

BARTŁOMIEJ MICHALAK¹, MARIA KARLIŃSKA²,
WOJCIECH GLINKOWSKI³

Potencjał nowych usług e-zdrowia dla mieszkańców inteligentnych miast w świetle aktualnej sytuacji prawnej

1. Wstęp

Adaptacja nowych technologii cyfrowych w ochronie zdrowia jest procesem postępującym nie tak szybko, jakby oczekiwało tego polskie społeczeństwo. Potencjał cyfryzacji jest ogromny. Trudno wyobrazić sobie funkcjonowanie we współczesnym świecie bez nowoczesnych technologii teleinformatycznych (ICT). Dostęp do szybkiego Internetu i e-usług został zapisany w wielu oficjalnych programach i strategiach. „Europejska agenda cyfrowa” (EAC)⁴ wskazuje na wprowadzenie technologii ICT jako krytycznego elementu realizacji celów polityki, takich jak: wspieranie starzejącego się społeczeństwa, przeciwdziałanie zmianie klimatu, zmniejszanie zużycia energii, poprawa efektywności transportu i mobilności, wzmocnienie pozycji pacjentów oraz zapewnianie integracji osób niepełnosprawnych.

Relatywnie nowym terminem *smart city* określa się inteligentne miasto z wbudowaną miejską technologią cyfrową, sprzyjające rozwojowi aplikacji telemedycznych. Rozwijana na kontynencie europejskim koncepcja *smart city* jest wdrażana przez Komisję Europejską. W inteligentnych miastach inwestycje współfinansowane ze środków Unii Europejskiej mają wpłynąć na ich zrównoważony rozwój, co zapisano w unijnej strategii „Europa 2020”⁵, która stanowi

¹ Naukowe Centrum Prawno-Informatyczne.

² Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zakład Informatyki Medycznej i Telemedycyny.

³ Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zakład Informatyki Medycznej i Telemedycyny.

⁴ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska agenda cyfrowa”, COM/2010/0245, Bruksela, 26.08.2010.

⁵ Komunikat Komisji „Europa 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”, KOM (2010) 2020 wersja ostateczna, Bruksela, 03.03.2010.

kontynuację strategii lizbońskiej, określającej program reform Unii Europejskiej przez ostatnie dziesięciolecie.

Celem niniejszej pracy jest przedstawienie potencjału wdrażania najnowszych rozwiązań z zakresu e-zdrowia w inteligentnych miastach.

2. Elektroniczna dokumentacja medyczna

Elektroniczna dokumentacja medyczna należy do głównych narzędzi e-zdrowia, do których zaliczamy jeszcze: wymianę informacji medycznej, telezdrowie oraz tzw. *Personal Health Records* (dokumentację medyczną gromadzoną przez pacjentów).

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.) poprzez dyspozycję w art. 30 ust. 1 wskazuje na możliwość prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej lub papierowej. Ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1991) w art. 1 ust. 33 wprowadzono przepis, że do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej. Prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest zalecane przez Komisję Europejską jako działanie zapewniające prawidłową wymianę informacji dotyczących zdrowia⁶.

W unijnych systemach ochrony zdrowia ważnym zagadnieniem jest status prawny czynności medycznej⁷. W polskim porządku prawnym z powyższym problemem koresponduje art. 42 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.)⁸, do niedawna wskazujący, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu. Odstępstwo od tej zasady zachodziło

⁶ Komunikat Komisji do Rady Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „e-Health – making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area”, COM (2004) 356 final, Bruksela, 30.04.2004.

⁷ B. Michalak, *Informacja w transgranicznej opiece zdrowotnej. Polska na tle przepisów wspólnotowych oraz USA*, „Czas Informacji” 2011, nr 1(6), s. 83–87.

