

E-DOKUMENTACJA MEDYCZNA I TELEMEDYCyna

Aspekty prawne

Justyna Król-Całkowska



Wolters Kluwer

E-DOKUMENTACJA MEDYCZNA I TELEMEDYCYNĄ

Aspekty prawne

Justyna Król-Całkowska

Stan prawny na 1 października 2021 r.

Autor

Dr hab. prof. nadzw. Uła Justyna Król-Całkowska

WPIA Uczelnia Łazarskiego w Warszawie

Zakład Prawa Medycznego UM w Łodzi

Wydawca

Dagna Kordyasz

Redaktor prowadzący

Livia Śpiewak

Opracowanie redakcyjne

Firma AB Agnieszka Witczak

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

prawolubni

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

Szanujemy prawo i własność

Więcej na www.legalnakultura.pl

Polska Izba Książki

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

ISBN 978-83-8246-614-0

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o.

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: PL-ksiazki@wolterskluwer.com

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

Sarze u progu dojrzałości

SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów	11
Przedmowa	15
Rozdział I	
Zagadnienia wstępne	19
1.1. Telemedycyna, teleopieka i e-zdrowie – zagadnienia wstępne	19
1.2. Obszary udzielania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu lub innych systemów łączności	33
1.3. E-recepta, e-skierowanie, e-zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne	51
1.3.1. E-zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne	52
1.3.2. E-skierowanie	52
1.3.3. E-recepta	60
1.3.3.1. Termin realizacji recepty elektronicznej	66
1.3.3.2. Prawo do wystawiania recept elektronicznych na produkty refundowane z pominięciem osobistego kontaktu z pacjentem	72
1.3.4. Inicjowanie i kontynuacja leczenia z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu	76
1.3.5. Preskrypcja bezpłatnych leków i wyrobów medycznych dla seniorów	79
1.4. System Obsługi Importu Docelowego	82

1.5. Zasady zgłaszania zdarzeń medycznych do Systemu Informacji Medycznej	90
--	----

Rozdział II

Świadczenia telemedyczne w podstawowej opiece zdrowotnej i ambulatoryjnej opiece specjalistycznej	100
2.1. Teleświadczenia w podstawowej opiece zdrowotnej	100
2.2. Potwierdzenie tożsamości pacjenta oraz prawa do świadczeń finansowanych ze środków publicznych	110
2.2.1. Weryfikacja prawa do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	114
2.3. Standardy organizacyjne teleświadczenia w podstawowej opiece zdrowotnej	117
2.4. Telewizyta w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej	127
2.4.1. Telerehabilitacja	134
2.4.2. Teleświadczenia w opiece psychiatrycznej	137
2.4.3. Telemedycyna w pozostałych obszarach	139

Rozdział III

Szczególne przypadki wykorzystania teleinformatycznych środków przekazu w trakcie udzielania świadczeń zdrowotnych	141
3.1. Ratownictwo medyczne a wykorzystanie narzędzi ICT	141
3.2. Diagnostyka laboratoryjna	145
3.3. Opieka farmaceutyczna	149
3.4. Zgłaszanie działań niepożądanych produktów leczniczych	159
3.4.1. Niepożądany odczyn poszczepienny	164
3.4.2. System e-krew	168
3.4.3. Zdarzenia niepożądane w systemach jakości	169
3.5. Teleradiologia	170
3.6. Telepatologia	174
3.7. Świadczenie telemedyczne w dziedzinie medycyny pracy ...	177
3.8. Zwolnienie z podatku VAT a świadczenie wykonywane za pośrednictwem teleinformatycznych środków przekazu	184

Rozdział IV

Dokumentacja medyczna prowadzona w formie elektronicznej i elektroniczna dokumentacja medyczna	191
4.1. Elektroniczna dokumentacja medyczna	191
4.1.1. E-karta szczepień	195
4.2. Szczepienia przeciwko COVID-19	197
4.3. E-karta informacyjna z leczenia szpitalnego	202
4.4. Informacja dla lekarza kierującego na leczenie specjalistyczne	210
4.5. E-karta segregacji w ramach szpitalnego oddziału ratunkowego	217
4.6. Udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej ...	219
4.6.1. Udostępnianie dokumentacji elektronicznej na rzecz uprawnionych podmiotów	226
4.6.2. Wyniki badań laboratoryjnych	229
4.6.3. Wyniki badań diagnostycznych	232
4.6.4. Dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej w Internetowym Koncie Pacjenta	234
4.7. Digitalizacja dokumentacji medycznej	247
Wykaz aktów prawnych	253
Wykaz orzecznictwa	261
Bibliografia	263

