



Mgr Barbara Krzyżewska
Uniwersytet Warszawski
ORCID: 0000-0003-2585-8073
b.krzyzewska@wpia.uw.edu.pl

Leki cyfrowe a bezpieczeństwo prawne pacjenta

The digital drugs and the patient's legal security

1. Wprowadzenie

Intensywny rozwój techniki i nowych technologii wpływa na wszystkie sfery życia człowieka, w tym na szeroko pojętą medycynę. Udoskonalane są metody terapii oraz diagnostyki. Jednak nawet najlepiej dopasowana do profilu pacjenta terapia nie przyniesie oczekiwanych efektów, gdy pacjent nie będzie współpracował z lekarzem i nie będzie stosował się do jego zaleceń. Można powiedzieć, że pewnego rodzaju odpowiedzią na ten problem są leki cyfrowe.

Leki cyfrowe stanowią *novum* wśród produktów leczniczych. Amerykańska Agencja Żywności i Leków (*ang. Food and Drug Administration*) 13 listopada 2017 roku¹ dopuściła do obrotu lek wyposażony w miniaturowy chip – lek cyfrowy (*digital medicine*).

Na tym tle pojawia się wiele problemów, m.in. to, jaki jest status prawny leków cyfrowych w polskim porządku prawnym (czy jest to wyrób medyczny czy produkt leczniczy?), jakie zagrożenia dla bezpieczeństwa prawnego

¹ Informacja o dopuszczeniu na rynek leku cyfrowego: *FDA approves pill with sensor that digitally tracks if patients have ingested their medication*, 13.11.2017, <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm584933.htm> [dostęp: 8.11.2019].

pacjenta mogą generować leki cyfrowe i czy przepisy o ochronie danych osobowych wystarczą, by zabezpieczyć informacje o pacjencie? Poza tym ciekawym zagadnieniem jest to, czy istniałyby jakiegokolwiek sankcje za przerwanie terapii finansowanej ze środków publicznych? Czy poziom refundacji leków zależałby od „historii i sumiennosci przyjmowania” leków? Czy nieregularne przyjmowanie leków wykluczałoby pacjenta z udziału w programach lekowych? Co z prywatnością pacjenta? Czy ubezpieczyciel mógłby żądać danych, zebranych przez administratora? Czy pacjent byłby diagnozowany bez jego wiedzy? Co ze zgodą pacjenta? Co z prawem pacjenta do informacji? Czy administrator danych miałby obowiązek wezwania pogotowia ratunkowego w przypadku przerwania sygnału? Czy na podstawie informacji o nieregularnym przyjmowaniu leków można by było podjąć decyzję o ponownej hospitalizacji?

Aby odpowiedzieć na powyższe pytania, konieczna jest wielowątkowa analiza prawna, uwzględniająca przepisy dotyczące m.in. ochrony danych osobowych, świadczenia usług drogą elektroniczną, refundacji leków i programów lekowych, prywatności, świadczenia usług zdrowotnych przez lekarza oraz prawnych standardów hospitalizacji psychiatrycznej, przewidzianych przez polskiego ustawodawcę. Poniższe rozważania będą prospektywne, ponieważ leki cyfrowe do tej pory nie znajdowały się i nie znajdują ani na europejskim, ani na polskim rynku farmaceutycznym.

2. Czym są leki cyfrowe?

Lek cyfrowy jest dobrze znaną każdemu pacjentowi tabletką, jednak wyposażoną w chip. Chip ten składa się z dwóch pierwiastków – magnezu i miedzi. Po połknięciu tabletki pierwiastki te reagują z kwasem żołądkowym i powstaje impuls. Impuls ten jest odbierany przez odbiornik/czujnik, znajdujący się pod plasterem na ramieniu pacjenta, następnie powstała informacja jest przekazywana do aplikacji, dzięki czemu pacjent, jego opiekun lub lekarz mogą kontrolować – przede wszystkim – częstotliwość zażywania leku (wystarczy dostęp do aplikacji, o czym ma decydować pacjent)². Na lek cyfrowy składa się więc tabletką, chip, plaster-odbiornik oraz aplikacja, zainstalowana na smartfonie, tablecie lub komputerze.

Leki cyfrowe pozwalają na gromadzenie danych dotyczących nie tylko godziny przyjęcia kolejnej dawki leku. Możliwe jest również gromadzenie informacji dotyczących temperatury ciała pacjenta, godzin oraz czasu snu, ilości przebytych kroków, nastroju pacjenta.

² Zob. Z. Więckowski, *Leki cyfrowe. Czy konieczna będzie nowelizacja Prawa farmaceutycznego?*, „Monitor Prawniczy” 2016, nr 17, s. 941.

Pierwszy lek cyfrowy został dopuszczony do obrotu w Stanach Zjednoczonych. Amerykańska Agencja Żywności i Leków 13 listopada 2017 r. wyraziła zgodę na wprowadzenie do obrotu leku Abilify Mycite (nowej postaci funkcjonującego już na rynku leku Abilify). Lek ten jest przeznaczony do leczenia u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 15 r.ż.: schizofrenii, epizodów maniakalnych, zaburzeń afektywnych dwubiegunowych, czy też jest stosowany wspomagająco przy depresji³. W Polsce lek ten jest dostępny, jednak w postaci zwykłych tabletek lub zastrzyków.

Poprzedzając kwestie rozważań nad możliwymi problemami, związanymi ze stosowaniem leków cyfrowych w Polsce należy zwrócić uwagę na status tego produktu⁴. W tym przypadku możliwe są dwie kwalifikacje prawne, tj. zakwalifikowanie leków cyfrowych jako produkty lecznicze lub jako wyroby medyczne.

Produktem leczniczym w myśl art. 2 pkt 32 prawa farmaceutycznego⁵ jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne.

Definicja wyrobu medycznego jest wskazana w ustawie o wyrobach medycznych⁶. W myśl art. 2 ust. 1 pkt 38 tej ustawy wyrobem medycznym jest

narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu [m.in.] diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby.

Wyrobami medycznymi są np. różne wyroby z funkcją pomiarową, aparat do EEG, zastawki serca, klisze rentgenowskie, opatrunki hydrożelowe, implanty piersi, wózki inwalidzkie, czy protezy naczyniowe.

W mojej ocenie rozstrzygający w przedmiocie kwalifikacji leków cyfrowych jest art. 3a Prawa farmaceutycznego. Zgodnie z tym przepisem „do produktu

³ Zob. Aneks 1. Charakterystyka produktu leczniczego [Abilify], http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Abilify.pdf [dostęp: 8.11.2019].

⁴ Kwestia ta była przedmiotem artykułu Z. Więckowskiego, *Leki cyfrowe...*, s. 941–949.

⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.

⁶ Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zm.

spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności [...] wyrobu medycznego [...] stosuje się przepisy niniejszej ustawy. Przepis ten dotyczy tzw. produktów z pogranicza (*borderline products*) – „za takie uważa się, w braku definicji legalnej, produkty, które mogą jednocześnie odpowiadać wymogom produktu leczniczego oraz wymogom innego rodzaju produktu, np. [...] wyrobu medycznego [...] itp.”⁷. Ponadto organem, który może wydać opinię w przedmiocie klasyfikacji produktu⁸ jest Komisja do Spraw Produktów z Pogranicza⁹, która działa przy Prezesie Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Biorąc to pod uwagę, uważam – podobnie jak Zbigniew Więckowski¹⁰ – że leki cyfrowe należałyby w Polsce zaklasyfikować jako produkty lecznicze.

