

DAMIAN KACZAN

Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu
Wyższa Szkoła Bankowa w Toruniu

TELEMEDYCYNĄ W PRAWIE POLSKIM I KILKA UWAG NA TLE PRAWA UNIJNEGO

1. UWAGI WSTĘPNE

Telemedycyna to pojęcie, którego znaczenie na gruncie języka prawnego nie zostało wprost określone ani przez ustawodawcę polskiego, ani w prawodawstwie Unii Europejskiej. Jego liczne definicje sformułowali natomiast przedstawiciele nauk medycznych¹ oraz Światowa Organizacja Zdrowia². Cytowanie poszczególnych ujęć w niniejszym opracowaniu nie wydaje się celowe, dlatego też – poprzestając na odesłaniu do literatury przedmiotu w zakresie szczegółowych rozważań w odniesieniu do tego problemu – należy wskazać jedynie, jaką normatywną treść można przypisać wymienionemu słowu na podstawie obowiązujących przepisów, przy uwzględnieniu dyrektywy języka specjalistycznego³.

¹ Np. *Telemedicine: A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care*, red. M.J. FIELD, Washington 1996, s. 26-29; T.L. HUSTON, J.L. HUSTON, *Is Telemedicine A Practical Reality?*, «Communications Of The ACM» 43.6/2000, s. 92-93; *Wielka Encyklopedia Medyczna*, XXI, red. E. CRAVETTO, tłum. mLingua Sp. z o.o., Warszawa 2011, s. 135-136.

² *Telemedicine. Opportunities and Developments in Member States. Global Observatory for eHealth Series*, Raport WHO, II, Genewa 2010, s. 8-9.

³ L. MORAWSKI, *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2006, s. 101.

Odróżnienie „wykorzystywania systemów informatycznych” oraz „telemedycyny” w art. 36 ust. 1 pkt 3 u.s.i.o.z.⁴ wskazuje na to, że w prawie polskim analizowany wyraz oznacza jeden z elementów telezdrowia (nazywanego też e-zdrowiem), obejmującego wszelkie zastosowanie technologii informacyjnych i komunikacyjnych w ochronie zdrowia (m.in. przechowywanie i przesyłanie dokumentacji medycznej, promocja zdrowia, realizacja zadań dydaktycznych i badawczych)⁵, polegający na udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz niektórych usług farmaceutycznych na odległość (art. 2 ust. 1-2 i 4 u.z.l.⁶, art. 4-5, art. 11 ust. 1 u.z.p.p.⁷ art. 3 ust. 1 u.d.l.⁸ oraz z art. 2a ust. 2a w zw. z ust. 1 pkt 6 i 7 u.i.a.⁹). Podobną konkluzję w odniesieniu do prawa unijnego uzasadnia brzmienie art. 4 lit. c) rozporządzenia 2015/531¹⁰ oraz art. 3 lit. d) i art. 7 ust. 7 w zw. z art. 3 lit. a) i e) dyrektywy 2011/24/UE¹¹.

⁴ Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (tekst jednolity z 2016 r., poz. 1535).

⁵ I. ŁĘCKA, *Telemedycyna w krajach tropikalnych i subtropikalnych Afryki i Azji. Perspektywa geograficzna*, Warszawa 2011, s. 30-32 i powołana tam literatura.

⁶ Ustawa z 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. z 2015 r., poz. 464).

⁷ Ustawa z 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 1251).

⁸ Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 1638).

⁹ Ustawa z 19 kwietnia 1991 r. o izbach aptekarskich (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 1496).

¹⁰ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) Nr 2015/531 z 24 listopada 2015 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) Nr 508/2014 poprzez określenie kosztów kwalifikujących się do wsparcia z Europejskiego Funduszu Morskiego i Rybackiego w celu poprawy higieny, zdrowia, bezpieczeństwa i warunków pracy rybaków, ochrony i odbudowy morskiej różnorodności biologicznej i ekosystemów morskich, łagodzenia skutków zmiany klimatu i poprawy efektywności energetycznej statków rybackich (Dz.Urz. UE L Nr 86, s. 1).

¹¹ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz.Urz. UE L Nr 88, s. 45).

