zwiększania efektywności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego .....	109
6.1. Analiza potrzeb i wymagań .....	110
6.2. Negocjacje w zamówieniach krajowych .....	112
6.3. Raport z realizacji zamówienia .....	114
7. Zamówienia publiczne w obszarze ochrony zdrowia jako instrument realizacji strategicznych celów polityki rozwoju ...	116
8. Udzielanie zamówień publicznych w ochronie zdrowia w sytuacjach kryzysowych .....	117
9. Wnioski .....	119
Bibliografia .....	121

*Agnieszka Żywicka*

<b>Uwarunkowania prawne bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Certyfikacja wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745/UE</b> .....	122
1. Wprowadzenie .....	122
2. Wyrób medyczny, pojęcie i rodzaje .....	124
3. Założenia ogólne systemu oceny zgodności .....	128
4. Ocena zgodności wyrobów medycznych .....	133
4.1. Informacje ogólne .....	133
4.2. Klasy i rodzaje wyrobów medycznych podlegających ocenie zgodności .....	136
4.3. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, obowiązki producentów i dystrybutorów .....	141
4.4. Oznakowanie zgodności CE i specyfika rynku wyrobów medycznych .....	146
5. Podsumowanie .....	151
Bibliografia .....	152
Wykaz aktów prawnych .....	153

### Część III

## PRYWATNOŚĆ PACJENTÓW A KORZYSTANIE Z NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*Maria Dymitruk*

<b>Podstawy prawne automatycznego przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia przy wykorzystaniu narzędzi uczenia maszynowego w ogólnym rozporządzeniu o danych osobowych</b> .....	157
1. Wprowadzenie .....	157
2. Automatyzacja medycznych procesów decyzyjnych .....	159
3. Dane osobowe dotyczące zdrowia .....	161
4. Automatyczne przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia .....	165
4.1. Zakres zakazu automatycznego podejmowania decyzji ...	168
4.2. Wyłączenia spod zakazu automatycznego podejmowania decyzji .....	171

5. Podsumowanie .....	174
Bibliografia .....	175

*Jarosław Greser*

**Zasady ochrony danych osobowych a bezpieczeństwo świadczenia usług medycznych z wykorzystaniem urządzeń**

<b>Internetu Rzeczy</b> .....	177
1. Wprowadzenie .....	177
2. Zasady przetwarzania danych osobowych .....	180
3. Zasada zgodności z prawem .....	181
4. Zasada ograniczenia celu .....	183
5. Zasada minimalizacji danych .....	185
6. Zasada prawidłowości .....	186
7. Zasada integralności i poufności .....	187
8. Zasada rozliczalności .....	189
9. Podsumowanie .....	190
Bibliografia .....	192
Wykaz aktów prawnych .....	194
Wykaz orzecznictwa .....	195
Wykaz źródeł internetowych .....	195

*Marcin Rojszczak*

**Wybrane problemy cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia** .....

1. Wprowadzenie .....	197
2. Informacje o stanie zdrowia – problemy definicyjne .....	200
3. Gromadzenie i przetwarzanie danych w systemach IT .....	205
4. Różne wektory zagrożeń dla cyberbezpieczeństwa .....	208
5. Wymiana danych w ramach zdalnych konsultacji .....	211
6. Podsumowanie .....	213
Bibliografia .....	215
Wykaz aktów prawnych .....	216

*Jakub Turczyn*

**Odpowiedzialność cywilnoprawna za naruszenie prywatności użytkowników aplikacji śledzących** .....

1. Wprowadzenie .....	217
-----------------------	-----



---

2. Odpowiedzialność za nieuprawniony dostęp do informacji zbieranych przez ProteGO Safe .....	221
2.1. Potencjalne podmioty odpowiedzialności .....	221
2.2. Możliwe do zastosowania podstawy odpowiedzialności .....	222
2.3. Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny .....	223
2.4. Odpowiedzialność deliktowa na zasadach ogólnych ....	227
2.5. Odpowiedzialność za działania władzy publicznej ....	230
2.6. Odpowiedzialność za naruszenie dóbr osobistych ....	231
3. Podsumowanie .....	233
Bibliografia .....	235
Wykaz źródeł internetowych .....	236
<b>O Autorach .....</b>	<b>237</b>