3. Pojęcie danych osobowych, danych medycznych oraz danych wrażliwych

Jednym z głównych obszarów związanych z bezpieczeństwem prawnym pacjenta, stosującego leki cyfrowe jest ochrona danych osobowych.

Pojęcie danych osobowych nie ma enumeratywnie ustalonego zakresu i wokół samej definicji pojawia się wiele dodatkowych zagadnień (m.in. co mieści się w zakresie danych osobowych a co nie?), których rozważanie i zgłębianie nie jest przedmiotem niniejszego artykułu.

W literaturze jednak powszechnie wskazuje się, że

dane można uznać za dotyczące osoby, gdy ich treść wiąże się z osobą [...], cel informacji wskazuje, iż są lub mogą być wykorzystywane, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności danej sprawy, w celu oceny osoby, jej traktowania w określony sposób lub też wpływania na jej status lub zachowanie lub mimo iż ani treść, ani cel informacji nie wiążą się z określonymi osobami, występuje element skutku – użycie informacji będzie prawdopodobnie mieć wpływ na prawa i interesy określonej osoby¹¹.

⁷ M. Jagielska, A. Wojtczyk [w:] L. Ogiegło (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2018, s. 53 – komentarz do art. 3a, s. 53.

⁸ Zgodnie z art. 7 ust. 7 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, t.j. Dz.U. 2020 poz. 836.

⁹ Wskazuje na to art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 18 marca 2011 r.

¹⁰ Zob. Z. Więckowski, *Leki cyfrowe...*, s. 941–949.

¹¹ M. Jackowski, *Ochrona danych medycznych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011, s. 32–33.

Zwraca się więc uwagę na trzy przesłanki, jednak nie ma wymogu, aby wystąpiły one kumulatywnie, wystarczy spełnienie tylko jednej z nich, aby można było mówić o danych osobowych.

W Polsce ochrona danych osobowych jest zagwarantowana już na poziomie konstytucyjnym – w art. 47 (ochrona życia prywatnego) i 51 (ochrona informacji o sobie) Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej¹².

Od dnia 25 maja 2018 roku jest w Polsce stosowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych; dalej jako: RODO)¹³. Jest to rozporządzenie unijne i – zgodnie z art. 288 TFUE¹⁴ – stosuje się je bezpośrednio.

Zgodnie z art. 4 pkt 1 RODO dane osobowe

oznaczają informacje o zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej, czyli takiej którą można bezpośrednio lub pośrednio zidentyfikować, w szczególności na podstawie identyfikatora takiego jak imię i nazwisko, numer identyfikacyjny, dane o lokalizacji, identyfikator internetowy lub jeden bądź kilka szczególnych czynników określających fizyczną, fizjologiczną, genetyczną, psychiczną, ekonomiczną, kulturową lub społeczną tożsamość osoby fizycznej.

Tak rozumiane dane nie dotyczą jednak pojedynczej informacji, bowiem w myśl art. 2 ust. 1 RODO¹⁵ rozporządzenie „ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych”. Oznacza to, że

przepisów o ochronie danych osobowych nie stosujemy do pojedynczych informacji zapisanych w sposób tradycyjny, które nie są w żadnym zbiorze

¹² Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483.

¹³ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. Urz. UE 2016 L 119, s. 1.

¹⁴ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Wersje skonsolidowane Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE 2012 C 326.

¹⁵ Art. 2 ust. 1 RODO: „Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do przetwarzania danych osobowych w sposób całkowicie lub częściowo zautomatyzowany oraz do przetwarzania w sposób inny niż zautomatyzowany danych osobowych stanowiących część zbioru danych lub mających stanowić część zbioru danych.”

i nie mają do niego trafić i które nie są i nie mają zostać zdigitalizowane i zarchiwizowane w pamięci żadnego urzędnika¹⁶.

Przetwarzanie, rozumiane jest jako

operacja lub zestaw operacji wykonywanych na danych osobowych lub zestawach danych osobowych w sposób zautomatyzowany lub niezautomatyzowany, taka jak zbieranie, utrwalanie, organizowanie, porządkowanie, przechowywanie, adaptowanie lub modyfikowanie, pobieranie, przeglądanie, wykorzystywanie, ujawnianie poprzez przesłanie, rozpowszechnianie lub innego rodzaju udostępnianie, dopasowywanie lub łączenie, ograniczanie, usuwanie lub niszczenie (art. 4 pkt 2 RODO).

Pojęcie „przetwarzania” jest – jak widać – rozumiane bardzo szeroko. Powód takiego ujęcia, jest wskazany w motywie 15 preambuły RODO i jest to neutralność technologiczna. Unijny ustawodawca chciał zapobiec poważnemu ryzyku obchodzenia prawa. Należy mieć na uwadze, że

jeśli w zasobach lekarza pojawią się dane identyfikujące pacjenta, a następnie dowolne informacje na jego temat (nie tylko o chorobie i przebiegu leczenia, ale także o przepisanych lekach i ich stosowaniu, zdjęcia fotograficzne lub cyfrowe dowolnej części ciała, w tym zdjęcia rentgenowskie i USG, wykresy EKG i podobne, pouczenia i ostrzeżenia dla personelu medycznego o szczególnych potrzebach lub zachowaniach pacjenta, jego dane kontaktowe, [...] itd.), to wszystkie te informacje będą potraktowane jako dane osobowe pacjenta¹⁷.

Kolejną istotną kategorią są dane medyczne – stanowią one szczególną kategorię danych osobowych. Ważne, by mieć na uwadze, że RODO nie posługuje się określeniem „dane medyczne”, a określeniem „dane osobowe dotyczące zdrowia”. W motywie 35 preambuły RODO podkreślono, że

do danych osobowych dotyczących zdrowia należy zaliczyć wszystkie dane o stanie zdrowia osoby, której dane dotyczą, ujawniające informacje o przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia osoby, której dane dotyczą. Do danych takich należą informacje

¹⁶ M. Jagielski, M. Kasińska, P. Litwiński, P. Kawczyński, K. Wojsyk, A. Sieradzka, E. Bielak-Jomaa, K. Andres, *Ochrona danych osobowych medycznych*, C.H. Beck, Warszawa 2018, s. 9.

¹⁷ Ibidem, s. 8.

o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej [...] oznaczenie przypisane danej osobie fizycznej w celu jednoznacznego zidentyfikowania tej osoby fizycznej do celów zdrowotnych; informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich [...] w tym danych genetycznych i próbek biologicznych; oraz wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne in vitro.

Do danych dotyczących zdrowia RODO zalicza „dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia” (art. 4 pkt 15 RODO). Definicja ta „jest zgodna z definicją zdrowia zaproponowaną przez Światową Organizację Zdrowia, w myśl której zdrowie to dobrostan fizyczny i psychiczny organizmu”¹⁸, należy też zaznaczyć, że „zakres danych dotyczących zdrowia obejmuje również informacje o nałogach czy uzależnieniach”¹⁹. W motywie 35 preambuły RODO jest mowa o „przeszłym, obecnym lub przyszłym stanie fizycznego lub psychicznego zdrowia”. Pierwsze dwie kategorie, tj. informacje o przeszłym i obecnym stanie zdrowia nie budzą wątpliwości, natomiast zastanawiająca może być ostatnia kategoria. Należy zakładać, że informacje o przyszłym stanie zdrowia mogą dotyczyć rokowań, informacji o chorobach trwałych, nieuleczalnych, przyjętym planie terapeutycznym itp.