⁸ Poprzez art. 3 ustawy z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2014 r. poz. 1138) sformalizowano status prawny czynności lekarskiej, wskazując enumeratywny katalog odstępstw z odniesieniem do wpisów w dokumentacji medycznej.

jedynie przy wystawieniu recepty, która jest niezbędna do kontynuacji leczenia, oraz zleceniu na zaopatrzenie w wyroby medyczne, jako kontynuacji tego zaopatrzenia, jeżeli jest to uzasadnione stanem zdrowia pacjenta odzwierciedlonym w dokumentacji medycznej. Sytuacja zmieniła się diametralnie po nowelizacji⁹ art. 42. Od dnia 12 grudnia 2015 r. lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu lub zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Usystematyzowany zakres temporalny wygenerowania elektronicznej dokumentacji medycznej pozwala ustalić reżim prawny¹⁰. Dokumentacja medyczna prowadzona w postaci elektronicznej, zgodnie z par. 10 ust. 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069), może zawierać podpis elektroniczny. Z kolei rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej (Dz. U. z 2013 r. poz. 463) nakłada wymóg podpisania elektronicznej dokumentacji medycznej przy użyciu bezpiecznego podpisu elektronicznego w rozumieniu art. 3 pkt 2 ustawy z dnia 18 września 2001 r. o podpisie elektronicznym albo podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w rozumieniu art. 3 pkt 15 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. W pierwszym przypadku mamy do czynienia z obecnie używaną dokumentacją w postaci elektronicznej, natomiast drugi akt jest związany z projektem „Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych” (P1). Z dniem 1 stycznia 2018 r. w pełni zacząć obowiązywać wymogi zastosowania podpisu elektronicznego lub podpisu potwierdzonego profilem zaufanym ePUAP w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej. W tym terminie zapewne zostanie wdrożone Internetowe Konto Pacjenta, czyli zostaną spełnione zalecenia dyrektywy 2011/24/UE. Dzięki tej aplikacji pacjent będzie posiadał zdalny dostęp do swej dokumentacji medycznej, w której będą znajdowały się informacje o zdarzeniach medycznych oraz o udzielonych świadczeniach zdrowotnych, niezależnie od płatnika. Obecnie, w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia, funkcjonuje system Zintegrowany Informator Pacjenta. Jednak za pomocą tej aplikacji pacjent (ubezpieczony, który dokonał rejestracji, uzyskując

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

¹⁰ B. Michalak, *Dokumentacja medyczna 3D*, „Studia Ekonomiczne”, nr 199(14), *Technologie wiedzy w zarządzaniu publicznym 2013*, red. A. Frączkiewicz-Wronka, J. Gołuchowski, Katowice 2014, s. 186–193.

login i hasło wstępne) ma dostęp jedynie do rejestru udzielonych mu świadczeń zdrowotnych zrealizowanych w ramach umowy z NFZ.

Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania sankcjonują prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej, a także do dnia 31 grudnia 2017 r. w postaci papierowej. Możliwości archiwizacji dokumentacji elektronicznej przez okres 20 lat są wciąż na etapie ustalania. Ze względu na wymogi prawne prowadzenie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej jest wysoce ryzykowne. Jednakże analiza danych elektronicznych jest nieporównanie łatwiejsza¹¹ aniżeli w przypadku dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej.

3. Wyzwania związane ze *smart city*

Nurt *smart city* zaczyna przenikać do systemu ochrony zdrowia. W dokumentach programowych i strategiach na poziomie regionalnym oraz lokalnym coraz silniej akcentuje się znaczenie efektywnego procesu wdrażania technologii ICT prowadzącego do podwyższenia poziomu jakości usług publicznych związanych z ochroną zdrowia.

Miejska cyberprzestrzeń, zarówno w metropolii, jak i małym mieście, przy dobrym zarządzaniu stwarza duży potencjał dla nowego sposobu organizacji wysokiej jakości systemu opieki zdrowotnej. Dobra komunikacja w *smart city* zapewnia skrócenie czasu dojazdu karetki, a ratownicy dysponują możliwością natychmiastowych telekonsultacji. Szerokopasmowy dostęp do Internetu umożliwia mieszkańcom komfortowy dostęp do wielu usług elektronicznych – podnosi jakość życia w „inteligentnym” mieście.

Nowatorskie aplikacje mobilne dają możliwość budowania nowych relacji pomiędzy pacjentami i personelem medycznym. Sprzyjają lepszej personalizacji opieki medycznej, zmieniają współczesną medycynę, stanowiąc podstawy tzw. spersonalizowanej medycyny.

¹¹ J. Michalak, *Przyczyny rozbieżności między danymi zawartymi w dokumentacji medycznej i statystycznej*, „Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego”, *Technologie wiedzy w zarządzaniu publicznym '11*, red. A. Frączkiewicz-Wronka, J. Gołuchowski, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, Katowice 2012, s. 180–195.

