

Formalno-prawne uwarunkowania rozwoju e-medycyny w Polsce

Karol Zygo¹, Bartosz Zygo², Paweł Wysokiński³, Piotr Starzyk⁴, Marcin Węgrzyniak⁴, Karolina Kuśmierz⁵

¹ Kancelaria Adwokacka Adw. Agnieszka Cioch, Lublin

² Klinika Gastroenterologii z Pracownią Endoskopową, SPSK 4 w Lublinie

³ Kancelaria Adwokacka Adw. Stanisław Estreich, Lublin

⁴ Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia, Warszawa

⁵ Instytut Medycyny Wsi, Lublin

Zygo K, Zygo B, Wysokiński P, Starzyk P, Węgrzyniak M, Kuśmierz K. Formalno-prawne uwarunkowania rozwoju e-medycyny w Polsce. Med Og Nauk Zdr. 2016; 22(3): 198–203. doi: 10.5604/20834543.1220522

Streszczenie

Niniejsza praca jest próbą syntetycznego przedstawienia podstawowych problemów zarówno z zakresu zdrowia publicznego, jak i prawa, medycyny i etyki, dotyczących zagadnień związanych z e-medycyną. Artykuł ten ma na celu analizę, czym dokładnie jest telemedycyna oraz jak łączy się ona z e-zdrowiem. Ponadto zawarty został w nim rys historyczny, poczynając od powstania telemedycyny na świecie, poprzez przykłady jej wykorzystania w innych krajach Europy, a kończąc na opisie początku jej rozwoju w Polsce. Niniejszy artykuł zawiera także dane dotyczące wprowadzenia rozwiązań z nią związanych z zakresu medycyny, a także jej oceny przez osoby korzystające z tej formy korzystania ze świadczeń zdrowotnych, przede wszystkim pacjentów i ich rodzin. Ponadto ukazano, jakie korzyści, m.in. pod względem finansowym, niesie korzystanie z technologii telemedycznej. W artykule ujęty został także aspekt etyczny oraz odpowiedzialności lekarza za taki rodzaj konsultacji, poprzez odpowiedź na pytania dotyczące zagrożeń, jakie niesie telemedycyna oraz przykłady dotyczące jej funkcjonowania w świecie medycznym w Polsce, jak i innych krajach. Przedstawiono także kwestię prawną, unormowania, które jej dotyczą i które zostały wprowadzone w Polsce w ostatnich latach. Na koniec autorzy, podsumowując całość zgromadzonego materiału, a także na podstawie posiadanych informacji, starali się odpowiedzieć na pytanie, czy wykorzystanie zagadnień dotyczących telemedycyny i e-zdrowia ma w Polsce przyszłość i szansę na rozwój.

Słowa kluczowe

telemedycyna, e-zdrowie, prawo, zdrowie publiczne, etyka, Polska

CZYM JEST E-MEDYCYNĄ?

W 2009 roku w Lęborku pewna kobieta zadzwoniła na postępek policji z prośbą o wezwanie karetki do jej 4-tygodniowego dziecka. Policjant pełniący dyżur wezwał pogotowie, a także zaczął telefonicznie instruować matkę, jak ma krok po kroku reanimować dziecko. Gdy lekarze dotarli na miejsce, dziecko oddychało już samodzielnie. Podany przykład jest właśnie klasyczną, podręcznikową formą telemedycyny [1].

E-medycyna, a także telemedycyna polegają na świadczeniu usług medycznych na odległość przy użyciu telekomunikacji oraz informatyki. Dzięki zastosowaniu najnowszych technologii pozwala ona na przekazywanie specjalistycznych informacji dotyczących zdrowia pacjenta w dowolne miejsce na świecie. Coraz częściej ma zastosowanie w operacjach chirurgicznych przeprowadzanych na odległość.

W ostatnich latach technologia telemedyczna umożliwiła m.in. pacjentom z Singapuru przebywającym w domu korzystanie z 24-godzinnej konsultacji neurologicznej, gdzie specjalistyczne ośrodki oferują leczenie pacjentów po udarze mózgu, a także są w stanie udzielić chorym niezbędnej konsultacji z ww. zakresu medycyny. Changi General Hospital National Neuroscience Institute wykorzystuje telemedycynę w celu ułatwienia szybkiego leczenia ostrego niedokrwienia u pacjentów po udarze mózgu [2].

W Polsce temat telemedycyny zaczął rozwijać się od lat 90. XX wieku, natomiast swój początek miała ona w USA, gdzie już w latach 60. amerykańskie bazy wojskowe rozrzucone po całym świecie łączyły się ze sobą za pomocą satelitarnej sieci telekomunikacyjnej [3]. Niemały wkład w jej rozwój miała również NASA, która, zmuszona odległością, jaka dzieliła astronautów od Ziemi, musiała znaleźć sposoby na monitorowanie ich zdrowia w kosmosie [4].

Kolejnym przykładem zastosowania telemedycyny może być zanotowany przypadek ciężkiej sepsy z niewydolnością wielonarządową, gdzie pomimo kompleksowego leczenia, uznano, że nie ma możliwości przetransportowania chorego do innego szpitala. Dzięki telemedycynie lekarz może zdiagnozować czy też zbadać pacjenta m.in. bez konieczności długiego i męczącego dla chorego transportu, przez co znacznie zmniejszają się zagrożenia dla jego zdrowia związane z przemieszczaniem się [5].

