

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



Wolters Kluwer

WARSZAWA 2021

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



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

Szanujmy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

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

ISBN 978-83-8223-880-8

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluger.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

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

Wprowadzenie	13
--------------------	----

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)	17
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

Teleporady jako metoda zaspokajania potrzeb zdrowotnych obywateli	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

Wykorzystanie medycznych baz danych w przeciwdziałaniu i ograniczaniu skutków chorób zakaźnych	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

IP Box jako dodatkowa zachęta dla rozwoju nowoczesnych technologii medycznych	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

Zamówienie publiczne jako instrument wzmacniania efektywności systemu ochrony zdrowia	99
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

Uwarunkowania prawne bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Certyfikacja wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745/UE	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

Podstawy prawne automatycznego przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia przy wykorzystaniu narzędzi uczenia maszynowego w ogólnym rozporządzeniu o danych osobowych	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
świadczania usług medycznych z wykorzystaniem urządzeń**

Internetu Rzeczy	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
O Autorach	237

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 zdrowia¹. 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 finansowania², 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 polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom

¹ 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 (dostęp: 11.11.2020 r.).

² 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 medycznej³. 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 opieki⁴. 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.

³ Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE.

⁴ 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 medycznych⁵. 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

⁵ 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)⁶. 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 urzeczywistnianiu rynku wewnętrznego⁷. 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 społecznego⁸ 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 członkowskich⁹. 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

⁶ 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.

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

⁸ 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.

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

podstaw prawnych działań UE, zapewnić ma możliwość sprostania nowym wyzwaniom¹⁰.

Do 2020 r., roku pandemii, w którym podkreśla się konieczność wzmocnienia unijnej polityki zdrowotnej, aktywność na rzecz kształtowania systemów ochrony zdrowia publicznego koncentrowała się na podejmowaniu przez UE działań o charakterze wspierającym w ramach przyjmowanego *soft law*, determinującego tylko pośrednio rozwiązania polityk i prawa narodowego. Postulowane wspólne rozwiązania wdrażane są w państwach członkowskich ze względu na zbieżne wyzwania związane ze wzrostem występowania chorób przewlekłych i ograniczonych zasobów ludzkich i finansowych oraz ze względu na konieczność zaspokojenia rosnących potrzeb starzejących się społeczeństw. Dlatego Unia Europejska zwraca uwagę na konieczność tworzenia stabilnych systemów opieki zdrowotnej, innowacyjne podejście i modele opieki zdrowotnej, odchodząc od systemów ukierunkowanych na szpitale, a przechodząc do opieki zintegrowanej, wzmacniając promocję zdrowia i profilaktykę chorób, a także wdrażając medycynę spersonalizowaną, przy jednoczesnym uznaniu potencjału narzędzi i usług w zakresie e-zdrowia¹¹.

Wdrożenie e-zdrowia¹² stanowi kluczowe rozwiązanie w zakresie poprawy bezpieczeństwa pacjentów, między innymi dzięki możliwościom, jakie oferują systemy elektronicznej dokumentacji medycznej i mobilnych aplikacji medycznych. Niestety, ze względu na występujące bariery, które utrudniają zwiększanie potencjału cyfrowego

¹⁰ Raport przygotowany na zlecenie Parlamentu Europejskiego „Unlocking the potential of the EU Treaties: An article by-article analysis of the scope for action”, https://www.europarl.europa.eu/thinktank/pl/document.html?reference=EPRS_STU%282019%29630353 (dostęp: 11.11.2020 r.).

¹¹ Zob. Konkluzja Rady z 1.12.2009 r. w sprawie bezpiecznej i skutecznej opieki zdrowotnej dzięki e-zdrowiu, Rezolucja Parlamentu Europejskiego z 19.05.2015 r. w sprawie bezpieczniejszej opieki zdrowotnej w Europie: zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta i przeciwdziałanie oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe.

¹² L. Sobieski, *Koncepcja e-zdrowia w świetle regulacji publicznoprawnych* [w:] *Innowacyjne technologie w ochronie zdrowia. Aspekty prawne*, red. K. Kokocińska, Warszawa 2020, s. 35–68 i cytowana tam literatura.

zdrowia i zdalnej opieki, takie między innymi, jak brak interoperacyjności i wspólnych standardów pomiaru wyników klinicznych i zgłaszanych przez pacjentów, ograniczony dostęp do dużych baz danych i ich ograniczone wykorzystywanie w badaniach, brak finansowania, postępy we wdrażaniu rozwiązań cyfrowych w sektorze ochrony zdrowia jest niewielki. W dokumentach programowych UE wskazuje się, 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.