Internet of Things (IoT), czyli internet rzeczy, pozwala na gromadzenie, przetwarzanie i wymianę danych pomiędzy jednoznacznie identyfikowanymi przedmiotami. Zdalna diagnostyka, wykorzystująca osobiste urządzenia mobilne, zwiększa szanse na przeżycie w stanach zagrożenia. Należy jednak uświadomić sobie fakt, że dane uzyskane w ten sposób, szczególnie informacje wrażliwe, są zagrożone cyberprzestępczością, toteż podstawowym postulatem musi być zapewnienie ochrony prywatności od początku do końca cyklu życia informacji. Jak zauważa W. Wiewiórowski¹², różnego rodzaju mierniki, które przekazują na zewnątrz informacje o stanie naszego zdrowia, generują zagrożenia. Przykładem są soczewki kontaktowe, które na bieżąco mierzą poziom cukru we krwi. Rozwiązanie takie pozwala wyświetlać poziom cukru na smartfonie. W przypadku, kiedy taka soczewka przesyła dane tylko do pacjenta, nurt *smart city* wzmacnia jego niezależność. Jeśli także do lekarza, a pacjent się na to godzi, *smart city* staje się wsparciem w procesie leczniczym. Ale jeśli w niedalekiej przyszłości okaże się, że przesyłania takich danych będą wymagali pracodawcy lub ubezpieczyciele, nurt *smart city* może godzić w prywatność pacjenta.

Ekspansja technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz konsumencyjnych narzędzi i usług e/m-zdrowia wpływa na poprawę jakości życia wszystkich członków społeczeństwa i rewolucjonizuje system opieki zdrowotnej. Elektronika noszona, biosensory, czyli *smart wearable body sensors* (SWS), znajduje zastosowanie przede wszystkim w monitorowaniu chorób układu krążenia, cukrzycy, chorób Parkinsona i Alzheimerera, a także telerehabilitacji¹³. Internet rzeczy i jego rola w budowaniu inteligentnych zdrowych miast były głównym tematem czwartego dnia konferencji w Atenach „2014 International Healthy Cities Conference: Health and the City – Urban Living In the Twenty-first Century”¹⁴. Podkreślono wówczas, że choć mamy czwartą rewolucję industrialną, to technologie nie są panaceum na potrzeby mieszkańców, lecz najważniejsi są właśnie ludzie.

Dokumentem wdrażającym idee telemedycznej opieki zdrowotnej w *smart city* jest „Europejska agenda cyfrowa” (EAC). Zapisano w nim, że stosowanie

¹² <http://www.mp.pl/kurier/105447> (data odczytu: 03.04.2015).

¹³ G. Appelboom et al., *Smart wearable body sensors for patient self-assessment and monitoring*, „Archives of Public Health” 2014, vol. 72(28), <http://www.archpublichealth.com/content/72/1/28> (data odczytu: 03.04.2015).

¹⁴ M. Boulos, A. Tsouros, A. Holopainen, *Social, innovative and smart cities are happy and resilient: insights from the WHO 2014 International Healthy Cities Conference*, „International Journal of Health Geographics” 2015, vol. 14(3), <http://www.ij-healthgeographics.com/content/14/1/3> (data odczytu: 03.04.2015).

w Europie technologii umożliwiających świadczenie elektronicznych usług medycznych może poprawić jakość opieki medycznej, ograniczyć koszty leczenia i promować niezależne życie, w tym również na obszarach niezurbanizowanych. Podstawowym warunkiem sukcesu jest to, że technologie te gwarantują osobom fizycznym bezpieczne przechowywanie danych dotyczących stanu ich zdrowia w systemie opieki zdrowotnej wykorzystującym Internet (rejestracja on-line, elektroniczne recepty, zlecenia i skierowania). Aby w pełni wykorzystać potencjał nowych usług e-zdrowia, muszą zniknąć bariery prawne i organizacyjne zwłaszcza w odniesieniu do interoperacyjności paneuropejskiej, m.in. przez zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi. Dokument ma na celu umożliwienie Europejczykom bezpiecznego dostępu przez Internet do swoich danych medycznych. Podjęto próbę osiągnięcia do 2020 r. powszechnego dostępu do usług telemedycznych.