Ponadto telemedycyna znajduje zastosowanie także w innych dziedzinach medycyny. Może być przydatna m.in. na oddziałach intensywnej terapii (OIT), gdzie stale monitorowani pacjenci podłączeni są do specjalistycznej aparatury, której wyniki badań znajdują się na wirtualnej dokumentacji medycznej, umożliwiającej lekarzom ocenę pacjentów i skupienie się na przypadkach, których wyniki odbiegają od ogólnie przyjętej normy [6].

Inny przykład zastosowania telemedycyny w Europie pojawił się w Hiszpanii, gdzie wprowadzono tzw. SISDDAP, specjalistyczny program telemedycyny, który ustanawia protokoły badań przesiewowych i diagnozuje demencję

Adres do korespondencji: Karol Zygo, Kancelaria Adwokacka Adw. Agnieszka Cioch, Lublin
E-mail: karolzygo@interia.pl

Nadesłano: 31 sierpnia 2016; zaakceptowano do druku: 9września 2016

starczą, umożliwiając podstawową i specjalistyczną opiekę lekarską [7].

Ponadto w Irlandii tamtejsi specjaliści przeprowadzili badanie odnośnie do oceny przydatności klinicznej i akceptowania przez lekarzy i rodziców telemedycznej opieki domowej w programie dla niemowląt z ciężkimi wrodzonymi wadami serca, a także oceny wykorzystania pełnego potencjału opieki zdrowotnej. Rezultat tego badania potwierdził, iż program wsparcia dla rodzin dzieci z poważną chorobą wieńcową działa bardzo skutecznie. Konsultacja telemedyczna z zastosowaniem wideokonferencji okazała się skuteczniejsza i o wiele lepiej przyjęta przez rodziny chorych pacjentów niż konsultacje telefoniczne. Szczególnie ważnymi czynnikami przemawiającymi za taką konsultacją było wykorzystanie usług medycznych i znaczne obniżenie kosztów usług specjalistów [8].

Ośrodek Badania Opinii Publicznych w 2006 roku przeprowadził na grupie tysiąca osób powyżej 15. roku życia badanie dotyczące postrzegania e-medycyny. Wyniki pokazały, jak małą wiedzą na ten temat ma społeczeństwo. Na pierwszy plan wysunął się brak zaufania do telemedycyny, zaledwie 10% badanych wyraziło się o niej pozytywnie, a 36% miało opinię mniej entuzjastyczną. Osoby, które wiedziały, czym jest e-medycyna stwierdziły, że ich główne zainteresowanie tą formą medycyny dotyczy zamawiania wizyty przez Internet, uzyskiwania informacji o dostępności poszczególnych specjalistów bądź zamawiania e-recepty. Dla 42% badanych telemedycyna nie kojarzyła się z niczym, bądź całkowicie mylnie np. z telepatią czy parapsychologią [9].

Jak możemy zauważyć, 10 lat temu wiedza społeczeństwa na temat telemedycyny była dość niska, jednakże w ostatnich latach mocno rozwinęły się takie dziedziny e-zdrowia, jak telediagnostyka, czyli badanie dokonane na podstawie medycznych danych multimedialnych. Do takiej grupy badań zaliczyć można m.in.: KTG, teleUSG, teleradiologię, EMG czy teleendoskopię.

TELEMEDYCINA Z PUNKTU WIDZENIA ETYCZNEGO

Jednym z problemów korzystania z internetowych porad medycznych jest spojrzenie na telemedycynę z uwzględnieniem problemów etycznych. To np. kwestia zbudowania dialogu i zaufania podczas internetowej konsultacji [1]. Wątpliwe jest też, czy lekarz w Internecie ponosi za swoją diagnozę, badanie i przebieg leczenia całkowitą odpowiedzialność. Każdy pacjent bowiem jest inny, ma inną historię choroby i odmiennie reaguje na różne środki lecznicze. Na pewno Internet może być dla pacjentów świetnym źródłem informacji, miejscem, gdzie mogą zdobywać wiedzę i dowiadywać się więcej o swojej chorobie.

Kolejnym problemem jest wykorzystywanie technologii informatycznych w ochronie zdrowia i opieki nad pacjentem. Każdy pacjent może skorzystać z Internetu i znaleźć tam informacje dotyczące swojej choroby, leków czy sposobów jej zwalczania, jednakże porady przedstawione w sieci mogą okazać się nietrafne, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla chorego. Niestety, często wiele osób ze względów finansowych, a także życiowych, zamiast udać się do specjalisty woli na własną rękę szukać rozwiązań, które mogą im pomóc. Warto pamiętać, iż w Internecie można napisać cokolwiek na każdy temat bez jakiegokolwiek weryfikacji, a zatem rady udzielone tam przez osoby niemające pojęcia

o medycynie, a tym bardziej o leczeniu, mogą okazać się groźne dla osoby, która z nich skorzysta.