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- k.c.** – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1740 ze zm.)
- k.k.** – ustawa z 6.06.1997 r. – Kodeks karny (Dz.U. z 2020 r. poz. 1444 ze zm.)
- Konstytucja RP** – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- k.p.** – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2020 r. poz. 1320 ze zm.)
- o.w.u.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.09.2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz.U. z 2020 r. poz. 320 ze zm.)
- pr. farm.** – ustawa z 6.09.2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 ze zm.)
- pr. ośw.** – ustawa z 14.12.2016 r. – Prawo oświatowe (Dz.U. z 2021 r. poz. 1082 ze zm.)
- r.b.l.k.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 29.08.2019 r. w sprawie badań lekarskich osób ubiegających się o uprawnienia do kierowania pojazdami i kierowców (Dz.U. z 2020 r. poz. 2213)
- r.b.l.p.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z 30.05.1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U. z 2016 r. poz. 2067 ze zm.)

- r.e.d.m.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8.05.2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (Dz.U. z 2021 r. poz. 1153)
- r.i.p.ś.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz.U. poz. 1207 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 (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)
- r.s.o.poz** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 12.08.2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. poz. 1395 ze zm.)
- r.u.a.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27.12.2007 r. w sprawie biegłych w przedmiocie uzależnienia od alkoholu (Dz.U. Nr 250, poz. 1883 ze zm.)
- r.w.d.m.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6.04.2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. poz. 666 ze zm.)
- r.w.z.l.** – rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej z 10.11.2015 r. w sprawie trybu i sposobu orzekania o czasowej niezdolności do pracy, wystawiania zaświadczenia lekarskiego oraz trybu i sposobu sprostowania błędów w zaświadczeniu lekarskim (Dz.U. poz. 2013)
- r.z.d.z.m.** – rozporządzenie Ministra Zdrowia z 26.06.2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej (Dz.U. poz. 1253)
- 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 27.07.2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 866 ze zm.)

u.dz.l.	– ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2021 r. poz. 711 ze zm.)
u.l.s.	– ustawa z 15.06.2007 r. o lekarzu sądowym (Dz.U. Nr 123, poz. 849 ze zm.)
u.o.z.p.	– ustawa z 19.08.1994 r. o ochronie zdrowia psychicznego (Dz.U. z 2020 r. poz. 685)
u.p.p.RPP	– ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849 ze zm.)
u.PRM	– ustawa z 8.09.2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz.U. z 2020 r. poz. 882 ze zm.)
u.p.s.k.	– ustawa z 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz.U. z 2021 r. poz. 1749)
u.r.l.	– ustawa z 12.05.2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 523 ze zm.)
u.s.i.o.z.	– ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.)
u.ś.o.z.	– ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 ze zm.)
u.VAT	– ustawa z 11.03.2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2021 r. poz. 685 ze zm.)
u.z.f.	– ustawa z 10.12.2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. z 2021 r. poz. 97 ze zm.)
u.z.l.	– ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.)
u.z.p.p.	– ustawa z 15.07.2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz.U. z 2021 r. poz. 479 ze zm.)
u.z.z.z.ch.	– ustawa z 5.12.2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2020 r. poz. 1845 ze zm.)

Inne

AOS	– ambulatoryjna opieka specjalistyczna
CBOSA	– Centralna Baza Orzeczeń Sądów Administracyjnych
CEIDG	– Centralna Ewidencja i Informacja o Działalności Gospodarczej
CSIOZ	– Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

Dz.U.	– Dziennik Ustaw
Dz.Urz. MZ	– Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia
Dz.Urz. UE	– Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej
EDM	– elektroniczna dokumentacja medyczna
ICD-9	– The International Classification of Diseases, Ninth Revision (Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych)
ICD-10	– International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (dziesiąta wersja Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych)
ICT	– ang. <i>information and communication technologies</i> (technologie informacyjno-telekomunikacyjne)
IKP	– Internetowe Konto Pacjenta
KEL	– Kodeks Etyki Lekarskiej, obwieszczenie nr 1/04/IV Prezesa Naczelnej Rady Lekarskiej z 2.01.2004 r., „Lekarz” 2004/1, s. 2
KIS	– Krajowa Informacja Skarbowa
NFZ	– Narodowy Fundusz Zdrowia
NSA	– Naczelny Sąd Administracyjny
ONSAiWSA	– Orzecznictwo Naczelnego Sądu Administracyjnego i Wojewódzkich Sądów Administracyjnych
OSPika	– Orzecznictwo Sądów Polskich i Komisji Arbitrażowych
POZ	– podstawowa opieka zdrowotna
PUE ZUS	– Platforma Usług Elektronicznych Zakładu Ubezpieczeń Społecznych
SA	– Sąd Apelacyjny
SIM	– System Informacji Medycznej
SOID	– System Obsługi Importu Docelowego
WSA	– Wojewódzki Sąd Administracyjny
ZUS	– Zakład Ubezpieczeń Społecznych