Historia telemedycyny w powyższym rozumieniu sięga przełomu XIX w. i XX w.¹² Od tego czasu jej znaczenie systematycznie rośnie. W latach 2006-2011 wartość globalnego rynku telemedycznego zwiększyła się z 4,8 mld USD do 11,6 mld USD¹³. Według najnowszych prognoz BCC Research w bieżącym r. wynosić ma ona aż 23,8 mld USD i w 2021 r. powinna osiągnąć poziom 55,1 mld USD¹⁴. Wyraźne tendencje wzrostowe dostrzegalne są także na rynku europejskim, w szczególności w obszarze aplikacji mobilnych¹⁵, jak również na rynku polskim – głównie w sektorze prywatnym¹⁶. Trend ów prawdopodobnie utrzyma się co najmniej do 2030 r. w związku ze zmianami demograficznymi¹⁷. Warto zatem zbadać, czy obecnie obowiązujące prawo polskie i unijne jest w stanie sprostać wyzwaniom związanym z ekspansją nowych technologii w ochronie zdrowia oraz ewentualnie sformułować postulaty *de lege ferenda* w tym zakresie.

2. „LEGALIZACJA” TELEMEDYCYNĄ W PRAWIE POLSKIM

Dnia 12 grudnia 2015 r. weszła w życie u.zm.¹⁸ Wśród przepisów znolizowanych na mocy wymienionego aktu normatywnego znalazł się

¹² K. GANAPATHY, *Telemedicine and neurosciences*, «Journal of Clinical Neuroscience» 12.8/2005, s. 851.

¹³ Por. <http://telemedycynapolska.pl/firma/relacje-inwestorskie/rynek>, dostęp 27 października 2016 r.

¹⁴ Por. <http://www.bccresearch.com/pressroom/hlc/telemedicine-markets-dialing-up-big-growth-rates>, dostęp 27 października 2016 r.

¹⁵ L. PALMEN, P. SOŁTYSIK, *Trendy w telemedycynie*, Raport Obserwatorium ICT, Gliwice 2013, s. 12.

¹⁶ K. KUCHARCZYK, *Rynek usług telemedycznych rośnie w Polsce bardzo szybko*, «Rzeczpospolita», <http://www.rp.pl/Farmacja/309209869-Rynek-uslug-telemedycznych-rośnie-w-Polsce-bardzo-szybko.html#ap-1>, dostęp 27 października 2016 r.

¹⁷ J. BUJOK, R. GIEREK, R. OLSZANOWSKI, M. SKRZYPEK, *Uwarunkowania Rozwoju Telemedycyny w Polsce. Potrzeby, bariery, korzyści, analiza rynku, rekomendacje*. Raport zespołu ekspertów Krajowej Izby Gospodarczej i Izby Gospodarczej Medycyna Polska, Warszawa 2016, s. 9-10.

¹⁸ Ustawa z 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. poz. 1991).

art. 42 ust. 1 u.z.l. Regulacja ta dotychczas zasadniczo wymagała osobistego zbadania danej osoby przez lekarza (lekarza dentyście¹⁹) przed wydaniem orzeczenia o jej stanie zdrowia, w związku z czym w doktrynie pojawił się pogląd, że stosowanie środków porozumiewania się lub przesyłu danych na odległość w diagnostyce i terapii było niedopuszczalne na gruncie poprzedniego stanu prawnego – teza o posłużeniu się przez ustawodawcę słowem „orzeka” w znaczeniu materialnym²⁰. Podobną konkluzję uzasadniać miało brzmienie art. 9 KEL²¹ i projekt ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw²². Trudno jednak zaakceptować powyższy pogląd, ponieważ leczenie oraz wydawanie opinii i orzeczeń wymieniono w art. 2 ust. 1 u.z.l. jako odmienne czynności lekarskie²³. Ponadto, interpretowanie przedmiotowego czasownika na gruncie art. 42 ust. 1 u.z.l. w sposób prowadzący do wniosku, że hipoteza normy konstruowanej przez ów przepis obejmującej udzielanie świadczeń zdrowotnych innych niż stwierdzanie stanu zdrowia danej osoby wykracza poza ramy jego możliwego sensu językowego²⁴. Z tego samego powodu należy przyjąć, że wyrażenie „podejmować leczenie”, którym posłużono się w art. 9 zd. 1 KEL, oznacza działania podejmowane już po rozpoznaniu choroby, w celu poprawy stanu psychiki lub czynności organizmu pacjenta²⁵. Zakresy przedmiotowe dyrektyw wynikających z wymienionych regulacji nie mają zatem elementów wspólnych, a więc redakcja art. 9 zd.