# WYKAZ SKRÓTÓW

## Akty prawne

- dyrektywa 85/374/EWG** – dyrektywa Rady z 25.07.1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.Urz. UE L 210 z 7.08.1985 r., s. 29)
- k.c.** – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.)
- k.p.** – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1320 ze zm.)
- p.sz.w.** – ustawa z 20.07.2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2020 r. poz. 85 ze zm.)
- p.z.p.** – ustawa z 11.09.2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.)
- pr. farm.** – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944 ze zm.)
- 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119 z 4.05.2016 r., s. 1)
- SOR** – uchwała Rady Ministrów z 14.02.2017 r. w sprawie przyjęcia Strategii na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju do roku 2020 (z perspektywą do 2030 r.) (M.P. z 2017 r. poz. 260)
- TFUE** – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana) (Dz.Urz. UE C 326 z 26.10.2012 r., s. 47)

- u.COVID-19** – ustawa z 2.03.2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz.U. poz. 1842 ze zm.)
- u.d.l.** – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 ze zm.)
- u.p.d.o.p.** – ustawa z 15.02.1992 r. o podatku dochodowym od osób prawnych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1406 ze zm.)
- u.p.p.** – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849 ze zm.)
- u.s.i.o.z.** – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2020 r. poz. 702 ze zm.)
- u.ś.o.z.** – ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 1398 ze zm.)
- u.z.l.** – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 r. poz. 514 ze zm.)
- u.z.p.p.r.** – ustawa z 6.12.2006 r. o zasadach prowadzenia polityki rozwoju (Dz.U. z 2019 r. poz. 1295 ze zm.)

## Inne

- KIO** – Krajowa Izba Odwoławcza
- PUODO** – Prezes Urzędu Ochrony Danych Osobowych
- TSUE** – Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

## WPROWADZENIE

Rozwój nowoczesnych technologii komunikacyjno-informatycznych i wdrażanie rozwiązań cyfrowych stanowiących element transformacji w kierunku jednolitego rynku cyfrowego Unii Europejskiej dotyczą sektora usług publicznych, także usług świadczonych w ochronie zdrowia. Wykorzystanie potencjału rewolucji cyfrowej w tym szczególnie istotnym i wrażliwym obszarze, na co wskazuje okres pandemii COVID-19, może stać się szansą rozwiązywania wspólnych wyzwań związanych ze wzrostem transgranicznych zagrożeń zdrowia, występowaniem chorób przewlekłych, ograniczonych zasobów ludzkich i finansowych na zapewnienie stabilności krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz zaspokojenie rosnących potrzeb społeczeństw. Występujące bariery utrudniające zwiększanie potencjału cyfrowego zdrowia i zdalnej opieki, w tym między innymi brak interoperacyjności, wspólnych standardów, ograniczony dostęp do dużych baz danych i ich nieznaczące wykorzystywanie do celów badań i innowacji, a także brak finansowania powodują, że postęp we wdrażaniu rozwiązań cyfrowych w sektorze ochrony zdrowia jest niewielki.

Badania potwierdzają, że jednolity rynek cyfrowy dla technologii informacyjnych stosowanych w dziedzinie zdrowia i swobodny przepływ danych mogą pobudzić rozwój i wdrażanie innowacyjnych rozwiązań technicznych przyczyniających się do poprawy wyników zdrowotnych i lepszej jakości życia pacjentów. Jednak intensyfikacja procesu cyfryzacji społeczeństwa może także stanowić źródło pogłębiania nierówności w dostępie do podstawowych usług, różnicować ich jakość. Przepaść cyfrowa może stać się jednym z podstawowych czynników pogłębiających wykluczenie społeczne. Dlatego transformacja cyfrowa

opierać powinna się również na fundamentalnych wartościach oraz prawach podstawowych, w tym prawie do opieki zdrowotnej.