Dane medyczne zalicza się do tzw. danych wrażliwych (zwanych też danymi sensytywnymi). Ze względu na ich szczególny charakter, wprowadza się podniesiony poziom ochrony tych danych. Rozporządzenie w art. 9 ust. 1 RODO²⁰ wprost zalicza dane medyczne do tej kategorii (określonej jako „szczególna kategoria danych osobowych”). Rozporządzenie unijne wprowadza w art. 9 ust. 1 generalny zakaz przetwarzania szczególnej kategorii danych osobowych, jednak możliwe jest – zgodnie z art. 9 ust. 2 RODO – uchYLENIE tego zakazu w dziesięciu przypadkach, m.in., gdy osoba, której dane dotyczą,

¹⁸ M. Kuba [w:] E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz (red.), *RODO. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz*, Wolters Kluwer Polska, Warszawa 2018, s. 279.

¹⁹ Ibidem.

²⁰ Art. 9 ust. 1 RODO: „Zabrania się przetwarzania danych osobowych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub światopoglądowe, przynależność do związków zawodowych oraz przetwarzania danych genetycznych, danych biometrycznych w celu jednoznacznego zidentyfikowania osoby fizycznej lub danych dotyczących zdrowia, seksualności lub orientacji seksualnej tej osoby.”

wyraziła wyraźną zgodę na przetwarzanie tych danych osobowych w konkretnym celu, np. przetwarzanie to jest niezbędne do celów profilaktyki zdrowotnej, diagnozy medycznej itd.

Zgodnie z art. 9 ust. 3 RODO dane sensytywne dotyczące zdrowia mogą być przetwarzane „przez – lub na odpowiedzialność – pracownika podlegającego obowiązkowi zachowania tajemnicy zawodowej na mocy prawa Unii lub prawa państwa członkowskiego”²¹. Oznacza to, że – na gruncie polskim – dane takie mogą być przetwarzane przez lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarki, położne, fizjoterapeutów, czy też diagnostów laboratoryjnych, a nawet psychologów, ponieważ grupy te są zobowiązane do zachowania tajemnicy zawodowej na podstawie ustaw branżowych.

4. Zgoda osoby, której dane dotyczą i ochrona danych

Zgodnie z art. 4 pkt 11 RODO zgoda osoby, której dane dotyczą oznacza „dobrowolne, konkretne, świadome i jednoznaczne okazanie woli, którym osoba, której dane dotyczą, w formie oświadczenia lub wyraźnego działania potwierdzającego, przyzwala na przetwarzanie dotyczących jej danych osobowych”. Takie „okazanie woli” jest jedną z przesłanek legalizujących przetwarzanie danych²² i umożliwiających przetwarzanie danych osobowych szczególnej kategorii²³. W art. 7 RODO wskazano szczegółowe warunki techniczne wyrażenia zgody. Należy mieć na uwadze, że zgoda, o której mowa w RODO jest czym innym niż zgoda na udzielenie świadczeń zdrowotnych (art. 15 i nast. ustawy o prawach pacjenta²⁴). Zgodnie z RODO zgoda jest ważna, o ile kumulatywnie wystąpią cztery elementy, tj. dobrowolność (wyrażenia zgody, jak i jej odwołania), konkretność, świadomość oraz jednoznaczność²⁵. Jak podkreślono w motywie 32 preambuły RODO „milczenie, okienka domyślnie zaznaczone lub niepodjęcie działania nie powinny [...] oznaczać zgody”, ponadto „jeżeli przetwarzanie służy różnym celom, potrzebna jest zgoda na wszystkie te cele”. Rozporządzenie nie zastrzega żadnej szczególnej formy dla ważności wyrażonej zgody.

Zdaniem części doktryny unijne rozporządzenie nie jest jednak jedyną podstawą wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych.

²¹ Art. 9 ust. 3 RODO.

²² Zob. art. 6 ust. 1 lit. a RODO.

²³ Zob. art. 9 ust. 2 lit. a RODO.

²⁴ Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417 z późn. zm.

²⁵ Zob. D. Lubasz [w:] E. Bielik-Jomaa, D. Lubasz (red.), *RODO. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2018, s. 244 – komentarz do art. 4 pkt 11 RODO.

Zgoda na przetwarzanie danych osobowych nie jest potrzebna, jeśli wykorzystanie danych osobowych można oprzeć na innej przesłance przetwarzania danych, w szczególności, jeśli konieczność przetworzenia danych wynika z przepisów prawa. Jeśli administrator danych świadczący usługi medyczne lub zarządzający tymi świadczeniami będzie ściśle trzymać się wymogów ustaw sektorowych z dziedziny ochrony zdrowia, to zgód pacjentów na przetwarzanie ich danych nie będzie potrzebować w ogóle. Potrzeba pozyskania zgody pojawi się dopiero, gdy podmiot taki będzie chciał zrobić z danymi pacjenta coś więcej, niż wynika to z ustaw sektorowych z dziedziny ochrony zdrowia.²⁶

Jednak w mojej ocenie, ze względu na postępującą cyfryzację i coraz większe przetwarzanie danych osobowych w służbie zdrowia, odebranie zgody na gruncie RODO jest nie tylko formą ostrożności, ale jest też konieczne. Wynika to wprost z przepisów RODO, które – należy o tym pamiętać – jako rozporządzenie unijne jest stosowane bezpośrednio w polskim porządku prawnym.

Wymóg zgody na przetwarzanie danych osobowych już sam w sobie jest formą ochrony tych danych. Rozporządzenie unijne wzmacnia tę ochronę poprzez art. 82 i ustanowione w nim prawo do odszkodowania w przypadku szkody majątkowej lub niemajątkowej (krzywdy), do której doszło w wyniku naruszenia przepisów rozporządzenia. Odpowiedzialność ta oparta jest na zasadzie winy. Podmiotem zobowiązanym jest w takim przypadku administrator i/lub podmiot przetwarzający, możliwa jest odpowiedzialność solidarna tych podmiotów i regres między nimi. „Bezprawność polegająca na naruszeniu RODO może obejmować, jeśli chodzi o postać zachowania sprawczego, zarówno działanie, jak i zaniechanie – w obu wypadkach sprzeczne z treścią RODO”²⁷. Szczegółowe kwestie związane z dochodzeniem roszczeń przed sądem cywilnym reguluje rozdz. 10 ustawy o ochronie danych osobowych.

Ważnym pojęciem w tym kontekście jest „naruszenie ochrony danych osobowych”. Rozporządzenie unijne rozumie poprzez to

naruszenie bezpieczeństwa prowadzące do przypadkowego lub niezgodnego z prawem zniszczenia, utracenia, zmodyfikowania, nieuprawnionego ujawnienia lub nieuprawnionego dostępu do danych osobowych przesyłanych, przechowywanych lub w inny sposób przetwarzanych²⁸.

²⁶ M. Jagielski, M. Krasieńska, P. Litwiński, P. Kawczyński, K. Wojsyk, A. Sieradzka, E. Bielak-Jomaa, K. Andres, *Ochrona danych...*, s. 29.

²⁷ M. Górski [w:] M. Sakowska-Baryła (red.), *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2019, Legalis – komentarz do art. 82 RODO.

²⁸ Art. 4 pkt 12 RODO.