PRZEDMOWA

Co do zasady w życiu hołduję brakowi równych podziałów. Jeśli zdarza mi się dzielić cokolwiek albo czymkolwiek, powstaje zazwyczaj część większa i mniejsza, których przeznaczenie i ostateczne wykorzystanie zależy od istoty samego podziału. Przyzwyczaiałam się do tego i stało się to niejako elementem mojej natury, co spowodowało, że książkę, którą macie Państwo przed sobą, podzieliłam na dwie niesymetryczne części dotyczące telemedycyny i teleopieki oraz dokumentacji elektronicznej. Tak jak nie da się identycznie traktować dwójki dzieci, tak nie da się z tą samą atencją podejść do tak różnych tematów, choć dotyczą jednej i tej samej kwestii – udzielania świadczeń zdrowotnych. Jeśli uznacie Państwo, że w którejś z prezentowanych części brakuje oczekiwanych treści, awansem proszę o usprawiedliwienie i zwrócenie uwagi na szczegóły części drugiej, która być może właśnie dlatego stanie się przedmiotem Państwa zainteresowania.

Odnosząc się do tzw. telemedycyny, cisną mi się do głowy słowa: „I stało się...”. To, co kiedyś wydawało się wizją dalekiej przyszłości, dziś stanowi codzienny scenariusz opieki nad pacjentami. Wykorzystywanie teleinformatycznych środków przekazu w medycynie, często kojarzone z teleporadą, wiąże się dzisiaj nie tylko z konsultacją przez telefon, ale również z możliwością wykonywania działań diagnostycznych, terapeutycznych, a nawet rehabilitacyjnych w ramach leczenia ambulatoryjnego, specjalistycznego i szpitalnego. Jakkolwiek to pandemia COVID-19 przyczyniła się w dużej mierze do szerokiego wykorzystania teleinformatycznych środków przekazu w medycynie, możliwość zdalnej opieki nad pacjentem została prawnie usankcjonowana już kilka lat wcześniej. Potrzeba nie stała się tym razem matką

wynalazku, ale tchnęła ducha w instytucję, którą powołano do życia, a jednocześnie odesłano do najciemniejszego zakamarka.

Mając na uwadze to, że wstęp do książki powinien raczej strukturyzować zamierzenia autora i konkludować jego osiągnięcia, z rozmysłem pomijam rozważania dotyczące tego, co w książce zawarłam. Zachęcam tym samym do zapoznania się z wielorakimi aspektami wykorzystania teleinformatycznych środków przekazu i innych systemów łączności w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych. Chcąc zbudzić przeciętne myślenie o zdalnym udzielaniu świadczeń medycznych, wspomnę, że telekonsultacja to jedna z wielu form tego rodzaju opieki. Spektakularne efekty przynosi również wykorzystanie narzędzi teleinformatycznych w diagnostyce laboratoryjnej, teleradiologii, ratownictwie medycznym, opiece farmaceutycznej i monitorowaniu pacjentów chorych przewlekle.

W części dotyczącej dokumentacji medycznej, którą obecnie podzielić należy na tę prowadzoną w formie elektronicznej i elektroniczną dokumentację medyczną, przedstawiłam analizę obu postaci, uwypuklając kwestie związane z tworzeniem dokumentacji, autoryzacją wpisów, digitalizacją, udostępnianiem jej zawartości, a także przesyłaniem danych w niej zawartych do systemu P1. Dokonując analizy w przedmiotowym zakresie, przypominałam sobie ogólne opinie na temat elektronicznej dokumentacji medycznej i dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej, które prezentowali spotkani przeze mnie pracownicy medyczni. Co do zasady nie były one zbyt entuzjastyczne, a z wypowiedzi wybrzmiewała często krytyka dotycząca liczby dodatkowych obowiązków związanych z prowadzeniem dokumentacji w formie innej niż klasyczna. Ilekroć wracałam do tych wypowiedzi, przypominałam sobie anegdotę o pracowniku kopalni, który trzykrotnie przewoził górę piachu z jednego miejsca w inne. Każdorazowo działania te wynikały z błędnego wskazania docelowego miejsca transportu. Kiedy okazało się, że po raz trzeci miejsce zostało wskazane nieprawidłowo, mężczyzna podupadł na duchu. Zapytany przez przyjaciela, dlaczego jest tak zrezygnowany, odpowiedział, że będzie musiał po raz czwarty wykonać ciężką pracę. Dodał jednocześnie, że sam wysiłek fizyczny, który go czeka, to nic w porównaniu

z myśleniem o tym, że będzie musiał podjąć kolejne działanie. Nieco podobnie jest z prowadzeniem dokumentacji w formie innej niż klasyczna. W rzeczy samej prowadzenie dokumentacji z wykorzystaniem teleinformatycznych środków przekazu to nic nadzwyczajnego, lecz rozmyślanie o konieczności dokonania zmian i wdrożenia nowych, dotychczas niestosowanych schematów postępowania to wysiłek, który potrafi zniweczyć nawet największy zapał.