Jednym ze sformułowanych postulatów jest prowadzenie transformacji cyfrowej w sektorze ochrony zdrowia w sposób planowy, co służyć powinno rozwiązywaniu systemowych wyzwań związanych z opieką zdrowotną, przyczyniając się do poprawy zdrowia ludzi i dostępu do opieki z zachowaniem prywatności pacjentów. Postulat ten odnosi się do aktywności instytucji unijnych i państw członkowskich na rzecz tworzenia wysokich warunków ochrony zdrowia, wpływając tym samym na jakość życia. Poprawa jakości i dostępności usług zdrowotnych ma bezpośredni związek z poprawą świadczenia usług przez administrację publiczną, a więc zwiększanie efektywności i sprawności jej działania. Stąd wskazywane w opracowaniu działania na rzecz ustalania zbieżnych, skoordynowanych działań, prowadzenia spójnej polityki opartej na strategicznym planowaniu i programowaniu rozwoju, w szczególności gdy działania te dotyczyć mają wspólnych, unijnych systemów świadczenia usług. Osiągnięcie tych kluczowych celów wymaga również stabilnego otoczenia prawnego, umacniającego z jednej strony rynek wewnętrzny oparty na wolnej konkurencji, ale, z drugiej strony, budującego rynek odpowiadający globalnym wyzwaniom.

Niniejsze opracowanie stanowi diagnozę podstawowych i aktualnych problemów związanych z wdrażaniem technologii informatyczno-komunikacyjnych. Jest to zbiór obserwacji i badań, które mogą stanowić element kompleksowej oceny barier rozwoju technologii cyfrowej w ochronie zdrowia, z punktu widzenia teorii prawa i praktyki jego stosowania.

*Katarzyna Kokocińska, Jarosław Greser*

Część I

**SYSTEM OCHRONY ZDROWIA  
WOBEC NOWOCZESNYCH  
TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**

Katarzyna Kokocińska

# **STRATEGICZNE PODEJŚCIE DO ROZWOJU INNOWACYJNYCH TECHNOLOGII INFORMACYJNO-KOMUNIKACYJNYCH W OCHRONIE ZDROWIA (KIERUNKI PRAWNYCH ZMIAN)**

## **1. Zdrowie w społeczeństwie cyfrowym. Wprowadzenie**

Technologia cyfrowa dotyka każdego aspektu życia, powodując przeobrażenia społeczne i wywierając pozytywny wpływ na wzrost gospodarczy. Jednak proces urzeczywistniania jednolitego rynku cyfrowego Unii Europejskiej przebiega z różną intensywnością, i to zarówno na poziomie Unii, jak i państw członkowskich, a także w sektorze prywatnym. Podstawowy czynnik tych zróżnicowań to niewystarczające inwestycje w e-umiejętności i infrastrukturę cyfrową. Jest to konsekwencja zróżnicowanego poziomu rozwoju społeczno-gospodarczego państw członkowskich i odpowiednio nierównomiernych środków finansowych przeznaczanych na wdrażanie rozwiązań cyfrowych. Transformacja w kierunku jednolitego rynku cyfrowego wymaga nie tylko kapitału, lecz także stabilnego otoczenia prawnego, umacniającego z jednej strony rynek wewnętrzny oparty na wolnej konkurencji, z drugiej budującego rynek odpowiadający globalnym wyzwaniom.

Potencjał rewolucji cyfrowej wykorzystuje przede wszystkim sektor prywatny. Jednak proces cyfryzacji nie może omijać sektora usług,

w tym obok energii, transportu czy sektora finansów także usług świadczonych w ochronie zdrowia<sup>1</sup>. Szczególnie istotnego i wrażliwego sektora, w którym transformacja cyfrowa opierać powinna się na fundamentalnych wartościach oraz prawach podstawowych, w tym prawie do opieki zdrowotnej.