5. Kim jest administrator danych osobowych?

W myśl art. 4 pkt 7 RODO administratorem danych jest osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który samodzielnie lub wspólnie z innymi ustala cele i sposoby przetwarzania danych osobowych. Do obowiązków administratora – w myśl art. 24 RODO – należy wdrażanie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, odpowiednich polityk ochrony danych, stosowanie zatwierdzonych kodeksów postępowania lub zatwierzonego mechanizmu. Również to administrator dokonuje oceny ryzyka przetwarzania danych osobowych pod kątem zagrożenia ochrony tych danych.

Od administratora danych należy odróżnić tzw. podmiot przetwarzający, którym jest osoba fizyczna lub prawna, organ publiczny, jednostka lub inny podmiot, który przetwarza dane osobowe w imieniu administratora²⁹.

W literaturze wskazuje się, że

obecnie »podmiotem przetwarzającym« nazywany jest procesor, a dokładnie podmiot, któremu administrator powierza przetwarzanie danych. Natomiast obowiązki stron określone są w łączącej strony umowie powierzenia przetwarzania danych. Nowe przepisy precyzują dokładnie obowiązki stron, wobec czego nie muszą one być każdorazowo dookreślane w umowie.³⁰

W przypadku leków cyfrowych administratorem danych osobowych jest podmiot odpowiedzialny za aplikację, dzięki której możliwe jest odbieranie sygnału z plastra-odbiornika na ramieniu pacjenta, gromadzenie, ochrona oraz przetwarzanie danych uzyskanych podczas stosowania przez pacjenta leku w formie cyfrowej. Administratorem tych danych nie będzie ani podmiot leczniczy, ani lekarz. Mogą mieć oni do nich dostęp, ale na zasadzie użytkownika aplikacji.

6. e-Zdrowie, m-Zdrowie i świadczenie usług drogą elektroniczną

Od kilku lat w świecie medycznym powszechnie funkcjonuje pojęcie „e-Zdrowie” (ang. *e-Health*), choć nie doczekało się ono jednolitej, powszechnie przyjętej definicji. Światowa Organizacja Zdrowia definiuje e-Zdrowie „jako

²⁹ Zob. art. 4 pkt 8 RODO.

³⁰ D. Wociór [w:] D. Wociór (red.), *Ochrona danych osobowych i informacji niejawnych z uwzględnieniem ogólnego rozporządzenia unijnego*, C.H. Beck, Warszawa 2016, Legalis.

wykorzystywanie technologii informacyjno-komunikacyjnych (ICT) w ochronie zdrowia w takich celach, jak na przykład: leczenie pacjentów, prowadzenie badań, kształcenie studentów, wykrywanie chorób oraz monitorowanie stanu zdrowia społeczeństwa³¹. Często podkreśla się, że „celem e-Zdrowia jest poprawa zdrowia obywateli, efektywności i wydajności świadczenia opieki zdrowotnej, a także podniesienie gospodarczej i społecznej wartości zdrowia. E-zdrowie obejmuje interakcje między pacjentami i podmiotami świadczącymi usługi zdrowotne, przekazywanie danych między instytucjami i wzajemną komunikację między pacjentami lub pracownikami medycznymi”³².

W jednej z publikacji Światowej Organizacji Zdrowia z 2011³³ skupiono się na jeszcze węższym zjawisku, jakim jest m-zdrowie (ang. *m-Health*), czyli „zdrowie mobilne”, które wchodzi w zakres e-Zdrowia. Przez m-zdrowie należy rozumieć „praktykę medyczną i zdrowia publicznego wspieraną przez urządzenia mobilne, takie jak telefony komórkowe, urządzenia monitorujące pacjenta, urządzenia PDA i inne urządzenia bezprzewodowe. m-zdrowie polega na wykorzystaniu i kapitalizacji podstawowego narzędzia telefonii komórkowej do obsługi głosu i krótkich wiadomości (SMS), a także bardziej złożonych funkcjonalności i aplikacji, [...] telefonii komórkowej trzeciej i czwartej generacji (systemy 3G i 4G), globalnego systemu pozycjonowania (GPS) i technologii Bluetooth”³⁴.

Leki cyfrowe jak najbardziej wchodzą w zakres obydwu pojęć, mogą być też traktowane jako przedmiot usług świadczonych drogą elektroniczną.

Zgodnie z art. 2 pkt 4 ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną³⁵ (dalej jako: u.s.u.d.e.) usługa jest świadczona drogą elektroniczną wtedy, gdy usługa jest wykonywana „bez jednoczesnej obecności stron (na odległość), poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy, przesyłanej i otrzymywanej za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania, włącznie z kompresją cyfrową, i przechowywania danych, która jest w całości nadawana, odbierana lub transmitowana za pomocą sieci telekomunikacyjnej”. Dotyczy to też internetu. Warto zaznaczyć, że ustawa o świadczeniu usług drogą elektroniczną stanowi implementację dyrektywy 2000/31/WE³⁶, który to akt posługuje

³¹ K. Światała, *Pacjent jako beneficjent ograniczeń jawności elektronicznej dokumentacji medycznej*, C.H. Beck, Warszawa 2018, Legalis.

³² Ibidem.

³³ *mHealth New Horizons for Health Through Mobile Technologies. Based on the Findings of the Second Global Survey on eHealth*, Global Observatory for eHealth Series, vol. 3, WHO, Geneva 2011, Zob. https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf [dostęp: 8.11.2019].

³⁴ Ibidem, s. 6.

³⁵ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, Dz.U. 2002 Nr 144 poz. 1204 z późn. zm.

³⁶ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego,

się pojęciem usługi społeczeństwa informacyjnego. W doktrynie podkreśla się, że „rozbieżność ta pozbawiona jest znaczenia i nie powinna prowadzić do różnic między zakresem znaczeniowym obu definicji”³⁷.

Aby zakwalifikować daną usługę jako świadczoną drogą elektroniczną muszą – na podstawie art. 2 pkt 4 u.ś.u.d.e. – łącznie wstąpić następujące przesłanki „usługa musi być wykonywana bez jednoczesnej obecności stron na odległość (np. przez internet); poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy (np. odbiór danych na smartfona); przesyłanie, odbieranie lub przechowywanie danych w ramach usługi musi odbywać się za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania (np. komputery, laptopy, tablety, smartfony); nadawanie, odbieranie lub transmitowanie usługi powinno odbywać się za pomocą sieci telekomunikacyjnej (np. internet, intranet)”³⁸.

Zakwalifikowanie korzystania z leków cyfrowych jako usługi świadczonej drogą elektroniczną wpływa m.in. na zakres ewentualnej odpowiedzialności usługodawcy. Zgodnie z art. 12 ust. 1 u.ś.u.d.e. usługodawca nie ponosi odpowiedzialności za treść danych świadczonych drogą elektroniczną, jeżeli nie jest inicjatorem przekazu danych, nie wybiera odbiorcy przekazu danych oraz nie wybiera oraz nie modyfikuje informacji zawartych w przekazie. Kumulatywne spełnienie tych przesłanek wyłącza odpowiedzialność usługodawcy.

Jeśli przy korzystaniu z leków cyfrowych korzystano by z tzw. hostingu – czyli udostępniono by zasoby systemu teleinformatycznego w celu przechowywania danych – to zastosowanie miałby również art. 14 u.ś.u.d.e., dotyczący kształtu bezprawności przechowywanych danych.

Leki cyfrowe mieszczą się zatem w zakresie zarówno e-zdrowia, jaki i jego węższego zakresu, czyli m-zdrowia, a korzystanie z nich jest korzystaniem z usługi świadczonej drogą elektroniczną.