Technologie informacyjne i komunikacyjne odgrywają ważną rolę również w dziedzinie pediatrii. Pomoc ta, a także uzupełnienie informacji i monitoring medyczny, są pomocne do stworzenia pozytywnej relacji między pielęgniarką i dzieckiem [10].

Zapotrzebowanie na porady w Internecie wzrasta. Aktualnie w Wielkiej Brytanii można znaleźć od 15 tys. do 100 tys. stron związanych ze zdrowiem i rocznie odwiedza je ok. 30 mln ludzi. W Szwecji przeprowadzono badanie, z którego wynika, iż 20% respondentów szukało informacji związanych ze swoim zdrowiem w Internecie [11]. Miliony Amerykanów, którzy mają dostęp do Internetu również zmienia podejście do uzyskiwania informacji na temat zdrowia, które polega na poszukiwaniu informacji o chorobach i leczeniu. Szacuje się, że w USA jest 100 tys. witryn poświęconych zdrowiu [10].

Według danych z 2015 roku ponad 60% polskich internautów korzysta z Internetu w celu poszukiwania informacji dotyczących porad zdrowotnych oraz chorób. Informacje, które uzyskują Polacy, służą m.in. do diagnostyki schorzeń, a także podejmowania prób ich wyleczenia czy leczenia. Kierunek ten wskazuje, iż obecnie pacjenci są coraz bardziej świadomi tego, na co chorują, co więcej, poprzez zdobywanie wiedzy mogą współpodejmować decyzję co do procesu terapeutycznego. Wskazują na to także wyniki przeprowadzonej wśród studentów lubelskich uczelni ankiety, z której wynika, że 64% respondentów, szukając informacji z zakresu zdrowia, najczęściej korzysta z serwisów medycznych. Ponadto 55,3% badanych korzysta z portali społecznościowych i forów dyskusyjnych. Dane te pokazują, iż młodzi ludzie coraz chętniej korzystają z Internetu, wyszukując treści z obszaru medycyny, szczególnie z powodu łatwego i szybkiego dostępu do informacji [12].

Omawiając aspekty etyczne e-medycyny, trzeba mówić o nowych możliwościach dostępu pacjentów do opieki zdrowotnej. Trzeba również zwrócić uwagę na to, jak Internet wpłynie na relacje lekarz–pacjent. Osoba chora znajdująca się w trudnej sytuacji, gdy jej zdrowie i życie jest zagrożone, musi na samym początku umiejętnie porozumieć się z lekarzem. Ten pierwszy etap relacji, w którym zyskuje się zaufanie i pokazuje chęć wzajemnej współpracy, jest ważny, o ile nie najważniejszy w rozpoczęciu leczenia. Znowu pojawia się zatem pytanie, czy lekarz, poprzez Internet, na odległość będzie umiał taką relację zbudować [13]. Dopiero po spotkaniach i zebraniu informacji lekarz może postawić właściwą diagnozę i podjąć decyzję o leczeniu. Dlatego spotkanie „na żywo” jest tak ważne dla wspólnego zrozumienia i wyleczenia pacjenta.

Cały proces budowania zaufania musi opierać się na dwóch filarach – kompetencji i współczuciu. Pacjent zaufa lekarzowi, jeśli widzi, że ten jest kompetentny i zainteresowany jego losem. Model ten podobny jest do relacji między przyjaciółmi, jednak z podstawową różnicą – relacja między lekarzem a pacjentem jest asymetryczna. Również stosunki między lekarzem a pacjentem można modelować, traktując tę relację jako pewnego rodzaju umowę między stronami. W dalszej kolejności lekarz oraz chory muszą skoncentrować się na swoich prawach, a także obowiązkach. Kodeks etyczny lekarzy jest postrzegany jako sformułowanie zakresu jego działania.

Model określający różne aspekty relacji między lekarzem a pacjentem ma ogromne znaczenie dla skutecznego leczenia i profesjonalnego podejścia lekarza oraz zaangażowania

pacjenta w leczeniu, co może przynieść pożądaný skutek, jakim jest wyleczenie pacjenta. Jednakże taki model relacji lekarz–pacjent jest odmienny od konsultacji przez Internet [14].

Można przyjąć, że konsultacje za pośrednictwem Internetu bardziej przypominają model w znaczeniu inżynierskim niż medycznym. Konsultacja wykonana na dystans i oparta na pierwotnych danych, jakie uzyskał lekarz, a także możliwości internetowej komunikacji, jest ograniczona. Taki rodzaj komunikacji nie będzie nawet zbliżony do ww. modelu, gdzie w relacji między pacjentem a lekarzem zawsze istotny jest zarówno dialog, jak i obserwacja.

Warto dodać, iż badanie z zakresu telemedycyny, tzn. przeprowadzone wobec pacjenta przebywającego w szpitalu przez lekarza znajdującego się np. wiele kilometrów dalej, niczym nie różni się od zwykłego badania. Przykładem mogą być japońscy lekarze, którzy udowodnili, iż dokładność diagnozy chorób powierzchni oka za pomocą specjalistycznego systemu jest taka sama, jak w przypadku przeprowadzenia badania na odległość [10].