¹⁹ Ze względu na normę wynikającą z art. 3 ust. 1 u.z.l. zawody lekarza i lekarza dentysty nie będą rozróżniane w ramach dalszych uwag.

²⁰ G. GLANOWSKI, *Telemedycyna w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, «Monitor Prawniczy» 23.18/2015, s. 978-981.

²¹ Uchwała Nadzwyczajnego II Krajowego Zjazdu Lekarzy z 14 grudnia 1991 r. w sprawie Kodeksu Etyki Lekarskiej ze zm., http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-EtykiLekarskiej.pdf, dostęp 28 października 2016 r.

²² Dz.U. poz. 1138, uzasadnienie: Sejm VII kadencji, druk nr 2505.

²³ M. ZIELIŃSKI, [w:] S. WRONKOWSKA, M. ZIELIŃSKI, *Komentarz do zasad techniki prowadawczej z dnia 20 czerwca 2002 r.*, Warszawa 2004, s. 47-48.

²⁴ L. MORAWSKI, *op. cit.*, s. 75-82, 103-104; *Mały słownik języka polskiego*, red. E. SOBOL, Warszawa 1994, s. 577.

²⁵ *Mały słownik...*, s. 383.

I KEL jawi się jako irrelevantna dla wykładni art. 42 ust. 1 u.z.l. Drugi z argumentów podnoszonych na poparcie kwestionowanego stanowiska odwołuje się do stwierdzenia zawartego w uzasadnieniu wskazanego projektu ustawy, że dodanie ust. 2 do art. 42 u.z.l. wprowadzić miało wyjątek od zasady określonej w ust. 1 odnośnie do tzw. porady receptowej²⁶. Ostatnie wyrażenie wydaje się jednak mylące, gdyż wystawienie recepty oraz zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne może nastąpić bez przeprowadzenia osobistego badania wyłącznie, gdy jest to niezbędne odpowiednio dla kontynuacji leczenia lub zaopatrzenia w produkty medyczne. W związku z powyższym, art. 42 ust. 2 u.z.l. znajduje zastosowanie jedynie, gdy proces terapeutyczny już się rozpoczął, a porada co do zastosowania konkretnej metody została udzielona. Funkcja recepty (zlecenia na zaopatrzenie) ogranicza się wówczas do formalnego orzeczenia o stanie zdrowia pacjenta, uprawniającego do nabycia produktu leczniczego (wyrobu medycznego) o kategorii dostępności Rp, Rpz albo Rpw (art. 96 ust. 1 pkt 1 w zw. z art. 23a ust. 1 pkt 2-4 pr.far.²⁷) – zwłaszcza w przypadkach, o których mowa w art. 42 ust. 3 u.z.l. (dodanego na mocy tej samej nowelizacji, co ust. 2). Konkludując, art. 42 u.z.l. nie powinien stanowić podstawy oceny legalności telemedycyny w zakresie leczenia oraz orzekania o stanie zdrowia danej osoby w znaczeniu materialnym. Zmianę redakcji jego ust. 1 polegającą na zastąpieniu odesłania do ust. 2 fragmentem „lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności” należy więc rozumieć jako legalizację tylko wydawania opinii i orzeczeń lekarskich po przeprowadzeniu badania w alternatywny sposób – właściwy dla telemedycyny.

Za uzasadnione na gruncie poprzedniego stanu prawnego uznać trzeba natomiast wątpliwości, czy w sytuacji, kiedy porady lekarskiej można udzielić bez pośrednictwa środków porozumiewania się lub przesyłu danych na odległość, posłużenie się nimi w procesie terapeutycznym było zgodne z art. 4 u.z.l.. Z jednej bowiem strony, normom etyki zawodowej przyznano doniosłość prawną na mocy powołanego

²⁶ Przed 1 stycznia 2015 r. art. 42 u.z.l. miał treść zbliżoną do jego współczesnego ustępu 1 i nie był podzielony na mniejsze jednostki redakcyjne.