Kolejną kwestią była Inicjatywa rynków pionierskich dla Europy w zakresie e-zdrowia, promująca normalizację, badania interoperacyjności i certyfikację elektronicznych rejestrów medycznych i sprzętu. Nowe usługi telemedyczne, takie jak bezpośrednie konsultacje medyczne w Internecie, lepsza opieka w nagłych przypadkach i wykorzystanie przenośnych urządzeń umożliwiających monitorowanie stanu zdrowia osób cierpiących na chroniczne choroby oraz osób niepełnosprawnych, potencjalnie dają pacjentom swobodę przemieszczania się. Z takich usług pacjenci nigdy wcześniej nie korzystali w ramach systemu ochrony zdrowia.

Zaawansowane badania związane z nowoczesnymi technologiami informatycznymi (i informacyjnymi) obejmują takie zastosowania, jak zdalne monitorowanie zdrowia pacjentów oraz internetową pomoc w zakresie usług socjalnych. Oznacza to certyfikację opiekunów w taki sposób, aby stanowili oni interfejs między serwisami informatycznymi a osobami znajdującymi się pod ich opieką, które miałyby trudności w korzystaniu z Internetu.

Stworzenie warunków do życia wspieranego przez otoczenie (ang. *Ambient Assisted Living* – AAL) oznacza, że nowoczesne technologie mają służyć osobom starszym. Usługi w ramach AAL otwierają nowe drogi wprowadzania ICT na potrzeby grupy najsłabszych członków społeczeństwa. Wymieniony program ma gwarantować spełnianie postulatu, że społeczeństwo cyfrowe umożliwi bardziej niezależne i godne życie ludziom, którzy są niedołążni lub cierpią na przewlekłe schorzenia, oraz osobom niepełnosprawnym. Dzięki zastosowaniu nowoczesnych technologii w służbie osobom starszym w programie życia wspomaganego przez otoczenie (AAL) będą rozwijać się innowacje i rozwiązania ICT w takich kluczowych obszarach, jak zapobieganie upadkom (których

doświadcza ponad jedna trzecia osób w wieku powyżej 65 lat) oraz wsparcie dla osób cierpiących na demencję, która dotyka ponad 7 mln osób w UE¹⁵. Upadki w domu to istotny problem wśród osób starszych. Wiąże się on z zaburzeniami w przebiegu chorób przewlekłych i metabolicznych, których skutki niejednokrotnie prowadzą do pogorszenia dalszej jakości życia, a nawet do zgonu. Zapobieganie i wczesne wykrywanie upadków w domu to ważne zadanie w zakresie ratowania zdrowia i życia osób starszych.

N. Kroes wskazała w komunikacie prasowym Komisji Europejskiej z dnia 24 marca 2014 r. „E-zdrowie w UE: stan na dziś”¹⁶ na załamanie się europejskich systemów opieki zdrowotnej. Jej zdaniem jest to związane ze starzeniem się społeczeństwa. Przez lepsze wykorzystanie technologii cyfrowych można m.in. obniżyć koszty leczenia oraz przywrócić pacjentom kontrolę nad własnym zdrowiem. Działania te mogą zwiększyć efektywność opieki zdrowotnej oraz wydłużyć aktywność Europejczyków w życiu społecznym. Przestrzeń miejska, zwiększając udział procentowy szpitali oraz poradni lekarskich w wymianie informacji drogą elektroniczną czy też możliwość zdalnego monitorowania, konsultacji on-line z pacjentem, wpisuje się w ideę AAL. Współdziałanie społeczne i pomoc sąsiedzka zostają wsparte przez telezdrowie, cyfryzację historii zdrowia, ograniczając konieczność hospitalizacji oraz wzmacniając niezależność pacjentów.

4. Ochrona i bezpieczeństwo danych medycznych

Projektując założenia z zakresu *smart city*, należy położyć szczególny nacisk na ochronę i bezpieczeństwo danych pacjenta. Obecnie jest szansa na wypracowanie odpowiednich narzędzi służących zapewnieniu udogodnień w korzystaniu z dobrodziejstw nowych technologii medycznych, które nie tylko ułatwią konsultacje na linii pacjent–personel medyczny lub personel medyczny–personel medyczny, ale także dadzą gwarancje ochrony danych osobowych.