Ważnym argumentem jest również model zaufania, który wymaga osobistego spotkania. Jeśli jednak zaufanie opiera się na kompetencjach, a nie opiece, wtedy konsultacje internetowe miałyby sens. Z tego punktu widzenia nasuwa się pytanie, czy i jak konsultacje telemedyczne wpływają na prawa i obowiązki lekarza i pacjenta.

W kwestii relacji lekarz–pacjent warto zastanowić się nad określeniem, jakie obowiązki ma pacjent, który szuka pomocy u lekarza, który udziela mu porady medycznej. Warto pamiętać, że pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza, bądź co najmniej nie działać celowo sprzecznie z jego zaleceniami. Jeśli jednak pacjent nie stosuje się do jego zaleceń, nie powinien oczekiwać jakiegokolwiek zadośćuczynienia za sytuację zagrożenia, w której znalazł się surowe, aczkolwiek jest ono jedynym ze sposobów na uniknięcie nadużyć w opiece zdrowotnej. Dzięki uzgodnieniu zasad relacji między lekarzem a pacjentem można uniknąć następstw złych konsultacji internetowych.

KONSULTACJE PRZEZ INTERNET A ZASADA ODPOWIEDZIALNOŚCI

Na samym początku należy wyjaśnić, czym jest informacja w prawodawstwie. Według standardów europejskich (obowiązujących również w Polsce), informacją nazywamy dane, dzięki którym zmniejsza się stopień niewiedzy odbiorcy oraz które wnoszą do jego świadomości element nowości. Przesyłanie takich danych opiera się na przekazywaniu ich zarówno za pomocą rejestrowania zdarzeń, jak i w przestrzeni. Podkreślić należy, iż przekaz ważnych danych powinien być właściwie zabezpieczony, a odpowiednie przepisy prawa powinny chronić informacje przed ujawnieniem ich osobom niepowołanym. Ponadto dane zawarte na nośniku elektronicznym przez każdego człowieka stanowią jego dobro osobiste.

Ochrona i ograniczenia dostępu do informacji zawarte są również w Ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji oraz Kodeksie karnym. Dokładnie unormowane są też przepisy, jak należy działać w przypadku kradzieży informacji czy złamania zabezpieczeń i uzyskania danych nieprzeznaczonych dla nikogo poza osobami do tego uprawnionymi [15].

Internetowe konsultacje wiążą się z zagadnieniami dotyczącymi odpowiedzialności w opiece zdrowotnej. Pojęcie „odpowiedzialności” odnosi się odpowiednio do płaszczyzny moralnej oraz prawnej. Główną różnicą są kryteria odnoszące się do oceny wyników, a także sankcje wymierzone za działania niezgodne z prawem. Jak wiadomo, wszelkiego typu kryteria, oceny i sankcje są normowane przez ustawodawcę. Poza sankcjami, które grożą za złamanie prawa, istnieje również ocena moralna czy etyczna, która jest charakterystyczna dla danej grupy czy społeczności.

Odpowiedzialność zawodowa jest rodzajem odpowiedzialności, który łączy cechy prawne oraz moralne. W kryteriach oceny należy także przedstawić część dotyczącą etyki. Odpowiedzialność zawodowa jest podobna do odpowiedzialności prawnej, gdy zatem organizacja zawodowa zdecyduje się na wymierzenie sankcji, np. pozbawienie możliwości wykonywania zawodu tych, którzy nie dopełniają swoich obowiązków, sankcje te należy wykonywać zgodnie z obowiązującym prawem.

Odnosząc do zastosowania odpowiedzialności w praktyce lekarskiej, lekarz zaleca leki bądź zabieg chirurgiczny w celu wyleczenia pacjenta, bierze zatem na siebie odpowiedzialność za cały przebieg leczenia. Oznacza to, iż ma obowiązek jak najlepiej wykorzystać swoje umiejętności i wiedzę. Jeśli popełni błąd, będzie zmuszony ponieść odpowiedzialność.

Z punktu widzenia moralnego i prawnego, z leczeniem na odległość za pomocą Internetu wiążą się problemy w zakresie odpowiedzialności. Po pierwsze, przedstawione tam informacje o pacjencie mogą być niewystarczające. Lekarz powinien opierać swoje badania wyłącznie na dokumentacji, która w sposób jasny przedstawia stan pacjenta. Jednakże, jeżeli przy pomocy informacji lekarz może wstawić, ale także wyszukać niezbędne informacje co w takim przypadku w zdecydowany sposób ułatwia dalsze leczenie. Problem pojawia się wtedy, jeśli informacje te można przekazać wyłącznie w sposób bezpośredni w trakcie wizyty pacjenta. Sama tylko porada/leczenie w zakresie telemedycznym, bez osobistego spotkania, może prowadzić do błędów diagnostycznego, a także braku pewności, czy pacjent rzeczywiście będzie postępował zgodnie z zaleceniami, oraz o tym, czy wie, jak ma postępować. Istnieje też ryzyko, że pacjent użyje złego leku bądź pomyli dawkowanie. Lekarz, prowadząc leczenie przez Internet, powinien zdawać sobie sprawę z ewentualnych konsekwencji takiego leczenia [10].