7. Inne problemy oraz możliwe nadużycia w zakresie bezpieczeństwa prawnego pacjenta związane ze stosowaniem leków cyfrowych

Poza powyżej rozpatrywanymi zagadnieniami, należy przeanalizować jeszcze kilka aspektów i obszarów prawa, które mogłyby mieć zastosowanie, gdyby leki cyfrowe dopuszczono w Polsce do obrotu.

w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), Dz.Urz. UE 2000 L 178.

³⁷ D. Lubasz [w:] D. Lubasz, M. Namysłowska (red.), *Świadczenie usług drogą elektroniczną oraz dostęp warunkowy. Komentarz do ustaw*, LexisNexis, Warszawa 2011, s. 52.

³⁸ M. Gumularz [w:] D. Wociór (red.), *Ochrona danych osobowych i informacji niejawnych z uwzględnieniem ogólnego rozporządzenia unijnego*, C.H. Beck, Warszawa 2016, Legalis.

Pierwszym z nich jest to, czy istniałyby jakiegokolwiek sankcje za przerwanie terapii, programu lekowego, finansowanego ze środków publicznych? Czy nieregularne przyjmowanie leków wykluczałoby pacjenta z udziału w takich programach?

Zgodnie z art. 2 pkt 18 ustawy o refundacji leków³⁹ programem lekowym jest

program zdrowotny [...] obejmujący technologię lekową, w której substancja czynna w danym wskazaniu oraz dla danej populacji nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych, lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie jest składową kosztową innych świadczeń gwarantowanych [...].

Przy tej definicji należy objaśnić jeszcze dwa pojęcia z ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁴⁰ – „program zdrowotny” oraz „świadczenie gwarantowane”. Programem zdrowotnym jest

zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających osiągnięcie w określonym terminie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, opracowany, wdrażany, realizowany i finansowany przez Fundusz⁴¹.

Z kolei przez świadczenie gwarantowane polski ustawodawca rozumie „świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych”⁴². Z powyższego wynika, że program lekowy stanowi szczególny typ programu zdrowotnego⁴³. Należy mieć na uwadze, że „terapeutyczne programy zdrowotne zostały utworzone z myślą o chorych, u których leczenie standardowo stosowanymi lekami nie przyniosło spodziewanych efektów. W ramach tych programów finansowane było kosztowne leczenie innowacyjnymi lekami w niektórych jednostkach chorobowych, najczęściej w onkologii, reumatologii oraz chorobach rzadkich i ultraradkich.

³⁹ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.

⁴⁰ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.

⁴¹ Art. 5 pkt 30 u.ś.o.z.

⁴² Art. 5 pkt 35 u.ś.o.z.

⁴³ Zob. M. Mądry, R. Stankiewicz [w:] M. Piekłak, R. Stankiewicz (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2014, Legalis – komentarz do art. 2 ustawy.

O włączeniu chorego do programu i zastosowaniu odpowiedniej terapii decydował lekarz prowadzący. Od dnia 1 lipca 2012 r. programy terapeutyczne zostały zastąpione programami lekowymi, realizującym te same cele, ale podlegającym innym regulacjom prawnym, określonym w ustawie refundacyjnej.⁴⁴ Obecnie również o zakwalifikowaniu pacjenta do programu lekowego decyduje lekarz prowadzący (placówka, w której pracuje musi mieć podpisany w tym zakresie kontrakt z Narodowym Funduszem Zdrowia). Przed wzięciem udziału w programie pacjent musi podpisać kartę rejestracji świadczeniobiorcy do udziału w programie lekowym. Poprzez złożenie tego podpisu

pacjent oświadcza, że po zapoznaniu się z opisem programu lekowego, w szczególności z kryteriami włączenia do programu i wyłączenia oraz ulotką informacyjną leku wyraża zgodę na udział w programie na zasadach określonych w jego opisie. W karcie brak jest jakiegokolwiek informacji w przedmiocie ewentualnych sankcji z tytułu przerwania leczenia z winy świadczeniobiorcy. [...] Decyzja pacjenta nie wywołuje żadnych skutków zobowiązaniowych wobec płatnika.⁴⁵

Biorąc to pod uwagę należy stwierdzić, że w obecnym stanie prawnym nie są przewidziane dla pacjenta jakiegokolwiek sankcje prawne za przerwanie programu lekowego. Jednak – z praktycznego punktu widzenia – należy zauważyć, że niestosowanie się do zaleceń lekarskich przez pacjenta i nieregularne przyjmowanie leków (co można by było monitorować dzięki lekom cyfrowym) może wpływać na decyzję lekarza o zakwalifikowaniu danego pacjenta do programu.

W związku z powyższymi rozważaniami należy też zastanowić się nad tym, czy sam poziom refundacji leków zależałby od „historii i sumiennosci przyjmowania” produktów leczniczych przez pacjenta?

Obecnie istnieją cztery poziomy refundacji leków⁴⁶. Lek może być: bezpłatny, odpłatny ryczałtowo (odpłatność ryczałtowa wynosi 3,20 zł), odpłatny w 30% albo odpłatny w 50%. Dany produkt leczniczy jest refundowany, jeżeli został wypisany na prawidłowo wystawionej receptce i znajduje się w wykazie leków refundowanych, ogłaszanym przez Ministra Zdrowia w formie obwieszczenia. Poziom odpłatności danego produktu leczniczego może być różny w zależności od jednostki chorobowej lub dawki, jednak nie jest uzależniony od sumiennego przyjmowania leków przez pacjenta – nie ma takiego ograniczenia

⁴⁴ Raport Najwyższej Izby Kontroli KZD-4101-05/2013, Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych, 151/2014/P/13/132/KZD, s. 6, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,7701,vp,9656.pdf> [dostęp: 13.01.2019].

⁴⁵ Z. Więckowski, *Leki cyfrowe...*, s. 947.

⁴⁶ Zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji leków.

na poziomie ustawowym. Po stronie pacjenta istnieje tylko jeden wymóg, aby był on objęty refundacją – musi być osobą uprawnioną do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, czyli musi być ubezpieczony⁴⁷.

Wydaje się, że przyjmowanie leków cyfrowych mogłoby godzić w prywatność pacjenta. Czy jest to trafne spostrzeżenie i czy zgoda pacjenta jest wystarczającą autoryzacją tego „naruszenia”?

Pojęcie prywatności w polskim porządku prawnym pojawia się już na poziomie konstytucyjnym – w art. 47 Konstytucji RP, wprowadzającym zasadę ochrony życia prywatnego. Pojęciem życia prywatnego

objęte są takie okoliczności, w stosunku do których, można przyjąć prymat interesu jednostki nad interesem publicznym, domniemanie przewagi prawa jednostki do bycia pozostawioną samej sobie nad interesem publicznym bądź interesem innych podmiotów⁴⁸.

Wskazane prawo obejmuje „przede wszystkim autonomię informacyjną jednostki w zakresie, w jakim nie jest ona objęta gwarancjami art. 51 Konstytucji RP”⁴⁹. Gwarancje przewidziane w art. 51 ustawy zasadniczej obejmują możliwość zobowiązania jednostki do ujawnienia informacji o niej jedynie na podstawie ustawy; ograniczenie możliwych do pozyskania, gromadzenia i udostępniania informacji o obywatelach do informacji niezbędnych w demokratycznym państwie prawnym; prawo dostępu do urzędowych dokumentów i zbiorów danych, dotyczących danej jednostki; prawo do żądania sprostowania oraz usunięcia informacji nieprawdziwych lub pozyskanych w sposób bezprawny. Art. 47 i 51 Konstytucji RP wzajemnie się dopełniają.