Na gruncie europejskim staje się widoczna perspektywa zakończenia prac nad nowymi ramami ochrony danych osobowych. Procedowane przez Parlament Europejski i Radę rozporządzenie dotyczące ochrony danych osobowych wprowadza instrumenty, które mają poprawić ochronę naszych danych wrażliwych.

¹⁵ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska agenda cyfrowa”..., op.cit.

¹⁶ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-302_pl.htm (data odczytu: 03.04.2015).

Są to m.in.: podejście uzależnione od ryzyka (*Risk Based Approach* – RBA), ocena wpływu ochrony danych (*Data Protection Impact Assessment* – DPIA), prywatność danych wrażliwych projektowana i domyślna (*Privacy by Design and by Default*), pseudonimizacja (forma maskowania danych) oraz certyfikacja i szybka ocena poziomu ochrony danych. Nowe wyzwania, obecny unijny model ochrony danych osobowych oraz sposób wdrożenia zasad z nim związanych świadczą o wysokiej świadomości społeczeństwa. Jednak świadomość ta nie może być elementem blokującym wdrożenie nowych rozwiązań przez niewystarczającą ochronę informacji na temat stanu zdrowia.

Ważną rolę może odegrać projekt „Platforma Telemedyczna Ministerstwa Zdrowia” w ramach działania 2.1. Wysoka dostępność i jakość e-usług publicznych Programu Operacyjnego Polska Cyfrowa 2014–2020. Projekt ma być realizowany przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) i ma na celu podniesienie jakości usług medycznych świadczonych na rzecz społeczeństwa dzięki wykorzystaniu nowoczesnych technologii ICT. CSIOZ przeprowadziło badania wśród konsultantów krajowych dotyczące obszarów, w których możliwe jest zdalne świadczenie usług medycznych. W wynikach wskazano na teleusługi w obszarach, które dojrzały do zdalnego świadczenia usług medycznych, są to m.in.: telerehabilitacja, telediagnostyka, telemonitoring. Należy jednak zauważyć bardzo nierównomierny rozwój badań i projektów wdrożeniowych w obszarze telemedycyny i e-zdrowia, co w sposób istotny rzutuje na ich wyniki. Brakuje również nadzoru specjalistycznego nad nowo powstającą interdyscyplinarną dziedziną medyczną. Wymieniony projekt ma korespondować z „Programem zintegrowanej informatyzacji państwa” pkt 6.1.1 obszar 3, dotyczącym ochrony zdrowia, przewidującym usługi telekonsultacji i telemonitoringu wraz z wymianą informacji transgranicznej, przy jednoczesnym wyborze optymalnej metody leczenia, z możliwością wykorzystania usług udostępnionych w ramach realizacji projektów P1 i P2 CSIOZ¹⁷.

Sejm RP w dniu 9 października 2015 r. uchwalił ustawę o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw¹⁸.

¹⁷ „Program zintegrowanej informatyzacji państwa” (PZIP) to strategiczny dokument opisujący działania rządu zmierzające do dostarczenia społeczeństwu wysokiej jakości elektronicznych usług publicznych. Wraz z „Narodowym planem szerokopasmowym” jest dokumentem wykonawczym dla strategii „Sprawne państwo 2020” (SP2020), https://mac.gov.pl/files/pzip_ostateczny.pdf (data odczytu: 03.04.2015).

¹⁸ Rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, druk nr 3763; <http://www.sejm.gov.pl/sejm7.nsf/PrzebiegProc.xsp?nr=3763> (data odczytu: 03.04.2015).

W dniu 27 października 2015 r. Prezydent RP podpisał tę ustawę. Wprowadzone zmiany służą m.in. umożliwieniu działań z zakresu telemedycyny, przez usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, oraz usprawnieniu systemu informacyjnego w stosunku do niektórych zidentyfikowanych w praktyce e-zdrowia zagadnień. Przedstawiając aktualny stan prawny, wskazano na art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 581) oraz art. 42 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 464). Pierwszy zawiera przepis, zgodnie z którym świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Drugi wskazuje na to, że lekarz orzeka o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim, osobistym jej zbadaniu, z zastrzeżeniem wcześniej wskazanych sytuacji.