Jeśli pytamy o odpowiedzialność prawną w przypadku błędów, tutaj także pojawiają się problemy. Gdy założymy, że lekarz rzeczywiście ma możliwości prawne (powiedzmy, posiadanie licencji na leczenie przez Internet) należy określić zasady usług świadczonych w telemedycynie. Jednym z nich jest ustalenie kraju, w jakim konsultacja ma miejsce. Czy jest to kraj pacjenta, lekarza, czy może jest to gdzieś pomiędzy, np. w cyberprzestrzeni? Odpowiedź na to pytanie da nam prawo normujące zasady, jakie powinny być stosowane w trakcie takiego leczenia. Tak, więc, jeśli lekarz konsultujący jest obywatelem amerykańskim, to zawiadomienie w danej sprawie musi być wniesione do sądu amerykańskiego. Ponadto, jeśli błąd lekarza prowadzi do pogorszenia stanu pacjenta i będzie on potrzebował pieniędzy na leczenie, to jakiego kraju ubezpieczenie ma pokryć koszty jego leczenia? Czy możliwe jest, aby operator serwera, na którym była świadczona usługa, był prawnie odpowiedzialny za błędne usługi świadczone przez lekarzy?

Jeśli lekarz jest członkiem Światowego Stowarzyszenia Lekarzy, będzie on podlegał odpowiedzialności kodeksowi normującemu jego prawa i obowiązki. Oznaczałoby to, iż kryteria co do oceny i kary za błędy lekarskie byłyby stosowane niezależnie od narodowości.

Według lekarzy francuskich, aby móc korzystać z telemedycyny, w tym telediagnostyki, należy określić, jakie przesłanki prawne i etyczne muszą być spełnione. Z punktu widzenia medycznego, odpowiedzialność lekarska z zakresu e-medycyny jest głównym ryzykiem dla lekarza, który odpowiada za postawioną diagnozę. Z drugiej strony mamy prawny punkt widzenia, gdzie rozprzestrzenianie się odpowiedzialności nie jest dozwolone, a badanie telemedyczne musi zapewnić całkowitą jasność w trakcie jego trwania. Obecnie trudno jest oszacować koszty związane z wprowadzeniem systemu telemedycznego, dla utworzenia dokumentacji badania telemetrycznego konieczne jest zawarcie oraz skonstruowanie odpowiedniej umowy. Na dzień dzisiejszy we Francji zawierana jest umowa między laboratoriami, co oznacza, że odpowiedzialność przechodzi na lekarza, który próbkę z takiego laboratorium pobiera i bada. Jednak nadmierne korzystanie z telemedycyny, kiedy nie ma ani prawnej, ani medycznej gwarancji, jest niebezpieczne, ponieważ może mieć wpływ na integralność i jakość tradycyjnych akt medycznych. W znaczeniu ogólnym, praktyka medyczna bez jakiegokolwiek badania klinicznego pacjenta jest sprzeczna z zasadami etyki lekarskiej [14].

TELEMEDYCINA A PRAWO

Sama definicja prawa medycznego wydaje się dosyć prosta, aczkolwiek prawdziwy problem znajduje się w prawidłowym zdefiniowaniu go w zakresie prawno-medycznym.

W artykule 9 rozdziału I Kodeksu etyki lekarskiej można przeczytać, iż „lekarz może podejmować leczenie jedynie po uprzednim zbadaniu pacjenta. Wyjątki stanowią sytuacje, gdy porada lekarska może być udzielona wyłącznie na odległość”. W kodeksie etyki lekarskiej nie ma nic więcej na temat telemedycyny, można, więc wnioskować, że inne działanie niż porada udzielona w ten sposób jest nielegalne. Można, więc stosować ją tylko w ekstremalnych warunkach, takich jak wojna czy epidemia [16]. Wynika z tego, że badanie lekarskie powinno być wykonane jedynie wtedy, gdy w jednym pomieszczeniu znajduje się bezpośrednio pacjent oraz lekarz.

Rozwój e-medycyny nie zależy wyłącznie od informacyjnych standardów, ale także od uwarunkowań prawnych, których trzeba przestrzegać, bądź się do nich dostosować. Pojawia się wiele pytań, jak usprawnić obecnie działające w Polsce prawo, dostosowując je do nowoczesnych, prężnie rozwijających się praktyk na zachodzie.

Zgodnie z niemieckim prawem zawodowym o przydatności usług lekarskich, rachunki za usługi telemedyczne nie są refundowane w Niemczech. Zarówno koszty prywatnych usług medycznych, jak i opłaty za usługi ustawowo zawarte w ubezpieczeniu zdrowotnym nie są zwracane w przypadku kosztów związanych z telemedycyną, z wyjątkiem zwykłej konsultacji przez telefon [17].

Pierwsze unormowania telemedyczne w Polsce pojawiły się w latach 90. XX wieku, kiedy to zostały wprowadzone regulacje dotyczące m.in. praw autorskich, ochrony informacji gospodarczych, ochrony tajemnic techniczno-handlowych przedsiębiorstwa czy unormowanych w prawie karnym

przestępstw przeciw ujawnieniu informacji. Po raz pierwszy o elektronicznym zbieraniu danych i rozliczaniu usług medycznych pisano w 1994 roku w artykule przedstawionym przez A. Horocha i M. Jarosza z Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie. Dotyczył on możliwości elektronicznego zbierania, przetwarzania i rozliczania danych dotyczących usług medycznych. Pierwsze prace nad takim systemem rozpoczęto 1991 roku, kiedy to utworzona została książeczka Rejestru Usług Medycznych. Główną ideą było stworzenie szczelnego obiegu dokumentów oraz elektronicznej informacji z możliwością kontroli rozliczeń finansowych [18].