Stosowanie leków cyfrowych mogłoby godzić w prywatność pacjenta tylko w przypadku, gdy leki cyfrowe byłyby instrumentem inwigilacji. Przed takim stanem zabezpieczają pacjenta przepisy RODO, którego jedną z głównych motywacji było zwiększenie kontroli jednostki nad przetwarzaniem danych, które jej dotyczą. Zakres przetwarzanych danych autoryzuje podmiot, poprzez wyrażenie zgody. Poza tym, analizy ryzyka ewentualnego zagrożenia bezpieczeństwa danych dokonuje administrator. Unijne rozporządzenie zwraca uwagę na brak bezwzględności prawa do ochrony danych osobowych, podkreśla że powinno ono być proporcjonalne względem innych praw podstawowych.

⁴⁷ Chodzi o ubezpieczenie zdrowotne. Można być ubezpieczonym dobrowolnie lub obowiązkowo. Katalog osób podlegających ubezpieczeniu obowiązkowemu jest wskazany w art. 66 u.ś.o.z.

⁴⁸ M. Wild [w:] M. Safjan, L. Bosek (red.), *Konstytucja RP. T. I. Komentarz do art. 1–86*, C.H. Beck, Warszawa 2016, Legalis.

⁴⁹ Ibidem.

W motywie 4 preambuły RODO zaznaczono, że „rozporządzenie nie narusza praw podstawowych w szczególności prawa do poszanowania życia prywatnego.

Informacjami pozyskanymi przy korzystaniu z leków cyfrowych mógłby być zainteresowany ubezpieczyciel. Czy mógłby on żądać danych, pozyskanych podczas terapii?

Rozporządzenie unijne wprowadza wyjątki przy przetwarzaniu danych, powołując się na ogólne klauzule, jednak – zgodnie z motywem 54 preambuły RODO – „przetwarzanie danych dotyczących zdrowia z uwagi na względy interesu publicznego nie powinno skutkować przetwarzaniem danych osobowych [...] przez strony trzecie, takie jak pracodawcy, czy zakłady ubezpieczeń i banki”. W polskim prawie krajowym wskazano – w art. 38 ust. 2 ustawy o działalności ubezpieczeniowej⁵⁰ – zamknięty katalog informacji o stanie zdrowia ubezpieczonego, o których uzyskanie może ubiegać się zakład ubezpieczeń. Zgodnie z tym przepisem ubezpieczyciel może uzyskać informacje o przyczynach hospitalizacji, wykonanych w jej trakcie badaniach diagnostycznych i ich wynikach, udzielonych świadczeniach zdrowotnych, wynikach leczenia i rokowaniach oraz o wynikach sekcji zwłok, jeżeli została przeprowadzona; przyczynach leczenia ambulatoryjnego, wykonanych badaniach diagnostycznych, wynikach leczenia i rokowaniach; wynikach przeprowadzonych konsultacji; przyczynie śmierci ubezpieczonego. Z katalogu tych danych wyłączone są wyniki badań genetycznych. Przedmiotowej informacji udzielają podmioty wykonujące działalność leczniczą, które udzielały świadczeń zdrowotnych ubezpieczonemu, a występuje o nie lekarz upoważniony przez zakład ubezpieczeń. Ważne, by mieć na uwadze, że – zgodnie z art. 38 ust. 6 ustawy o działalności ubezpieczeniowej – uzyskanie informacji o stanie zdrowia ubezpieczonego wymaga jego zgody. Akt ten przewiduje, że zgoda ta powinna być wyrażona w formie pisemnej.

Ustawa o działalności ubezpieczeniowej uprawnia – w art. 37 – zakład ubezpieczeń do żądania, aby ubezpieczony poddał się (na koszt zakładu ubezpieczeń) badaniom lekarskim lub badaniom diagnostycznym z minimalnym ryzykiem, z wyłączeniem badań genetycznych. Celem przeprowadzenia tych badań może być ocena ryzyka ubezpieczeniowego, ustalenie prawa do świadczenia albo wysokości tego świadczenia. Zakład ubezpieczeń musi zawsze wskazać jeden z trzech wymienionych celów, dla którego przeprowadza się badania.

Biorąc powyższe pod uwagę należy stwierdzić, że ubezpieczyciel mógłby legalnie uzyskać informacje pozyskane w związku ze stosowaniem leków cyfrowych, jednak pacjent musiałby udzielić na to pisemnej zgody. Bez zgody pacjenta dostęp do tych informacji jest wykluczony.

⁵⁰ Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej, Dz.U. 2015 poz. 1844 z późn. zm.

Stały monitoring pacjenta, stosującego leki cyfrowe, nasuwa pytanie czy byłby on diagnozowany bez jego wiedzy? Co ze zgodą pacjenta? Co z prawem do informacji?

Diagnostyka jest jednym z głównych zadań wykonywanych przez każdego lekarza. Zasadą – w myśl art. 42 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁵¹ – jest orzeczenie o stanie zdrowia pacjenta po uprzednim, osobistym zbadaniu. Możliwe jest też zbadanie pacjenta za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby⁵². Treść art. 42 u.z.l. wprowadza dopuszczalność powszechnego korzystania z rozwiązań telemedycznych przy wykonywaniu świadczeń zdrowotnych za wyjątkiem świadczeń związanych z ochroną zdrowia psychicznego. Ograniczenie to wynika z art. 11 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego⁵³, zgodnie z którym „orzeczenie o stanie zdrowia osoby z zaburzeniami psychicznymi, opinię lub skierowanie [...] lekarz może wydać wyłącznie na podstawie uprzedniego osobistego zbadania” pacjenta.

Przyjętym standardem jest udzielanie przez lekarza świadczeń zdrowotnych po wyrażeniu przez pacjenta zgody⁵⁴. Wyrażenie zgody powinno być poprzedzone udzieleniem informacji⁵⁵ o stanie zdrowia pacjenta, danym świadczeniu, rozpoznaniu, rokowaniach w sposób przystępny i zrozumiały, czyli dostosowany do kompetencji poznawczych pacjenta. Zgoda pacjenta z ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, jak i z ustawy o prawach pacjenta nie jest zgodą na przetwarzanie danych, a zgodą na wykonanie świadczenia zdrowotnego. Pacjent godząc się na terapię z użyciem leków cyfrowych wyraża zgodę w sposób dorozumiany. W razie uzyskania przez lekarza nowych informacji o stanie zdrowia pacjenta, ma on obowiązek – zgodnie z art. 31 u.z.l. – udzielić mu informacji.

Ciężko zgodzić się z tym, aby pacjent stosujący leki cyfrowe był diagnozowany bez swojej zgody. Leki są przepisywane z reguły po postawieniu diagnozy, a dane zebrane dzięki tej formie leków pozwalają głównie na kontrolę regularności przyjmowania leków przez pacjenta, co stanowi swoistą formę dopełnienia terapii poprzez nadzór lekarza.

Ciekawym zagadnieniem jest to, czy administrator danych miałby obowiązek wezwania pogotowia ratunkowego, w przypadku przerwania sygnału?

⁵¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152 z późn. zm.

⁵² Art. 42 ust. 1 u.z.l.

⁵³ Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, Dz.U. 1994 Nr 111 poz. 535 z późn. zm.