Przemiany technologiczne wpływają bez wątpienia na jakość życia. Z drugiej strony intensyfikacja procesu cyfryzacji społeczeństwa może stanowić źródło pogłębiania nierówności w dostępie do podstawowych usług, różnicować ich jakość, a nawet skutkować wyłączeniem określonych kategorii osób z grupy beneficjentów. Przepaść cyfrowa może stać się jednym z podstawowych czynników pogłębiających wykluczenie społeczne. Dlatego transformacja cyfrowa w sektorze ochrony zdrowia powinna być prowadzona w sposób zaplanowany, rozwiązując systemowe wyzwania związane z opieką zdrowotną, przyczyniając się do poprawy zdrowia ludzi i dostępu do opieki z zachowaniem prywatności pacjentów. Dla osiągnięcia tych celów konieczne jest prowadzenie zbieżnych, skoordynowanych działań, aby uzyskać odpowiedni stan wdrożenia zaplanowanych środków, w ustalonych ramach czasowych, przy maksymalnym wykorzystaniu możliwości ich finansowania. Wymaga to prowadzenia spójnej polityki opartej na strategicznym planowaniu i programowaniu rozwoju, określającym cele, priorytety oraz kierunki zmian, a także źródła finansowania<sup>2</sup>, w szczególności gdy działania te dotyczyć mają wspólnych, stabilnych unijnych systemów świadczenia usług. Postulat ten odnosi się także do aktywności instytucji unijnych i państw członkowskich na rzecz tworzenia optymalnych warunków ochrony zdrowia.

Z treści przepisu art. 168 TFUE wynika, że przy określaniu i urzeczywistnianiu polityki i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom

---

<sup>1</sup> WHA66.24 eHealth standardization and interoperability, Sixty-sixth World Health Assembly, Agenda item 17.5 27 May 2013, [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/150175/A66\\_R24-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/150175/A66_R24-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y) (dostęp: 11.11.2020 r.).

<sup>2</sup> Zob. K. Kokocińska, *Działania władzy publicznej na rzecz rozwoju innowacyjnych technologii w sektorze ochrony zdrowia (polityka unijna i krajowa)* [w:] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020, s. 15–34.



ochrony zdrowia ludzkiego. Przepis art. 168 TFUE interpretowany jest w ten sposób, że aktywność instytucji unijnych w kształtowaniu rynku ochrony zdrowia ma charakter uzupełniający względem polityk krajowych i służy poprawie zdrowia publicznego, a także zachęcaniu do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego. Działania Unii Europejskiej przede wszystkim są ukierunkowane na wspieranie państw członkowskich, czyniąc to z pełnym poszanowaniem ich obowiązków, w szczególności w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych oraz opieki medycznej<sup>3</sup>. Aktywność instytucji unijnych w kształtowaniu systemów opieki zdrowotnej odnosi się do kwestii zasadniczych, takich jak wspólne wartości i zasady, a zwłaszcza wartości o charakterze nadrzędnym. Zaliczyć do nich należy powszechność, sprawiedliwość i solidarność, a także, co istotne z punktu widzenia prowadzonej analizy, dostęp do wysokiej jakości opieki<sup>4</sup>. Wartości te stanowią stały element polityki zdrowotnej Unii Europejskiej, rezultatem której są przyjmowane akty polityki instytucji unijnych – rezolucje, plany, programy mające swoje odniesienie w aktach krajowych – zarówno aktach prawnych, jak i aktach polityki. Nie oznacza to jednak, że Unia Europejska rezygnuje z działań o charakterze ustawodawczym w obszarze ochrony zdrowia. Mimo że odpowiedzialność za zdrowie spoczywa na państwach członkowskich Unii Europejskiej, Unia uzupełnia te działania, które prowadzone są w wymiarze transgranicznym. Szczególną aktywność instytucji unijnych obserwujemy na rynku farmaceutycznym oraz we wdrażaniu rozwiązań jednolitego rynku cyfrowego w odniesieniu do sektora zdrowia i opieki zdrowotnej.

---

<sup>3</sup> Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE.