W 1999 roku w Śląskiej Regionalnej Kasie Chorych został wprowadzony system START (standardy rozliczania transakcji medycznych). Pacjentom w województwie śląskim wydano karty chipowe. Zastąpiły one tradycyjne książeczki zdrowia, w których zapisywano informacje na temat wizyt pacjentów, a także leków, jakie przyjmują.

System START działa w ograniczonym zakresie. Można wnioskować, iż nie tylko ułatwia pracę lekarzom, ale również, dzięki temu, że wszystkie dane przechowywane są w formie elektronicznej, zaoszczędzono wiele milionów złotych. Dlatego właśnie tak ważne jest wprowadzenie jednego spójnego systemu elektronicznego, aby można było odnaleźć wszelkie potrzebne informacje o pacjentach. W tym miejscu można wymienić szereg ustaw, które weszły w życie i starają się unormować informacje medyczne za pomocą Internetu [19].

Ustawa z dnia 18 września 2001 roku o podpisie elektronicznym, która wyjaśnia pojęcie podpisu elektronicznego, jego skutki prawne, a także wprowadzenie go w życie, gdzie opisywane są urządzenia oraz technologie służące do składania, przechowywania, ochrony i kontroli podpisu. Ustawa z dnia 5 lipca 2002 roku o ochronie niektórych usług świadczonych drogą elektroniczną, opartych lub polegających na dostępie warunkowym. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, która pokazuje, w jaki sposób należy prowadzić dokumentację medyczną, a także porusza kwestię dostępności danych usług oraz czasu oczekiwania na usługę. Ustawa z dnia 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne. Ustawa z dnia 21 lipca 2006 roku o zmianie ustawy o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych oraz ustawy o podpisie elektronicznym. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 roku w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, określające, w jaki sposób dokumentacja medyczna ma być przekazywana, chroniona, kontrolowana, oraz nakładające obowiązek prowadzenia dokumentacji medycznej w ustalonym zakresie.

Najważniejszą z nich jest Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 roku o systemie informacji w ochronie zdrowia, która weszła w życie 1 stycznia 2012 roku i wydaje się być kluczowa w rozwoju telemedycyny w Polsce [19]. Umożliwia ona wprowadzenie Systemu Informacji Medycznej (SIM), dzięki której lekarze w całej Polsce otrzymają dostęp do informacji o udzielanych i planowanych świadczeniach zdrowotnych. Wraz z powstaniem SIM będzie funkcjonowała Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. Pozwoli to na wymianę dokumentacji medycznej między uprawnionymi lekarzami, co zdecydowanie ułatwi i pomoże w leczeniu poszczególnych przypadków [19].

Ustawa dokładnie reguluje, w jaki sposób ma funkcjonować System Informacji Medycznej. Pojawia się w nim jednak wiele zastrzeżeń natury prawnej. Przede wszystkim należy podkreślić, iż dane zawarte w systemie mają na celu umożliwienie komunikowania się między lekarzami. Ponieważ gromadzona jest ogromna liczba danych i informacji, nie ma możliwości przechowywania ich inaczej niż w formie elektronicznej. Są one zatem ogólnie dostępne, co wiąże się z niebezpieczeństwem, iż mogą zostać użyte w złych celach. Pojawia się więc problem, w jaki sposób baza danych powinna być ochroniona i jak unormowany powinien być dostęp do informacji znajdujących się w systemie.

Wspomnieć należy także o projektach P1 oraz P2. Projekt P1 stanowił wytyczne do stworzenia tzw. Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych. W systemie tym znajdują się informacje o zdarzeniach medycznych wszystkich obywateli Polski, jak i Unii Europejskiej, którzy korzystają ze świadczeń na terenie naszego kraju. System ma na celu gromadzenie, analizę i udostępnianie takiej dokumentacji, elektroniczną obsługę recept, skierowań oraz rezerwacji na porady medyczne, które ułatwić mają korzystanie pacjentów ze wszystkich jednostek ochrony zdrowia w Polsce. Ponadto system ten pozwoliłby na stałą kontrolę i nadzór w sektorze ochrony zdrowia w Polsce oraz stałe przetwarzanie niezbędnych informacji statystycznych, które służyć miałyby poprawianiu jakości ochrony zdrowia w Polsce.

Projekt P2 gromadzić miał informacje dotyczące funkcjonowania rejestrów, które funkcjonują w systemie ochrony zdrowia. Aktualnie działa 5 rejestrów: Rejestr aptek, Rejestr hurtowni farmaceutycznych, Rejestr systemów kodowania, Rejestr produktów leczniczych oraz Rejestr diagnostów laboratoryjnych. Dzięki temu systemowi sprawowana jest kontrola nad informacjami z zakresów powyższych rejestrów. Projekt ten realizowany był w latach 2007–2012 w ramach Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka [19].