Zachęcam Państwa do owocnej lektury, zaprzyjaźnienia się z przepisami dotyczącymi zdalnych świadczeń zdrowotnych i dokumentacji medycznej oraz do znalezienia w sobie akceptacji tego, że jedyną stałą w świecie jest ciągła zmiana, w tym zmiana prawa w medycynie.

Autorka

Rozdział I

ZAGADNIENIA WSTĘPNE

1.1. Telemedycyna, teleopieka i e-zdrowie – zagadnienia wstępne

Telemedycyna to jedna z nowszych form udzielania świadczeń zdrowotnych, która na wielu płaszczyznach zastępuje klasyczny proces diagnostyczno-terapeutyczny powiązany z osobistym kontaktem lekarza z pacjentem. W ujęciu etymologicznym słowo „telemedycyna” ma swoje źródło w greckim słowie *tele* („na odległość”) i łacińskim słowie *mederi* („sztuka leczenia”). Jakkolwiek na określenie teleinformatycznych środków przekazu wykorzystywanych w szeroko pojętym procesie leczenia używa się powszechnie terminu „telemedycyna”, w rzeczywistości odnosi się ono ściśle do leczenia na odległość z wykorzystaniem wszelkiego przekazu, który umożliwia uzyskanie informacji dotyczących pacjenta. Mając na uwadze to, że obecnie informacje dotyczące pacjenta docierają do podmiotów wykonujących działalność leczniczą lub osób wykonujących zawód medyczny z wykorzystaniem różnorodnych narzędzi teleinformatycznych, termin „telemedycyna” należy identyfikować z udzielaniem świadczeń zdrowotnych na odległość z wykorzystaniem narzędzi ICT.

Technologie informacyjne i komunikacyjne (ICT – ang. **information and communication technologies**, nazywane zamiennie technologiami informacyjno-telekomunikacyjnymi, teleinformatycznymi lub technikami informacyjnymi) to rodzina technologii przetwarzających, gromadzących i przesyłających dane oraz informacje w formie

elektronicznej. Węższym pojęciem są **technologie informatyczne (IT)**, które odnoszą się do technologii związanych z komputerami i oprogramowaniem, niezwiązanych jednak z technologiami komunikacyjnymi i dotyczącymi sieci. Rozwój tych technologii sprawia, że oba pojęcia stają się coraz bardziej spójne, będąc przy tym źródłem rozwoju cywilizacyjnego, społecznego i gospodarczego¹. W niniejszej publikacji skrót ICT odnosi się do teleinformatycznych środków przekazu oraz innych systemów łączności używanych w celu udzielenia świadczenia zdrowotnego bądź medycznego, a także w celu wykonania czynności służących realizacji praw pacjenta, w tym między innymi prawa do informacji, udzielenia świadomej zgody oraz dostępu do dokumentacji medycznej.

Odnosząc się do ścisłego znaczenia terminu „telemedycyna”, czyli leczenia na odległość bez wykorzystania narzędzi teleinformatycznych, należy przywołać przykład leczenia podejmowanego przez Jana Mikolaška, który diagnozował chorych w oparciu o dostarczone mu próbki moczu². Postawiona diagnoza była odsyłana pacjentom drogą listowną. Odnosząc się do tematu telemedycyny nieco humorystycznie, można by rzec, że pierwsze załączki tej formy udzielania świadczeń pojawiły się już w starożytnym Rzymie i starożytnej Grecji, gdzie za eliminowanie problemów zdrowotnych odpowiadały bóstwa, do których zwracali się chorzy. I tak, w starożytnym Rzymie wyróżniano bóstwa odpowiedzialne za poszczególne choroby, w tym: Febris – boginię od chorób gorączkowych, Marsa – Boga chroniącego przed zarazami i Dianę oraz Junonę, które były odpowiedzialne za opiekę nad kobietami ciężarnymi. W latach trzydziestych nowej ery do Rzymu dotarło chrześcijaństwo. Początkowo wyznawcy nowej religii byli represjonowani przez cesarzy, ale w 337 r. n.e. Konstantyn przyznał chrześcijaństwu określone prawa. Wcześniej, w 311 r. n.e., cesarz Dioklecjan z cesarzem Galeriuszem wydali edykt ustanawiający wolność religijną dla chrześcijan na terenie Cesarstwa Rzymskiego. Te wydarzenia pociągały za sobą konkretne konsekwencje dla rozwoju medycyny, a szczególnie jej sakralnego wymiaru, ponieważ chrześcijańscy

¹ Zob. hasło IT/ICT, <https://pfr.pl/slownik/slownik-itict.html> (dostęp: 1.08.2021 r.).