Istotnym elementem wdrażanych na poziomie państw członkowskich unijnych założeń cyfrowego zdrowia jest poprawa jakości i dostępności usług zdrowotnych. Ma to bezpośredni związek z poprawą świadczenia usług przez administrację publiczną, a więc zwiększanie efektywności i sprawności jej działania. W transformacji zdrowotnej wykorzystuje się zasady określone dla administracji publicznej, których źródłem jest „Plan na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020”. Koncepcja planu opierała się na założeniu, że: „Do 2020 r. administracje publiczne i instytucje publiczne w Unii Europejskiej powinny być otwarte, efektywne i powszechne, zapewniając wszystkim obywatelom i przedsiębiorstwom w całej UE wolne od granic, spersonalizowane, przyjazne dla użytkownika cyfrowe usługi publiczne typu koniec-koniec. W celu projektowania i świadczenia lepszych usług, zgodnych z potrzebami i oczekiwaniami obywateli i przedsiębiorstw, będą stosowane rozwiązania innowacyjne. Administracje publiczne wykorzystają możliwości, jakie oferuje nowe środowisko cyfrowe, aby ułatwić nawiązywanie kontaktów z zainteresowanymi podmiotami i ze sobą nawzajem”¹³. Do realizacji tak określonej koncepcji przyjęto wiele zasad¹⁴, w tym zasadę domyślnej

¹³ Bruksela, 19.04.2016 r., COM(2016)179 final, Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów. Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020. Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji (SWD(2016)108 final).

¹⁴ <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/contributions-and-preliminary-trends-public-consultation-egovernment-action-plan-2016-2020> (dostęp: 06.04.2021 r.).

cyfrowości, oznaczającą, że usługi administracji publicznych powinny być z założenia cyfrowe, a administracja publiczna powinna ponownie wykorzystywać dane (w zgodzie z przepisami dotyczącymi ochrony danych), eliminując w ten sposób dodatkowe obciążenia dla obywateli i przedsiębiorstw (zasada jednorazowości). Obok transgraniczności, interoperacyjności, niezawodności i bezpieczeństwa podkreśla się powszechność i dostępność cyfrowych usług publicznych, tak aby były one z założenia powszechne i dostosowane do różnych potrzeb (np. osób starszych). Zasady te znalazły odniesienie zarówno w przyjmowanych aktach unijnych dotyczących jednolitego rynku cyfrowego¹⁵, jak i w dokumentach programowych odnoszących się bezpośrednio do innowacyjnej opieki zdrowotnej opartej na wykorzystywaniu technologii informacyjnych i komunikacyjnych. W „Planie działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku”¹⁶ podkreślono znaczenie e-zdrowia jako instrumentu, za pomocą którego rozwiązać można najważniejsze (i najpilniejsze) problemy w dziedzinie zdrowia i systemów zdrowotnych¹⁷. Realizacja planu wyznaczona do 2020 r. obejmuje także działania w obszarze rozwiązań prawnych, które ukierunkowane zostały na zniesienie barier prawnych dla wdrożenia e-zdrowia. Wynikiem tego było między innymi przyjęcie dyrektywy Parlamentu Europejskiego

¹⁵ Komunikat „Europa 2020 – Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu” (COM(2010)2020), strategia „Sztuczna inteligencja dla Europy”; wytyczne dotyczące etyki na rzecz godnej zaufania AI, biała księga „Sztuczna inteligencja: europejskie podejście do doskonałości i zaufania” oraz komunikaty dotyczące kształtowania cyfrowej przyszłości Europy i europejskiej strategii w zakresie danych itd.

¹⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012–2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku, COM(2016)179 final.

¹⁷ Wśród nich wskazuje się na: poprawę leczenia chorób przewlekłych i chorób współistniejących (chorób występujących jednocześnie) oraz wzmocnienie skuteczności prewencji i promocji zdrowia; poprawę równowagi i zwiększenie wydajności systemów zdrowotnych za sprawą odblokowania potencjału innowacyjności, większe nastawienie opieki na pacjenta/obywatela i wzmocnienie pozycji obywateli, a także zachęcanie do zmian organizacyjnych; wspieranie transgranicznej opieki zdrowotnej, bezpieczeństwa zdrowotnego.