W USA prawne i polityczne aspekty dotyczące zasad praktycznych i finansowania e-medycyny. Finansowanie e-medycyny jest ograniczone, licencje są skonstruowane w taki sposób, że hamują rozwój telemedycyny, publiczne działania ochronne działają powoli i są zawodne, zaś najwięcej nieścisłości dotyczy takich zagadnień, jak nadużycia, ograniczone prawa pacjenta oraz brak właściwej praktyki dotyczącej relacji lekarz–pacjent [20].

W ostatnim czasie pojawiło się wiele regulacji, jakie dane pacjenta mogą być przekazywane osobom trzecim. Wszelkie informacje o stanie zdrowia pacjenta posiadane przez lekarza mogą trafić do dużego grona osób, które mają możliwość korzystania z nich, choć dany przypadek może ich w ogóle nie dotyczyć. Należy zatem skupiać się na utrzymaniu równowagi pomiędzy zapewnieniem poufności danych osobowych a umiejętnym korzystaniem z systemów przechowywania danych i informacji medycznych [21].

Wraz z rozwojem informatyzacji w medycynie pojawiała się możliwość, aby zachować bez naruszenia prawa wszelkie przesłanki natury formalnej, a także to, iż telemedycyna weszła w zakres finansowania przez NFZ. Problemem opieki zdrowotnej nie tylko w Polsce, ale i Europie, są zmiany demograficzne, liczba lekarzy i systemy ubezpieczenia zdrowotnego. Czynniki te mogą ograniczyć dostępność opieki zdrowotnej [22].

Pytaniem, jakie pada najczęściej, jest wątpliwość, czy przesyłanie danych nie narusza Ustawy o danych osobowych.

Z powyższym problemem w pewien sposób poradzili sobie lekarze w Polsce, bo bez podania personaliów mogą wymieniać się między sobą informacjami o pacjencie (np. kobieta lat 45 chora na raka płuc), nie ma potrzeby podawania jakichkolwiek bliższych danych pacjenta. Jeśli nie użyto w konsultacji jego danych personalnych, nie ma również obowiązku pytania go o zgodę.

W ostatnim czasie zaczęto prowadzić badania nad systemami informatycznymi, których głównym zadaniem jest zapewnienie bezpieczeństwa danych zawartych w rejestrach medycznych. Prawie wszystkie z zastosowanych programów działają tak, aby osiągnąć najwyższy poziom bezpieczeństwa w przekazywaniu informacji medycznych pacjenta dla instytucji medycznych poprzez Internet. Ponadto, dynamiczny system mobilny jest środkiem na bazie kryptosystemu, który jest zarówno bezpieczny, jak i także efektywny, jeśli chodzi o koszty jego wdrożenia. Analizując kryteria bezpieczeństwa, potwierdza się przydatność proponowanego systemu dla poszczególnych danych związanych z telemedycyną [23].

Wraz z rozwojem e-medycyny w Polsce, należy unormować prawnie, w jaki sposób ma funkcjonować przepływ informacji. Warto dodać, iż leczenie w zakresie telemedycyny jest już w pewnym stopniu refundowane przez NFZ. Zakontraktowanie takich usług, z wyraźnie zaznaczonym zakresem ich działania, powinno całkowicie unormować cenę świadczeń i spowodować przeznaczenie odpowiednich funduszy na kontrakty. Niestety, pomimo szeregu ustaw, które normują w jakimś stopniu funkcjonowanie telemedycyny w Polsce, nadal bardzo wąski jest zakres przepisów, określających, w jaki sposób taki rodzaj leczenia jest opłacany z kontraktów.

TELEMEDYCINA = PRZYSZŁOŚĆ?

Telemedycyna i e-medycyna mają potencjał, aby zrewolucjonizować praktykę lekarską. Jednakże, podczas gdy płynące z nich korzyści są znane od dawna, wielu lekarzy niechętnie angażuje się w takie praktyki z powodu nierozwiązanych problemów prawnych i etycznych. Prowadzone systematyczne badania amerykańskich i europejskich ustaw, rozporządzeń, cywilnych, karnych i administracyjnych decyzji dotyczących telemedycyny i e-medycyny, jak również przeglądu etycznego, literatury związanej z praktyką telemedycyny i e-medycyny w Stanach Zjednoczonych i Europie pozwolą w przyszłość lepiej przekształcić opiekę zdrowotną na świecie [24].

Pomimo wielkich zmian, jakie zachodzą w procesie kształtowania się leczenia za pomocą sieci, nadal pojęcia telemedycyny czy e-medycyny nie są w Polsce szeroko znane. Obecnie, gdy zdecydowana większość rodzin ma w domu komputer i dostęp do Internetu, zbyt mało wykorzystuje się potencjał, jakim jest telemedycyna. Czy powszechna informatyzacja nie powinna wiązać się z łatwiejszym dostępem do specjalistów czy przeglądem swojej karty chorobowej, a najważniejsze, z szybszym i skuteczniejszym leczeniem? Czy sama internetowa rejestracja nie sprawiłaby, że z przychodni zniknęłyby wielogodzinne kolejki? Uważamy, że telemedycyna jest niekwestionowaną przyszłością, rozwiązaniem, które pozwoliłoby na oszczędności sięgające milionów złotych. Dzięki temu w znaczący sposób udało się poprawić funkcjonowanie samej służby zdrowia, należycie opłacać lekarzy i zwiększyć dostęp do specjalistów w Polsce.