² Zob. J. Mikolašek, *Paměti Přirodneho Lèčitele*, Praha 2019.

święci zaczęli zastępować greckich i rzymskich bogów. Święty Łukasz uważany był za patrona konających, a za patronów medycyny uważano Kosmę i Damiana – braci męczenników, którzy całkowicie oddali się leczeniu chorych. W tamtych czasach medycyna uważana była za boską sztukę, co w konsekwencji na wiele lat związało medycynę z kościołem i kapłanami. Kapłani-lekarze leczyli snem, w tym snem sakralnym, somnambulicznym bądź lunatycznym, co z uwagi na ich nadprzyrodzone moce nie wymagało osobistego kontaktu z chorym, a jedynie kontaktu nawiązywanego telepatycznie³.

Historia: pierwsze wzmianki dotyczące telemedycyny *sensu stricto* pojawiły się w czasopiśmie medycznym „The Lancet” w 1897 r., gdzie odniesiono się do telekonsultacji pediatrycznej przez telefon⁴. O początkach telemedycyny rozumianej jako przesyłanie danych medycznych na odległość można mówić wraz z realizacją pomysłu holenderskiego uczonego Willema Einthovena, który w 1905 r. dokonał transmisji zapisu EKG na odległość, przesyłając za pomocą kabli telefonicznych dane ze szpitala do swojego laboratorium oddalonego o 1,5 km⁵. Termin „telekardiogram” po raz pierwszy został użyty w jego pracy naukowej pochodzącej z 1906 r.⁶ Innowacyjne działanie zostało powtórzone przez Mariana Franke i Witolda Lipińskiego we Lwowie w 1935 r., którzy przesłali zapis EKG na odległość 500 metrów między budynkami lwowskiego szpitala⁷. W roku 1957 Albert Jutras stworzył w Montrealu pierwszy system wykorzystywany

³ Zob. M. Debita, *Lekarz w starożytnym Rzymie* [w:] *Z badań nad prawem, administracją i myślą polityczną*, „Acta Erasiana” t. X, Wrocław 2015, s. 225–226.

⁴ Zob. R. Bashshur, G.W. Shannon, *History of Telemedicine: Evolution, Context and Transformation*, New Rochelle, NY 2009.

⁵ T. Moukabary, Willem Einthoven (1860–1927): ojciec elektrokardiografii, „Folia Cardiologica Excerpta” 2007/2(9), s. 456–457.

⁶ W. Einthoven, *Le telecardiogramme*, „Archives of Physiology and Biochemistry” 1906/4, s. 132–64 (przetłumaczono na język angielski w: „American Heart Journal” 1957/53, s. 602–15). Por. H.J. Wellens, A.P. Gorgels, *The electrocardiogram 102 years after Einthoven*, „Circulation” 2004/109(5), s. 562–564.

⁷ S. Dzheradz, *Telemedicine Consultations as Means of Providing Qualified Medical Assistance to Remote Towns and Villages* [w:] *Benchmarking Telemedicine: Improving Health Security in the Balkans*, ed. by C.S. Stone, Amsterdam–Berlin–Washington, DC 2016, s. 63.