²⁷ Ustawa z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. z 2008 r., poz. 271).

przepisu. Z drugiej jednak strony, ze względu na nałożenie na lekarza obowiązku wykorzystywania dostępnych mu metod i środków w celu zapobiegania chorobom, ich rozpoznawania i leczenia, odpowiedź na powyższe pytanie powinna być twierdząca, ponieważ szybki postęp techniczny w medycynie przemawia za wykładnią uwzględniającą wolę aktualnego, a nie historycznego ustawodawcy²⁸. Z uwagi na ograniczoną objętość niniejszego opracowania, szczegółową ocenę poprawności obu stanowisk można pominąć, gdyż dodanie 12 grudnia 2015 r. ust. 4 do art. 2 u.z.l. spowodowało, że zaprezentowany problem stał się historyczny. Regulacja owa *expressis verbis* generalnie dopuszcza udzielanie świadczeń zdrowotnych przez lekarza przy użyciu systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, dlatego też obecnie zachowania niezgodnego z bardziej rygorystycznym art. 9 KEL nie można uznać za bezprawne.

Przedstawione w niniejszym punkcie zmiany stanu prawnego należy ocenić pozytywnie. Dzięki nim stało się pewne, że telemedycyna zasadniczo jest legalna na gruncie polskiego systemu normatywnego. Teza ta dotyczy także modyfikacji art. 2a u.i.a. (dodanie ust. 2a), art. 11 ust. 1 u.z.p.p. (dodanie stosownego fragmentu przepisu) i art. 3 u.d.l. (dodanie zd. 2 do ust. 1 oraz dodanie ust. 2a) odpowiednio w odniesieniu do farmaceutów, pielęgniarek i położnych oraz sposobu wykonywania czynności w ramach działalności leczniczej. Wejście w życie u.zm. nie wpłynęło jednak na dopuszczalność udzielania wszelkich świadczeń zdrowotnych przy użyciu środków porozumiewania się lub przesyłu danych na odległość. Jeszcze przed 12 grudnia 2015 r. zgodne z prawem były podobne czynności dyspozytora medycznego (art. 27 ust 1 pkt 1-3 i 6 w zw. z ust. 2 u.p.r.m.²⁹). Wydawanie skierowań, opinii i orzeczeń o stanie zdrowia osoby z zaburzeniami psychicznymi oraz przyjęcie takiej osoby do szpitala psychiatrycznego nadal powinno natomiast poprzedzać osobiste badanie zainteresowanego przeprowadzone przez

²⁸ E. ZIELIŃSKA, [w:] *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. ZIELIŃSKA, Warszawa 2008, s. 63-92; M. КАРКО, [w:] *Ibidem*, s. 606-607; G. GLANOWSKI, *op. cit.*, s. 981.

²⁹ Ustawa z 8 września 2006 r. o państwowym ratownictwie medycznym (tekst jedn. Dz.U. z 2013 r., poz. 757).

lekarza (art. 11 ust. 1, art. 22 ust. 1 i 23 ust. 2 u.o.z.p.³⁰), co wydaje się słuszne z uwagi na specyfikę świadczeń zdrowotnych z zakresu ochrony zdrowia psychicznego.

3. ZASADY PODEJMOWANIA DZIAŁAŃ TELEMEDYCZNYCH

Podstawę ochrony praw i interesów osób korzystających z telemedycyny jako alternatywnego sposobu świadczenia niektórych usług farmaceutycznych i udzielania świadczeń zdrowotnych stanowią przepisy generalnie regulujące zasady wykonywania tego typu czynności, o ile unormowania szczególne nie stanowią inaczej. Pacjent, który doznał szkody (krzywdy), może więc opierać swoje roszczenia na twierdzeniu, że pozwany postępował niezgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, naruszył niesprzeczne z ustawą zasady etyki zawodowej lub nie dochował należytej staranności (art. 355 § 1 k.c.³¹, art. 6 i 8 u.p.p.³², art. 4 u.z.l., art. 11 ust. 1 u.z.p.p. i art. 11 ust. 2 u.p.r.m.). Warto zauważyć, że w przypadku telemedycyny kryteria oceny zachowania należytej staranności (również w zakresie ochrony danych osobowych) wydają się być jeszcze ostrzejsze niż w przypadku działań medycznych podejmowanych osobiście z uwagi na brak możliwości bezpośredniej oceny stanu zdrowia danej osoby, ryzyko zakłócenia, zniekształcenia lub nawet przerwania transmisji, a także uzyskania nieautoryzowanego dostępu do niej przez inne podmioty i podobne zagrożenia (art. 355 § 2 k.c.)³³.