⁵⁴ Zob. art. 32 u.z.l. i art. 16 ustawy o prawach pacjenta.

⁵⁵ Prawo pacjenta do informacji jest wyrażone w art. 9 ustawy o prawach pacjenta.

Zgodnie z art. 162 § 1 k.k. „kto człowiekowi znajdującemu się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu nie udziela pomocy, mogąc jej udzielić bez narażenia siebie lub innej osoby na niebezpieczeństwo utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu” popełnia przestępstwo formalne zaniechania⁵⁶. Trzeba mieć – jak podkreśla Sąd Najwyższy – na uwadze, że

warunkiem odpowiedzialności sprawcy na podstawie tego przepisu nie jest zaistnienie jakiegokolwiek skutku, a w szczególności wymienionych w tym przepisie: utraty życia lub ciężkiego uszczerbku na zdrowiu człowieka. Warunkiem takim jest świadomość sprawcy, że inna osoba znajduje się w położeniu grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu i uchylenie się tegoż sprawcy od udzielenia pomocy, mimo że może on jej udzielić bez narażenia siebie samego lub innej osoby na takie samo niebezpieczeństwo⁵⁷.

Czy administrator danych mógłby ponieść odpowiedzialność wskutek niewzwania pogotowia? W mojej ocenie nie. Nie ma on styczności z pacjentem i nie może on mieć świadomości, o jakiej mowa w przytoczonym postanowieniu Sądu Najwyższego. Nie istnieje też wymóg informowania administratora o zakończeniu korzystania z terapii, wykorzystującej leki cyfrowe. Przerwanie sygnału nie musi oznaczać np. utraty przytomności pacjenta.

Administrator nie pełni też w tym kontekście roli gwaranta. Gwarant to osoba, na której ciąży prawny, szczególnie obowiązek zapobiegnięcia skutkowi⁵⁸. Wynika z tego, że obowiązek ten musi być nałożony przez ustawę lub akt podustawowy. Takim gwarantem jest np. lekarz.

Na koniec warto się zastanowić nad tym, czy na podstawie informacji o nieregularnym przyjmowaniu leków można by było podjąć decyzję o ponownej hospitalizacji psychiatrycznej?

Standardem jest, że hospitalizacja psychiatryczna – jak każda inna planowana hospitalizacja – powinna odbyć się za zgodą pacjenta, jednak w kontekście pacjentów psychiatrycznych ustawodawca przewidział też możliwość przyjęcia pacjenta do szpitala psychiatrycznego bez jego zgody. Zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego można przyjąć daną osobę do szpitala psychiatrycznego bez uzyskiwania jej zgody wtedy, gdy jej dotychczasowe zachowanie wskazuje na to, że z powodu jej choroby psychicznej

⁵⁶ Zob. K. Wiak [w:] A. Grześkowiak, K. Wiak (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2019, Legalis.

⁵⁷ Postanowienie SN z 11 lutego 2003 r., V KK 112/02, OSNwSK 2003, nr 1, poz. 302.

⁵⁸ Art. 2 k.k.

zagroza ona bezpośrednio własnemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób. Jest to tzw. tryb nagły⁵⁹, decyzję o takim przyjęciu podejmuje specjalnie do tego wyznaczony lekarz, a jego decyzję musi poprzedzać osobiste zbadanie pacjenta i ewentualnie konsultacja z drugim lekarzem psychiatrą albo psychologiem⁶⁰. Kierownik szpitala musi w ciągu 72 godzin od chwili przyjęcia zawiadomić o takim fakcie sąd opiekuńczy, odpowiedni ze względu na siedzibę szpitala⁶¹, który rozpocznie postępowanie dotyczące przyjęcia do szpitala psychiatrycznego. Jak widać przesłanką opisanej hospitalizacji jest zagrożenie bezpośrednio swojemu życiu albo życiu lub zdrowiu innych osób, które to zagrożenie jest wywołane chorobą psychiczną. W przypadku wątpliwości co do choroby psychicznej – a zauważeniu zaburzeń psychicznych – możliwe jest przyjęcie pacjenta na 10. dniową obserwację również z pominięciem jego zgody⁶².

W obydwu przypadkach pobyt pacjenta w szpitalu psychiatrycznym poprzedza badanie lekarskie, które lekarz musi wykonać osobiście. Wyklucza to „przyczynienie się” leków cyfrowych do decyzji lekarza o przyjęciu pacjenta na hospitalizację lub obserwację psychiatryczną.

Ustawodawca przewidział jednak jeszcze jeden tryb przyjęcia pacjenta do szpitala bez jego zgody – tzw. tryb wnioskowy⁶³ – wskazał go w art. 29 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego i dotyczy on pacjentów chorych psychicznie. Istnieją dwie przesłanki umożliwiające hospitalizację na gruncie tego przepisu. Pierwsza to zachowanie pacjenta, wskazujące na to, że nieprzyjęcie do szpitala spowoduje znaczne pogorszenie stanu zdrowia psychicznego, druga przesłanka wskazuje na niezdolność pacjenta do samodzielnego zaspokajania podstawowych potrzeb życiowych i uzasadnione przekonanie, że leczenie w szpitalu psychiatrycznym przyniesie poprawę stanu zdrowia pacjenta. O takim przyjęciu i jego zasadności orzeka sąd opiekuńczy na wniosek enumeratywnie wskazanych przez ustawę osób⁶⁴.

Można założyć, że leki cyfrowe mogłyby zmieścić się w zakresie pierwszej przesłanki z art. 29 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie zdrowia psychicznego, obejmującej sytuacje, w których zachowanie pacjenta wskazywałoby na to, że nieprzyjęcie do szpitala spowodowałoby znaczne pogorszenie stanu zdrowia psychicznego pacjenta. Leki cyfrowe – jako instrument służący do monitorowania

⁵⁹ Zob. B. Janiszewska, *Podmiotowe uwarunkowania hospitalizacji psychiatrycznej w celu obserwacji*, „Monitor Prawniczy” 2013, nr 3, s. 158.

⁶⁰ Art. 23 ust. 2 u.o.z.p.

⁶¹ Art. 23 ust. 4 u.o.z.p.

⁶² Art. 24 u.o.z.p.

⁶³ Zob. B. Janiszewska, *Podmiotowe uwarunkowania hospitalizacji psychiatrycznej w celu obserwacji*, „Monitor Prawniczy” 2013, nr 3, s. 158.

⁶⁴ Zgodnie z art. 29 ust. 2 u.o.z.p. może być to: małżonek, krewny w linii prostej, rodzeństwo, przedstawiciel ustawowy lub osoba sprawująca nad pacjentem faktyczną opiekę.

przyjmowania medykamentów – mogłyby zaalarmować lekarza – lub inną osobę, wskazaną przez pacjenta – o zbyt niskim nasyceniu organizmu daną substancją leczniczą, co w efekcie mogłyby spowodować wrócenie/nasilenie objawów choroby psychicznej. W tym kontekście leki cyfrowe mogłyby znaleźć zastosowanie, zwłaszcza, że lekarz miałby dostęp do aplikacji.

O tym, kto ma dostęp do aplikacji decyduje pacjent. W mojej ocenie w przypadku pacjentów psychiatrycznych, którzy byłiby już uprzednio hospitalizowani i otrzymali po wypisaniu ze szpitala lek cyfrowy, należałoby uprzedzić ich przy wypisywaniu leku cyfrowego o możliwości wykorzystania monitoringu przyjmowania leku przy decyzji o ponownej hospitalizacji pacjenta.