w teleradiologii⁸. Istotny rozwój telemedycyny nastąpił w związku z realizacją lotów kosmicznych, które wymagały zdalnego monitorowania stanu zdrowia członków załogi. W 1962 r. narzędzia telemedyczne zostały wykorzystane do monitorowania podstawowych parametrów fizjologicznych amerykańskiego astronauty Johna Glenna⁹. Na początku lat siedemdziesiątych XX wieku w stanie Nebraska powstało stałe łącze wideo wykorzystywane w celu telekonsultacji pacjentów neurologicznych i psychiatrycznych¹⁰. W roku 1970 opracowano system łączności satelitarnej ATS-6 (Alaska Telemedicine System) umożliwiający prowadzenie telekonsultacji medycznych¹¹. W roku 1988 w Saint-Nazaire we Francji zainicjowano pilotażowy projektu kart SANTAL, dzięki którym możliwe było zapisywanie danych pacjenta w formie elektronicznej¹². W roku 1996 w Instytucie Patologii Uniwersytetu Humboldtów w Berlinie firma Leica uruchomiła pierwszy zrobotyzowany telemikroskop DMRXA. W dniu 7.09.2001 r. w Strasburgu przeprowadzono operację „Lindbergh”. Zabieg operacyjny został wykonany przez francuskiego lekarza, profesora J. Marescaux, znajdującego się w tym czasie w Nowym Jorku. Była to pierwsza na świecie transkontynentalna operacja chirurgiczna; polegała na usunięciu pęcherzyka żółciowego z wykorzystaniem dwóch wideoterminali Sony PCS-6000, które podłączono do robotów Zeus firmy Computer Motion¹³. Na marginesie należy podkreślić, że słowo „robot” po raz pierwszy zostało użyte przez czeskiego pisarza K. Čapka w sztuce *R.U.R. (Rossum's Universal*

⁸ K. Kasiak, W. Surtel, R. Maciejewski, *Telemedicine in emergency situations*, „Ostry Dyżur” 2014/7, s. 65.

⁹ A. Piecuch, *Uniwersalność technologii informacyjno-komunikacyjnych*, „Telemedycyna. Edukacja – Technika – Informatyka” 2012/3–2, s. 27.

¹⁰ C.L. Wittson, R. Benschter, *Two-way Television: Helping the Medical Center Reach Out*, „The American Journal of Psychiatry” 1972/129(5).

¹¹ R.L. Bashshur, G.W. Shannon, *Telemedicine comes of age [w:] History of Telemedicine. Evolution, context and transformation*, ed. by R.L. Bashshur, G.W. Shannon, New Rochelle, NY 2009, s. 203 (187–235).

¹² *Protecting privacy in Computerized Medical Information*, 1993, s. 61, <https://www.princeton.edu/~ota/disk1/1993/9342/9342.PDF> (dostęp: 23.06.2021 r.).

¹³ D. Gąska, K. Ciemny, *Wybrane aspekty rozwoju robotów medycznych [w:] Maszyny i procesy produkcyjne*, red. A. Świc, A. Gola, Lublin 2015, s. 128.

Robots)¹⁴. „Robot” oznacza „poddanego”, „pracę przymusową”; jest to jedno z niewielu słów słowiańskiego pochodzenia, które zostały wprowadzone do *Oxford English Dictionary* i weszło do współczesnego słownika technicznego.

W roku 1971 K.T. Bird zaproponował definicję telemedycyny, podkreślając w niej aspekt „praktykowania medycyny bez tradycyjnego kontaktu pomiędzy lekarzem i pacjentem poprzez użycie interaktywnego systemu przekazu audiowizualnego”¹⁵. W zaproponowanej definicji K.T. Bird odniósł się wyłącznie do przekazu audiowizualnego, co wynika z faktu, że systemy telemedyczne budowane na początku lat pięćdziesiątych XX w. opierały się wyłącznie na wykorzystaniu telewizji. Dopiero w połowie lat siedemdziesiątych XX w. wykorzystanie systemów informatycznych do definicji systemu telemedycznego wprowadził Rashid L. Bashshur¹⁶. Próbę zdefiniowania pojęcia telemedycyny podjęli w latach dziewięćdziesiątych XX w. między innymi P.F. Granade i J.H. Sander¹⁷, który jako jeden z pierwszych autorów odniósł się do zagadnienia odpowiedzialności za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych „na odległość”.

W definicji zaproponowanej przez T.R. Willemaina i R.G. Marka zaznaczano, że „system telemedyczny to każdy system, używany przez lekarza i pacjenta znajdujących się w różnych miejscach”¹⁸.

Zgodnie z definicją zaproponowaną przez WHO przez telemedycynę należy rozumieć „świadczenie usług opieki zdrowotnej, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przez wszystkie osoby wyko-

¹⁴ K. Čapek, *R.U.R. Rossumovi univerzální roboti*, 1920.

¹⁵ K.T. Bird, *Teleconsultation: a new health information exchange system. Third Annual Report*, Veterans Administration, Washington DC 1971.

¹⁶ R.L. Bashshur, *Telemedicine and medical care* [w:] *Telemedicine: Exploration in the Use of Telecommunications in Healthcare*, ed. by R.L. Bashshur, P.A. Armstrong, Z.L. Youssef, Springfield, IL 1975.

¹⁷ P.F. Granade, J.H. Sander, *Implementing Telemedicine Nationwide: Analyzing the Legal Issues*, „Defense Counsel” 1996/63, s. 67–73.