Zgodnie z art. 8 u.p.p. świadczeń zdrowotnych należy udzielać w warunkach odpowiadających wymaganiom fachowym i sanitarnym, przy

³⁰ Ustawa z 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 546).

³¹ Ustawa z 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (tekst jedn. Dz.U. z 2017 r., poz. 459).

³² Ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 186).

³³ Wyrok SA w Warszawie z 4 marca 2015 r., I ACA 515/14, «Legalis» nr 1219146, wyrok SN z 10 lutego 2010 r., V CSK 287/09, «OSP» 10/2012, poz. 95; art. 36 ust. 1 w zw. z art. 26 i 27 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 922).

czym przepis odsyła do dookreślających je regulacji szczególnych. W literaturze słusznie wskazuje się, że zawiera je rozporządzenie wydane na podstawie art. 22 ust. 3 u.d.l. (r.s.w.p.u.³⁴)³⁵. Obecnie nie znajduje ono jednak zastosowania do pomieszczeń i urzędzeń podmiotów leczniczych udzielających wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (ust. 3a dodany do art. 22 u.d.l. 12 grudnia 2015 r.). Ostatnie zastrzeżenie wydaje się zasadne, ponieważ r.s.w.p.u. dostosowane zostało do podejmowania czynności medycznych bez wykorzystywania środków porozumiewania się lub przesyłu danych na odległość, a określone w nim wymogi nie korespondują z charakterem działań telemedycznych. Zastrzeżenia budzi jednak redakcja art. 22 ust. 3b u.d.l. uprawniająca ministra właściwego do spraw zdrowia do wydania rozporządzenia o analogicznej funkcji, dotyczącego podmiotów, o których mowa w art. 22 ust. 3a u.d.l. Ze względu na potrzebę ochrony interesu pacjentów i kategorię sformułowanie art. 8 u.p.p. wydanie owego aktu normatywnego powinno być obligatoryjne, a nie fakultatywne. Nie bez znaczenia pozostaje również fakt, że skonkretyzowanie warunków prowadzenia wyłącznie ambulatoryjnej działalności telemedycznej oznaczałoby większą pewność prawa w analizowanym zakresie pozwalającą na – prawdopodobnie pożądaną przez ustawodawcę (art. 36 ust. 1 pkt 3 u.s.i.o.z.) – szybszy rozwój rynku tego typu usług. Dlatego też należy postulować niezwłoczne skorzystanie przez wymienionego ministra z upoważnienia zawartego w krytykowanym przepisie.

Na zakończenie rozważań poświęconych polskim unormowaniom dotyczącym telemedycyny zasygnalizować trzeba, że przedmiotowa działalność podlega przepisom u.ś.u.d.e.³⁶, ponieważ mieści się ona

³⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urzędzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą z 26 czerwca 2012 r. (Dz.U. poz. 739).

³⁵ E. KUROWSKA, [w:] Z. CNOTA, T. GRABOWSKI, G. GURA, E. KUROWSKA, *Zasady i tryb ustalania świadczeń/roszczeń (odszkodowania i zadośćuczynienia) w przypadku zdarzeń medycznych. Komentarz*, Warszawa 2016, s. 28.

³⁶ Ustawa z 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (tekst jedn. Dz.U. z 2016 r., poz. 1030).

w zbiorze desygnatów pojęcia „świadczenie usługi drogą elektroniczną” w rozumieniu art. 2 pkt 4 powołanego źródła prawa.