8. Podsumowanie

Biorąc powyższe pod uwagę należy dojść do wniosku, że korzystanie z leków cyfrowych nie byłoby tak straszne, jak mogłyby się wydawać. Ewentualne wykorzystanie ich poza zwykłym monitoringiem regularności przyjmowania leków nie godziłoby w dobro pacjenta. Nie można też uznać, by było to zachowanie paternalistyczne, ponieważ sam monitoring odbywałby się za zgodą pacjenta – to pacjent decyduje o dostępie do aplikacji, skonfigurowanej z odbiornikiem, wychytującym pojawienie się leku cyfrowego w organizmie pacjenta.

Obowiązujące przepisy zapewniłyby pacjentowi wystarczającą ochronę przetwarzania jego danych. Pewne jest też, że na terapię z wykorzystaniem leków cyfrowych musiałby wyrazić zgodę. De facto pacjent wyrażałby dwie zgody: jedną na świadczenie zdrowotne, drugą na przetwarzanie danych osobowych. Kwestią możliwą do dyskusji jest forma tych oświadczeń pacjenta. W mojej ocenie zgoda na świadczenie zdrowotne byłaby wyrażana tak, jak w przypadku korzystania z pozostałych, „zwykłych” leków, czyli w formie dorozumianej. Natomiast zgoda na przetwarzanie danych, uzyskanych w związku z korzystaniem z leków cyfrowych – ze względów ostrożnościowych oraz ze względu na treść art. 9 ust. 2 lit. a RODO, gdzie mowa o wyrażeniu „wyraźnej zgody” – dobrze by była odebrana w formie pisemnej *ad probationem*.

Bibliografia

Literatura

- Bielak-Jomaa E., Lubasz D. (red.), *RODO. Ogólne Rozporządzenie o Ochronie Danych. Komentarz*, Wolters Kluwer, Warszawa 2018.
- Grześkowiak A., Wiak K. (red.), *Kodeks karny. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2019, Legalis.
- Jackowski M., *Ochrona danych medycznych*, Wolters Kluwer, Warszawa 2011.
- Jagielski M., Krasińska M., Litwiński P., Kawczyński P., Wojsyk K., Sieradzka A., Bielak-Jomaa E., Andres K., *Ochrona danych osobowych medycznych*, C.H. Beck, Warszawa 2018.
- Janiszewska B., *Podmiotowe uwarunkowania hospitalizacji psychiatrycznej w celu obserwacji*, „Monitor Prawniczy” 2013, nr 3, s. 158–160.
- Lubasz D., Namysłowska M. (red.), *Świadczenie usług drogą elektroniczną oraz dostęp warunkowy. Komentarz do ustaw*, LexisNexis, Warszawa 2011.
- Ogiegło L. (red.), *Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2018.
- Pielak M., Stankiewicz R. (red.), *Ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2014, Legalis.
- Safjan M., Bosek L. (red.), *Konstytucja RP. Tom I. Komentarz do art. 1–86*, C.H. Beck, Warszawa 2016, Legalis.
- Sakowska-Baryła M. (red.), *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych. Komentarz*, C.H. Beck, Warszawa 2018, Legalis.
- Świtłała K., *Pacjent jako beneficjent ograniczeń jawności elektronicznej dokumentacji medycznej*, C.H. Beck, Warszawa 2018, Legalis.
- Więckowski Z., *Leki cyfrowe. Czy konieczna będzie nowelizacja Prawa farmaceutycznego?*, „Monitor Prawniczy” 2016, nr 17, s. 941–949.
- Wociór D. (red.), *Ochrona danych osobowych i informacji niejawnych z uwzględnieniem ogólnego rozporządzenia unijnego*, C.H. Beck, Warszawa 2016, Legalis.

Netografia

- Aneks 1. Charakterystyka produktu leczniczego [Abilify], http://leki.urpl.gov.pl/files/25_Abilify.pdf [dostęp: 8.11.2019].
- FDA approves pill with sensor that digitally tracks if patients have ingested their medication, 13.11.2017, w: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/press-announcements/ucm584933.htm> [dostęp: 8.11.2019].
- mHealth New Horizons for Health Through Mobile Technologies. Based on the Findings of the Second Global Survey on eHealth, Global Observatory for eHealth

Series, vol. 3, WHO, Geneva 2011, https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf [dostęp: 8.11.2019].

Ustawodawstwo

Ustawa z dnia 19 sierpnia 1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego, Dz.U. 1994 Nr 111 poz. 535 z późn. zm.

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. 1997 Nr 28 poz. 152 z późn. zm.

Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. uchwalona przez Zgromadzenie Narodowe w dniu 2 kwietnia 1997 r., przyjęta przez Naród w referendum konstytucyjnym w dniu 25 maja 1997 r., podpisana przez Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej w dniu 16 lipca 1997 r., Dz.U. 1997 Nr 78 poz. 483.

Ustawa z dnia 6 czerwca 1997 r. – Kodeks karny, Dz.U. 1997 Nr 88 poz. 553 z późn. zm.

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.U. 2000 L 178.

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.

Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną, Dz.U. 2002 Nr 144 poz. 1204 z późn. zm.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, Dz.U. 2004 Nr 210 poz. 2135 z późn. zm.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 Nr 52 poz. 417 z późn. zm.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2010 Nr 107 poz. 679 z późn. zm.

Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Dz.U. 2011 Nr 82 poz. 451.

Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2011 Nr 122 poz. 696 z późn. zm.

Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Wersje skonsolidowane Traktatu o Unii Europejskiej i Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, Dz. Urz. UE 2012 C 326).

Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej i reasekuracyjnej, Dz.U. 2015 poz. 1844 z późn. zm.

Orzecznictwo

Postanowienie SN z 11 lutego 2003 r., V KK 112/02, OSNwSK 2003, nr 1, poz. 302.

Inne dokumenty

Raport Najwyższej Izby Kontroli KZD-4101-05/2013, Programy terapeutyczne i lekowe finansowane ze środków publicznych, 151/2014/P/13/132/KZD, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,7701,vp,9656.pdf> [dostęp: 13.01.2019].

STRESZCZENIE

Celem artykułu jest przedstawienie czym są leki cyfrowe, czy mogą one stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa danych osobowych oraz – jeśli – w jakich kontekstach mogą być te dane legalnie wykorzystane. Przeprowadzona została wielowątkowa analiza prawna, uwzględniająca przepisy dotyczące m.in. ochrony danych osobowych, świadczenia usług drogą elektroniczną, prywatności, świadczenia usług zdrowotnych przez lekarza oraz hospitalizacji psychiatrycznej. Rozważania mają charakter prospektywny, ponieważ leki cyfrowe do tej pory nie znajdowały się i nie znajdują ani na europejskim, ani na polskim rynku farmaceutycznym.

Słowa kluczowe: leki cyfrowe, dane osobowe, ochrona danych osobowych, prawo farmaceutyczne, monitoring

SUMMARY

The aim of the paper is to present what digital drugs are, whether they can pose a threat to the security of personal data and – if – in what contexts these data may be legally used. A multi-layered legal analysis was carried out, including provisions regarding: personal data protection, electronic provision of services, privacy, provision of health services by a doctor and psychiatric hospitalization. The considerations are prospective because digital drugs have not been found on the European or Polish pharmaceutical market so far.

Key words: digital medicines, personal data, personal data protection, pharmaceutical law, monitoring