Zakres regulacji ma na celu umożliwienie realizacji świadczeń zdrowotnych zdalnie z wykorzystaniem technologii informacyjnych (ICT), czyli za pośrednictwem telemedycyny. Przedstawiony w noweli model telemedycyny odnosi się jedynie do diagnostyki, przekazywania wyników badań, dokonywania monitoringu, pomijając leczenie, co wobec dynamicznego rozwoju tej dziedziny spowoduje konieczność wprowadzenia następnych nowelizacji dotyczących zastosowań w tzw. medycynie naprawczej. Praktycznie pominięto ważną kwestię realizacji świadczenia zdrowotnego, gdyż odpowiedzialność osoby wykonującej zawód medyczny pozostanie na dotychczasowych zasadach, czyli całkowicie po stronie lekarza leczącego. Możliwość skorzystania przez pacjenta z telekonsultacji będzie dodatkowym uprawnieniem, alternatywnym do tradycyjnej formy kontaktu. Oznacza to, że jeżeli pacjent będzie chciał skorzystać ze świadczeń w modelu telemedycyny, będzie miał do tego prawo, z kolei lekarz będzie miał obowiązek udzielenia świadczenia w tym modelu. Przy świadczeniach w modelu tradycyjnym, zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 18 ustawy z 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 177, poz. 1054 z późn. zm.), zwalnia się od podatku usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia oraz dostawę towarów i świadczenie usług ściśle z tymi usługami związane, wykonywane w ramach działalności leczniczej przez podmioty lecznicze. Jednocześnie – zgodnie z pkt 19 – zwolnione są usługi w zakresie opieki medycznej, służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, świadczone

przez osoby wykonujące zawód medyczny. Z powyższego przepisu nie wynika, czy model telemedycyny będzie podlegał zwolnieniu z VAT¹⁹.

Wśród propozycji przepisów dostosowujących system świadczeń zdrowotnych do modelu telemedycyny warto zwrócić jeszcze uwagę na nowelizację:

- art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry wprowadzającą zmiany mające na celu wdrożenie do porządku prawnego rozwiązań ułatwiających wykonywanie zawodów lekarskich w modelu telemedycyny;
- art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. (tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 1435 z późn. zm.) o zawodach pielęgniarki i położnej umożliwiającą udzielanie przez pielęgniarkę i położną świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności;
- art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn.: Dz. U. z 2015 r. poz. 618 z późn. zm.) doprecyzowującą definicję działalności leczniczej poprzez uzupełnienie przepisu o możliwość udzielania świadczeń zdrowotnych także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Wdrożenie modelu telemedycyny okaże się prostsze, jeżeli podmioty lecznicze już posiadają politykę ochrony danych (zestaw praw, reguł i praktycznych doświadczeń regulujących sposób zarządzania, ochrony i dystrybucji danych osobowych wewnątrz określonej organizacji) oraz instrukcję zarządzania systemem informatycznym (służącym do przetwarzania danych osobowych)²⁰. Stosowanie tych dokumentów zapewnia pełną ochronę i bezpieczeństwo danych pacjenta, a także danych podmiotu leczniczego.

¹⁹ M. Wójcik, *E-medycyna a zwolnienie z VAT*, 24.08.2015, http://www.podatki.biz/artykuly/e-medycyna-a-zwolnienie-z-vat_4_28748.htm?idDzialu=4&idArtykulu=28748 (data odczytu: 03.04.2015).

²⁰ Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych, Dz. U. z 2004 r. Nr 100, poz. 1024.

5. Podsumowanie

E-zdrowie jest obszarem o dużym potencjale rozwojowym, mogącym przynieść znaczne korzyści społeczne i gospodarcze dzięki innowacyjnej wymianie danych dotyczących zdrowia. Odnotowuje się szybki wzrost globalnego rynku telemedycyny, czemu sprzyjają technologie cyfrowe, w szczególności łączność bezprzewodowa. Rozwiązania z zakresu e-zdrowia wzmacniają pozycję pacjenta w systemie ochrony zdrowia, zaś w „inteligentnym” mieście wpływają na jakość życia. Bariery utrudniającymi upowszechnienie usług e-zdrowia są ograniczone ramy prawne, wysokie koszty inwestycji początkowych, brak zwrotu kosztów tych usług oraz niewielka liczba dowodów potwierdzających efektywność kosztową. W stosunku do już działających najważniejsza jest interoperacyjność zapewniona na czterech poziomach: prawnym, organizacyjnym, semantycznym i technicznym.