¹⁸ T.R. Willemain, R.G. Mark, *Models of remote health care system*, „Biomedical Sciences Instrumentation” 1971/8, s. 9–17.

nujące zawody medyczne, przy wykorzystaniu ICT służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenia badań i ich oceny, zapewnienia, kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności”¹⁹.

W komunikacie Komisji do Parlamentu Europejskiego²⁰ telemedycyna została zdefiniowana jako świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu. Usługi telemedyczne związane są z przesyłaniem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta. Ponadto w treści dokumentu podkreślono, że wśród korzyści związanych z wykorzystaniem narzędzi ICT w ochronie zdrowia należy wymienić między innymi poprawę dostępu do specjalistycznej opieki na obszarach, gdzie dostęp do opieki zdrowotnej jest utrudniony lub brakuje odpowiedniej liczby specjalistów. W przypadku wielu świadczeń, w tym np. teleradiologii, telekonsultacje mogą się przyczynić do skrócenia list oczekujących, a także do optymalizacji wykorzystania zasobów i przyrostu wydajności²¹.

¹⁹ WHO, *Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the Second Global Survey on eHealth Global Observatory for eHealth Series*, Vol. 2, 2010, http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf (dostęp: 23.06.2021 r.).

²⁰ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society (COM/2008/0689 final), Commission Staff Working Document on The Applicability of The Existing EU Legal Framework to Telemedicine Services Accompanying The Document Communication from The Commission to The European Parliament, The Council, The European Economic and Social Committee and The Committee of The Regions eHealth Action Plan 2012–2020 – innovative healthcare for the 21st century (COM(2012) 736 final, SWD(2012) 413 final).

²¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52008DC0689> (dostęp: 23.06.2021 r.).

Pojęcie telemedycyny należy odróżnić od pojęcia e-medycyny, które ma istotnie szerszy charakter. Komisja Europejska wskazuje, że pojęcie e-medycyny odnosi się do wykorzystania nowoczesnych technologii komunikacyjnych, by sprostać potrzebom mieszkańców, pacjentów, ekspertów medycznych, dostawców usług telemedycznych, jak również prawodawców²². Inna definicja e-medycyny stanowi, że jest to wszelkie zastosowanie technologii informacyjnych w opiece zdrowotnej²³.

Telemedycyna jest bez wątpienia immanentną składową pojęcia e-zdrowia²⁴, które wiąże się z wykorzystaniem technologii służących udzielaniu świadczeń zdrowotnych w sektorze zdrowia. Termin „e-zdrowie” (ang. *e-health*) zaczęto stosować w 1999 r. przez analogię do terminu „handel elektroniczny” (ang. *e-commerce*) czy też „biznes elektroniczny” (ang. *e-business*). Zgodnie z propozycją G. Eysenbacha pojęcie *e-health* łączyło wykorzystanie systemów teleinformatycznych ze zdrowiem publicznym²⁵. Zgodnie z definicją proklamowaną przez WHO e-zdrowie to „efektywne kosztowo i bezpieczne wykorzystanie technologii informacyjnych i telekomunikacyjnych dla wsparcia zdrowia i dziedzin pokrewnych, w tym usług zdrowotnych, nadzoru zdrowotnego, informacji, edukacji, wiedzy i badań dotyczących zdrowia”²⁶.

Termin „telemedycyna” w kontekście e-zdrowia pojawił się już w roku 2011 w ogłoszonej w dniu 2.06.2011 r. ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia²⁷ (dalej: u.s.i.o.z.). Wskazano w niej, że „minister

²² Komisja Europejska, Ministerial Declaration Brussels 22 May 2003. eHealth convention, www.aehti.eu/Advances_vol_1.pdf (dostęp: 12.07.2021 r.).

²³ I.H.M. Aas, *The organizational challenge for health care from telemedicine and eHealth*, „Arbeidsforskningsinstituttet AS” 2007, s. 1–2.

²⁴ E. Sarnacka, *Telemedycyna i e-recepta – nowe wyzwania legislacyjne* [w:] *Nowe procedury medyczne a prawo*, red. J. Sobczak, M. Reshef, Toruń 2016, s. 268.

²⁵ G. Eysenbach, *What is e-health?*, „Journal of Medical Internet Research” 2001/3(2), s. 20.

²⁶ Zob.: M. Duplaga, K. Szulc, *Ewolucja zastosowań systemów teleinformatycznych w ochronie zdrowia: od telemedycyny do zdrowia 2.0*, „Zeszyt Naukowy Wyższej Szkoły Zarządzania i Bankowości w Krakowie” 2019/53, s. 14–25; WHO, 58 World Health Assembly, WHA58.28 eHealth, Ninth Plenary Meeting, 25 May 2005.