<sup>4</sup> Konkluzje Rady w sprawie białej księgi zatytułowanej „Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013” przyjętej w dniu 6.12.2007 r.; konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej UE przyjęte przez Radę w dniu 2.06.2006 r.; Karta tallińska „Systemy opieki zdrowotnej dla zdrowia i dobrobytu”, podpisana w dniu 7.06.2008 r. pod auspicjami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO); konkluzje Rady dotyczące wspólnego sprawozdania Komisji Europejskiej i Komitetu Polityki Gospodarczej na temat systemów opieki zdrowotnej w UE.

## 2. Innowacje dla stabilnych systemów opieki zdrowotnej

Unia Europejska jest wspólnotą prawa, a zatem wszelkie działania lub środki podejmowane przez instytucje unijne muszą mieć odpowiednią podstawę traktatową. Z zasady legalności łączącej się z zasadą przyznania wynika, że Unia ma tylko takie kompetencje, które zostały wyraźnie jej nadane. Dlatego prawodawca unijny związany jest wolą państw członkowskich, wyrażoną w traktatach, które określają obszary działalności legislacyjnej UE. Zgodnie z przepisem art. 4 ust. 2 lit. k TFUE problematyka „ochrony zdrowia” w ramach dziedziny „wspólne problemy bezpieczeństwa w zakresie zdrowia publicznego w odniesieniu do aspektów określonych w Traktacie” należy do kompetencji dzielonych między Unię Europejską a państwa członkowskie. Oznacza to, że w tej dziedzinie państwa członkowskie mogą wykonywać swoje kompetencje prawodawcze w takim zakresie, w jakim Unia nie wykonała własnych (art. 2 ust. 2 TFUE). Zgodnie z przepisem art. 168 ust. 4 TFUE są to działania ustawodawcze, które dotyczą środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi, a także środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych i wyrobów medycznych<sup>5</sup>. W pozostałym zakresie to państwa członkowskie decydują o organizacji i zasadach świadczenia usług zdrowotnych oraz opieki medycznej, określając narodową politykę zdrowotną. Dlatego model unijnej polityki na rzecz ochrony zdrowia określa się jako model oparty na działaniach o charakterze wspierającym, koordynującym i uzupełniającym wobec aktywności państw członkowskich. Parlament Europejski i Rada mogą jedynie ustanowić środki zachęcające, które zmierzają

---

<sup>5</sup> Zgodnie z brzmieniem art. 2 ust. 5 TFUE, przyjęte na podstawie art. 168 TFUE przepisy, które nie odnoszą się do dziedzin wskazanych powyżej (art. 168 ust. 4 TFUE), nie mogą prowadzić do harmonizacji krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych; M. Malczewska [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. A. Wróbel, K. Kowalik-Bańczyk, M. Szwarc-Kuczer, Warszawa 2012, art. 168.

do ochrony i poprawy zdrowia ludzkiego, jak również środki, których bezpośrednim celem jest ochrona zdrowia publicznego w związku z tytoniem i nadużywaniem alkoholu (art. 168 ust. 5 TFUE)<sup>6</sup>. Traktatowych granic wyznaczonych instytucjom unijnym w obszarze ochrony życia i zdrowia ludzkiego nie można jednak traktować jako zakaz podejmowania działań w związku z realizacją zasady wyłącznej kompetencji państw członkowskich w usługach zdrowotnych. Po pierwsze, widoczna jest tendencja kształtowania krajowych systemów ochrony zdrowia publicznego poprzez wdrażanie rozwiązań prawnych służących urzeczywistnieniu rynku wewnętrznego<sup>7</sup>. W tym względzie ochrona zdrowia i życia pozostaje także w sferze zainteresowania instytucji unijnych. Przepis art. 168 ust. 7 TFUE nie wyklucza zobowiązania państw członkowskich do wprowadzenia dostosowań w swoich krajowych systemach zabezpieczenia społecznego<sup>8</sup> na podstawie przepisów traktatowych lub przepisów prawa wtórnego. Wszelkie jednak działania w tym obszarze, na co wskazuje Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej, powinny odbywać się z poszanowaniem obowiązków państw członkowskich<sup>9</sup>. Po drugie, statyczna interpretacja przepisów, a więc odpowiadająca „pierwotnej” intencji twórców traktatowych regulacji, poddawana jest krytyce na rzecz interpretacji dynamicznej, odpowiadającej zmieniającym się uwarunkowaniom społecznym i gospodarczym, a przede wszystkim uwzględniającej aktualne potrzeby, dla których powołano Wspólnoty. Dynamiczna interpretacja traktatów, w tym