4. TELEMEDYCYNĄ W PRAWIE UNII EUROPEJSKIEJ

Na podstawie danych przedstawionych w ostatnim akapicie punktu pierwszego niniejszej pracy można stwierdzić, że telemedycyna rozwija się przede wszystkim w prywatnym sektorze ochrony zdrowia. Dlatego też, jako świadczenie spełniane w ramach wykonywania wolnego zawodu, zwykle za wynagrodzeniem oraz nieobjęte swobodami przepływu towarów, kapitału i osób, stanowi usługę w rozumieniu art. 57 TFUE³⁷. W związku z powyższym, Państwa Członkowskie (dalej PC) nie mogą wprowadzać w tym zakresie ograniczeń dotyczących obywateli innych PC, mających swe przedsiębiorstwo w PC innym niż państwo odbiorcy świadczenia, z zastrzeżeniem wyjątków określonych w przepisach traktatowych (art. 56 TFUE). W odniesieniu do telemedycyny odstępstwo od owej reguły wydaje się dopuszczalne przede wszystkim ze względu na zdrowie publiczne (art. 52 ust. 1 w zw. z art. 62 TFUE). Jeżeli kwestia dotyczy przedstawicieli zawodów medycznych, zaprezentowana zasada została skonkretyzowana w dyrektywie 2005//36/WE³⁸ określającej minimalne standardy kwalifikacji, których posiadanie przez daną osobę obliguje PC do uznania jej za uprawnioną do podejmowania i prowadzenia działalności zawodowej na swoim terytorium (zasadniczo art. 21 i nast. tego aktu normatywnego). W przypadku telemedycyny zastosowanie znajduje także dyrektywa 2000/31/WE³⁹, ponieważ czynności zaliczane do niej mieszczą się w zbiorze desygnatów

³⁷ Traktat o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej w wersji skonsolidowanej z dnia 26 października 2012 r. (Dz. Urz. UE C Nr 326, s. 47).

³⁸ Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych (Dz. Urz. UE L Nr 255, s. 22).

³⁹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) - Dz. Urz. UE L Nr 178, s. 1.

pojęcia „usługi społeczeństwa informacyjnego” w rozumieniu jej art. 2 lit. a). W konsekwencji PC nie mogą wprowadzać dodatkowych – w stosunku do określonych dla usługodawców prowadzących działalność w „tradycyjny” sposób – zezwoleń i wymogów o skutku równoważnym, a także mają obowiązek umożliwić zawieranie stosownych umów drogą elektroniczną (art. 4 i nast.).

5. KONKLUZJE

Prawo Unii Europejskiej stwarza dogodne warunki do rozwoju telemedycyny. Chroni jednocześnie interesy pacjentów, wyznaczając minimalne standardy w zakresie kwalifikacji podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych albo świadczącego usługę farmaceutyczną. Od 12 grudnia 2015 r. stwierdzenie to jest w dużej mierze zasadne również w odniesieniu do prawa polskiego, jednakże z zastrzeżeniem, że – ze wskazanych wyżej względów – minister właściwy do spraw zdrowia powinien niezwłocznie określić szczegółowe wymagania odnośnie do pomieszczeń i urządzeń oraz systemów teleinformatycznych lub systemów łączności podmiotu leczniczego udzielającego wyłącznie ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych na odległość, na podstawie upoważnienia zawartego w art. 22 ust. 3b u.d.l. Ponadto należy rozważyć aktualizację załącznika do r.P.K.D.⁴⁰, aby wykluczyć ewentualne wątpliwości interpretacyjne co do klasyfikacji przedmiotu działalności takiego uczestnika obrotu na potrzeby dokonania wpisu we właściwym rejestrze publicznym.

⁴⁰ Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie Polskiej Klasyfikacji Działalności (PKD) z 24 grudnia 2007 r. (Dz.U. Nr 251, poz. 1885).