²⁷ Ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, Dz.U. z 2021 r. poz. 666 ze zm.

właściwy do spraw zdrowia tworzy portal edukacyjno-informacyjny, którego celem jest w szczególności (...) upowszechnienie wiedzy na temat funkcjonowania systemów informatycznych w ochronie zdrowia oraz telemedycyny” – art. 36 ust. 1 pkt 4 u.s.i.o.z.). W chwili ogłoszenia tekstu cytowanej wyżej ustawy telemedycyna postrzegana była raczej jako element e-zdrowia, identyfikowano ją z wdrażaniem technologii informatycznych i elektronicznego obiegu informacji oraz dokumentacji, nie zaś z samą realizacją świadczeń zdrowotnych *sensu stricto*.

Jakkolwiek termin „telemedycyna” został użyty w treści ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, nie zostało ono zdefiniowane normatywnie. Podobna sytuacja miała miejsce w odniesieniu do pojęcia telemedycyny użytego w treści rozdziału III (pkt B.W33) załącznika nr 1 nieobowiązującego już rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z 9.05.2012 r. w sprawie standardów kształcenia na kierunku studiów: lekarskiego, lekarsko-dentystycznego, farmacji, pielęgniarstwa i położnictwa (Dz.U. z 2018 r. poz. 345). W pkt B.W33 załącznika nr 1 cytowanego wyżej rozporządzenia zawarto zapis, że absolwent kierunku lekarskiego „zna możliwości współczesnej medycyny jako narzędzia wspomagania pracy lekarza”. W aktach prawnych, w tym w ogłoszonym tekście ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, pojęcie telemedycyny miało wydźwięk formalny i nie odnosiło się do zasad udzielania świadczeń zdrowotnych.

Identyfikowanie telemedycyny z procesem formalnym, a nie z praktyczną realizacją świadczeń zdrowotnych, znalazło swoje odzwierciedlenie w orzecznictwie. W wyroku z 23.06.2015 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Krakowie podkreślił, że: „usługi telemedycyny, świadczone za pośrednictwem Internetu są w istocie udzielaniem porad, wykładów, stanowią wskazówki co do sposobu wykonywania ćwiczeń, ich oceny i monitorowania, konsultacje w zakresie edukacji zdrowotnej. Tych działań nie można uznać za opiekę medyczną. Usługa w zakresie opieki medycznej wymaga przynajmniej, co wynika nawet z zasad doświadczenia, rzetelnego ustalenia, że czy jest konieczna dla osiągnięcia zamierzonego celu. Niezbędna jest więc możliwość oceny stanu zdrowia pacjenta w celu postawienia prawidłowej diagnozy

oraz zaordynowania odpowiedniego, dostosowanego do wymogów konkretnej osoby postępowania terapeutycznego. Usługi dokonywane na podstawie otrzymanych od klientów informacji, nie zawsze będą oparte na wiarygodnych, konkretnych danych, które umożliwiają właściwą opiekę medyczną. Utrwalanie prawidłowych wzorców postępowania nie może być utożsamiane z opieką medyczną²⁸.

W dniu 12.12.2015 r. weszła w życie ustawa z 9.10.2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw²⁹, której treść znowelizowała między innymi ówczesne brzmienie art. 2 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³⁰ (dalej: u.z.l.) poprzez dodanie ustępu 4 w niżej wymienionym brzmieniu: „Lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Do czynności określonych w treści art. 2 ust. 1 i 2 u.z.l. należą świadczenia zdrowotne polegające w szczególności na: badaniu stanu zdrowia, rozpoznawaniu chorób i zapobieganiu im, leczeniu i rehabilitacji chorych, udzielaniu porad lekarskich, a także wydawaniu opinii i orzeczeń lekarskich, natomiast w przypadku lekarzy dentystry – na realizacji wymienionych świadczeń w zakresie chorób zębów, jamy ustnej, części twarzowej czaszki oraz okolic przyległych.

Na mocy ustawy z 9.10.2015 r. zmieniła się również treść art. 42 ust. 1 u.z.l. Zgodnie z nowym brzmieniem tego przepisu: „Lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (...)”.

Ponadto zmianie uległa treść art. 42 ust. 3 u.z.l. W myśl art. 42 ust. 3 u.z.l.: „W przypadku, o którym mowa w ust. 2, recepty lub zlecenia, a w przypadku recepty i zlecenia w postaci elektronicznej –

²⁸ I SA/Kr 721/15, LEX nr 1813436.

²⁹ Dz.U. poz. 1991.

³⁰ Ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, Dz.U. z 2021 r. poz. 790 ze zm.