Aktualnym wyzwaniem jest pomiar i ocena wartości dodanej innowacyjnych produktów oraz usług e-zdrowia, a także integracja opieki zdrowotnej i społecznej. Nie ulega jednak wątpliwości, że cyfrowa, spersonalizowana medycyna będzie dostępna przede wszystkim dla mieszkańców obszarów zurbanizowanych, a zasadniczym zamierzeniem powinno być zwiększenie dostępności usług specjalistycznych dla mieszkańców pozostałych obszarów.

Bibliografia

- Komunikat Komisji do Rady Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „e-Health – making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area”, COM (2004) 356 final, Bruksela, 30.04.2004.
- Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „Europejska agenda cyfrowa”, COM/2010/0245, Bruksela, 26.08.2010.
- Komunikat Komisji „Europa 2020. Strategia na rzecz inteligentnego i zrównoważonego rozwoju sprzyjającego włączeniu społecznemu”, KOM (2010) 2020 wersja ostateczna, Bruksela, 03.03.2010.
- Michalak B., *Dokumentacja medyczna 3D*, „Studia Ekonomiczne”, nr 199(14), *Technologie wiedzy w zarządzaniu publicznym 2013*, red. A. Frączkiewicz-Wronka, J. Gołuchowski, Katowice 2014, s. 186–193.

- Michalak B., *Informacja w transgranicznej opiece zdrowotnej. Polska na tle przepisów wspólnotowych oraz USA*, „Czas Informacji” 2011, vol. 1(6), s. 83–87.
- Michalak J., *Przyczyny rozbieżności między danymi zawartymi w dokumentacji medycznej i statystycznej*, „Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego”, *Technologie wiedzy w zarządzaniu publicznym '11*, red. A. Frączkiewicz-Wronka, J. Gołuchowski, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach, Katowice 2012, s. 180–195.
- Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, Dz. U. z 2014 r. poz. 177 z późn. zm.
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2013 r. w sprawie wymagań dla Systemu Informacji Medycznej, Dz. U. z 2013 r. poz. 463.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry, tekst jedn.: Dz. U. z 2011 r. Nr 277, poz. 1634 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, tekst jedn.: Dz. U. z 2012 r. poz. 159 z późn. zm.
- Ustawa z dnia 26 czerwca 2014 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia, tekst jedn.: Dz. U. z 2014 r. poz. 998.

Źródła sieciowe

- Appelboom G. et al., *Smart wearable body sensors for patient self-assessment and monitoring*, „Archives of Public Health” 2014, vol. 72(28), <http://www.archpublichealth.com/content/72/1/28> (data odczytu: 03.04.2015).
- Boulos M., Tsouros A., Holopainen A., *Social, innovative and smart cities are happy and resilient: insights from the WHO EURO 2014 International Healthy Cities Conference*, „International Journal of Health Geographics” 2015, vol. 14(3), <http://www.ij-healthgeographics.com/content/14/1/3> (data odczytu: 03.04.2015).
- https://mac.gov.pl/files/pzip_ostateczny.pdf (data odczytu: 03.04.2015).
- https://www.mir.gov.pl/media/8282/Krajowa_Polityka_Miejska_projekt_27-08-2015.pdf (data odczytu: 03.04.2015).
- www.rsim.lodzkie.pl (data odczytu: 03.04.2015).
- www.sejm.gov.pl (data odczytu: 03.04.2015).
- www.telepom.eu (data odczytu: 03.04.2015).

* * *

The potential of new eHealth services for residents of smart cities seen from the current legal perspective

Summary

The authors present a concept of the implementation of new eHealth services for the residents of smart cities. Ongoing barriers that delay the deployment of eHealth services consist of a limited legal framework, high initial investment costs, lack of reimbursement and relatively little evidence for cost-effectiveness. Solutions for eHealth may deliver several social and economic benefits through innovative healthcare data management. These solutions give the patient a sense of empowerment within the health care system. The authors conclude that when eHealth is incorporated into the smart city it may affect quality of life and remote health care delivery.

Keywords: eHealth, telemedicine, smart city, electronic medical records, medical data security