TELEMEDYCYNĄ W PRAWIE POLSKIM
I KILKA UWAG NA TLE PRAWA UNIJNEGO

Streszczenie

Artykuł poświęcony jest problemowi legalności oraz reżimu wykorzystywania w medycynie środków porozumiewania się i przesyłu danych na odległość. Praca podzielona została na pięć punktów. Pierwszy punkt zawiera uwagi wprowadzające. Podjęto w nim próbę zdefiniowania pojęcia telemedycyny oraz przedstawiono praktyczną doniosłość tego zjawiska. Drugi punkt poświęcony został zmianom polskiego prawa dokonanych w 2015 r., relewantnym dla przedmiotowej materii. W trzecim punkcie przedstawiono zasady zgodnego z prawem stosowania telemedycyny w prawie polskim. W czwartym punkcie wskazano przepisy prawa Unii Europejskiej najważniejsze dla podmiotu zamierzającego świadczyć usługi telemedyczne w innym państwie członkowskim niż państwo jego przedsiębiorstwa. W ostatnim punkcie autor dokonuje podsumowania i oceny obecnego stanu prawnego w kontekście wybranej materii.

TELEMEDICINE IN POLISH LAW AND A FEW REMARKS ON THE
BACKGROUND OF THE EU LAW

Summary

This article considers the legality and regime of telecommunication and data transmission in medicine. It is divided into five sections. The first is an introduction which attempts to define the concept of telemedicine and show the practical significance of this phenomenon. The second is devoted to relevant amendments to Polish law adopted in 2015. The third section presents the principles determining the compatibility of the practice of telemedicine with Polish law. The fourth section lists the provisions of EU law most relevant for a person who intends to provide telemedicine services in a Member State other than the Member State

in which his business is registered. The last part is a summary and evaluation of the current legal status.

Słowa kluczowe: telemedycyna; telezdrowie; e-zdrowie; medycyna na odległość; nowoczesne technologie; porozumiewanie się na odległość, przesył danych na odległość; świadczenie zdrowotne; udzielenie świadczenia zdrowotnego na odległość.

Keywords: telemedicine; telehealth; e-health; distance medicine; modern technologies; telecommunication; long-distance data transmission; healthcare services; distance provision of healthcare services.

Literatura:

- BUJOK J., GIEREK R., OLSZANOWSKI R., SKRZYPEK M., *Uwarunkowania Rozwoju Telemedycyny w Polsce. Potrzeby, bariery, korzyści, analiza rynku, rekomendacje*. Raport zespołu ekspertów Krajowej Izby Gospodarczej i Izby Gospodarczej Medycyna Polska, Warszawa 2016
- CNOTA Z., GRABOWSKI T., GURA G., KUROWSKA E., *Zasady i tryb ustalania świadczeń/roszczeń (odszkodowania i zadośćuczynienia) w przypadku zdarzeń medycznych. Komentarz*, Warszawa 2016
- GANAPATHY K., *Telemedicine and neurosciences*, «Journal of Clinical Neuroscience» 12.8/2005
- GLANOWSKI G., *Telemedycyna w świetle ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry*, «Monitor Prawniczy» 23.18/2015
- HUSTON T.L., HUSTON J.L., *Is Telemedicine A Practical Reality?*, «Communications Of The ACM» 43.6/2000
- KUCHARCZYK K., *Rynek usług telemedycznych rośnie w Polsce bardzo szybko*, «Rzeczpospolita», <http://www.rp.pl/Farmacja/309209869-Rynek-uslug-telemedycznych-rosnie-w-Polsce-bardzo-szybko.html#ap-1>, dostęp: 27 października 2016 r.
- ŁĘCKA I., *Telemedycyna w krajach tropikalnych i subtropikalnych Afryki i Azji. Perspektywa geograficzna*, Warszawa 2011
- Mały słownik języka polskiego*, red. E. SOBOL, Warszawa 1994
- MORAWSKI L., *Zasady wykładni prawa*, Toruń 2006
- PALMEN L., SOŁTYSIK P., *Trendy w telemedycynie*, Raport Obserwatorium ICT, Gliwice 2013
- Telemedicine : A Guide to Assessing Telecommunications for Health Care*, red. M.J. FIELD, Washington 1996

- Telemedicine. Opportunities and Developments in Member States. Global Observatory for eHealth Series*, Raport WHO, II, Genewa 2010
- Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, red. E. ZIELIŃSKA, Warszawa 2008
- Wielka Encyklopedia Medyczna*, XXI, red. E. CRAVETTO, tłum. mLingua Sp. z o.o., Warszawa 2011
- WRONKOWSKA S., ZIELIŃSKI M., *Komentarz do zasad techniki prawodawczej z dnia 20 czerwca 2002 r.*, Warszawa 2004.