---

<sup>6</sup> Kompetencje do prowadzenia działań mających na celu wspieranie, koordynowanie lub uzupełnianie działań państw członkowskich nie zastępują kompetencji państw członkowskich, a „prawnie wiążące akty Unii przyjęte na podstawie postanowień traktatów odnoszących się do tych dziedzin nie mogą prowadzić do harmonizacji przepisów ustawowych i wykonawczych państw członkowskich”, za: P. Saganek [w:] *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. I, red. A. Wróbel, D. Miąsik, N. Półtorak, Warszawa 2012, art. 6, s. 212.

<sup>7</sup> K. Kokocińska [w:] *System prawa Unii Europejskiej*, t. 7, *Prawo rynku wewnętrznego*, red. D. Kornobis-Romanowska, Warszawa 2019, s. 541 i n.

<sup>8</sup> Zob. m.in.: wyrok TS z 16.05.2006 r., C-372/04, *Watts*, EU:C:2006:325, pkt 146–147; wyrok TS z 13.05.2003 r., C-385/99, *Müller-Fauré i van Riet*, EU:C:2003:270, pkt 102.

<sup>9</sup> Wyrok TS z 30.01.1997 r., C-4/95, *Stöber i Piosa Pereira v. Bundesanstalt für Arbeit*, EU:C:1997:44.

Książka omawia prawne aspekty zastosowania nowoczesnych technologii medycznych w systemie ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem bieżącej sytuacji epidemicznej – pandemii COVID-19.

Opracowanie prezentuje m.in.: polskie i unijne regulacje w zakresie telemedycyny, możliwość wykorzystywania medycznych baz danych w przeciwdziałaniu i ograniczaniu chorób zakaźnych, zwalczanie zagrożeń epidemicznych przy wykorzystaniu aplikacji śledzących, IP Box jako dodatkową zachętę dla rozwoju nowoczesnych technologii medycznych, zasady ochrony danych osobowych a bezpieczeństwo świadczenia usług medycznych z wykorzystaniem urządzeń Internetu Rzeczy.

Publikacja przeznaczona jest w szczególności dla prawników działających na rynku ochrony zdrowia oraz menedżerów podmiotów medycznych – osób kierujących i zarządzających szpitalami, przychodniami i sanatoriami. Będzie przydatna także dla producentów wyrobów medycznych i doradców podatkowych.

**Katarzyna Kokocińska** – doktor habilitowana nauk prawnych; profesor UAM w Poznaniu; radca prawny; specjalistka z zakresu publicznego prawa gospodarczego; autorka kilkudziesięciu publikacji obejmujących zagadnienia strategicznego programowania rozwoju, polityki gospodarczej państwa, pomocy publicznej i funduszy unijnych oraz prawnych aspektów stosowania nowoczesnych technologii w zarządzaniu publicznym, w tym w ochronie zdrowia.

**Jarostaw Greser** – doktor nauk prawnych; adwokat; adiunkt na UAM w Poznaniu; specjalizuje się w zagadnieniach związanych z regulacją nowych technologii, w szczególności Internetu Rzeczy oraz cyberbezpieczeństwem w sektorze medycznym, elektromobilności i edukacyjnym.



ISBN 978-83-8223-880-8



**ZAMÓWIENIA:**

INFOLINIA 801 04 45 45

ZAMOWIENIA@WOLTERSKLUWER.PL

WWW.PROFINFO.PL

CENA 119 ZŁ (W TYM 5% VAT)