PIŚMIENNICTWO

1. Bęben A, Kuta W. Raport: Telemedycyna. Rynek Zdrowia, 2009; 12(53): 10–20, ISSN 1733–7917.
2. Ang SH, Tan C, Singh R. Telestroke: rapid treatment of acute ischemic stroke patients using telemedicine in a Singapore emergency department. *Singapur Eur J Emerg Med.* 2013; 20(5): 322–6.10.1097.
3. Martyniak J (red.). Podstawy informatyki z elementami telemedycyny. Kraków: Ogólnopolski Przegląd Medyczny 2015; 4: 14–22.
4. Glinkowski W (red.). Postępy międzynarodowej telemedycyny i e-zdrowia. Warszawa: MediPage, 2006; 27–28.
5. Boots R, Singh S, Lipman J. The tyranny of distance: telemedicine for the critically ill in rural Australia University of Auckland, New Zealand. *Anaesth Intensive Care.* 2012; 40(5): 871–4.
6. Kohl BA, Domski A, Pavan K, Fortino M. Use of telemedicine for the identification and treatment of sulfamethoxazole-induced methaemoglobinemia. *Crit Care Med.* 2014; 42(11): 2429–36.
7. Weichmann H. Reimbursement questions in telemedicine. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich. Köln.*2001; 95(9):608.
8. Vilalta-Franch J, Garre-Olmo J, Lopez-Pousa S, Llinas-Regla J, Calvo-Pexas L, Cubi-Montfort R. Feasibility of a telemedicine support system for diagnosing dementia in primary care, Hospital de Santa Caterina. *Institut d'Assistencia Sanitaria, Salt, Espana, Rev Neurol.* 1999; 29(1): 9–15.
9. McCrossan B, Morgan G, Grant B, Sands AJ, Craig BG, Doherty NN, Agus AM, Crealey GE, Casey FA. A randomised control trial of a remote home support programme for infants with major congenital heart disease. *Royal Belfast Hospital for Sick Children, Belfast, Heart.* 2012; 98(20): 1523–8.
10. Collste G. The Internet doctor and medical ethics. *Medicine, Health Care and Philosophy* 2002; 5: 121–125.
11. Dutier A. Information and communication technologies in pediatrics, ethical reflection. *Université Paris-Descartes, Soins Pédiatr Pueric.* 2012; (265): 14–6.
12. Brann M, Anderson JG. E-medicine and health care consumers: recognizing current problems and possible resolutions for a safer environment. *Lexington, Health Care Anal.* 2002; 10(4): 403–15.
13. Szymczyk M, Grela A, Horoch A, Smoleń A. Wykorzystanie Internetu jako źródła informacji o zdrowiu i chorobie w ocenie studentów uczelni lubelskich. *Instytut MONZ* 2015; 21(2): 221–226.
14. Parker M, Gray JA. What is the role of clinical ethics support in the era of e-medicine? *Department of Public Health and Primary Care University of Oxford,* 2001; 27(1): 33–5.
15. Kashiwagi K. Toward a high quality glaucoma care. *University of Yamanashi, Chuo-shi, Yamanashi-ken, Nippon Ganka Gakkai Zasshi.* 2012; 116(3): 269–96.
16. http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0003/4764/Kodeks-Etyki-Lekarskiej.pdf (dostęp: 1.08.2016).
17. Allaert FA, Dusserre L. Legal requirements for tele-assistance and tele-medicine. *Medinfo.* 1995; 8(2): 1593–5.
18. Horoch A, Jarosz M. Monitorowanie usług medycznych, czyli: najpierw trzeba liczyć. *Antidotum.* 1994; (3) 9/10: 97–9.
19. Czerw A. System informacji w ochronie zdrowia w świetle Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia – aspekty praktyczne. *Katedra Zdrowia Publicznego, Wydział Nauki o Zdrowiu, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Hygeida Public Health,* 2011, 46(4): 493–501.
20. Silverman RD. Current legal and ethical concerns in telemedicine and e-medicine. *J Telemed Telecare.* 2003; 9(1):67–9.
21. Jarosz M, Hałasik A. Osobowe dane medyczne w systemach informacyjnych. *Zdr Publ.* 2006; 116(4): 601–609.
22. Beran R. Health law in the 21st century. *Griffith University Med Law,* 2010; 29(2): 129–39.
23. Nikooghadam M, Zakerolhosseini A. Secure Communication of Medical Information Using Mobile Agents. *Shahid Beheshti University, Tehran, Iran. J Med Syst.* 2012; 36(6): 3839–3850.
24. Silverman RD. E-health and e-medicine. *Hematol, Oncol, Clin, North Am. USA Department of Medical Humanities, Southern Illinois University, School of Medicine, Post Office Box 19603, Springfield,* 2002; 16(6): 1495–1507.

Formal and legal conditioning of the development of e-medicine in Poland

Abstract

The presented study is an attempt at a synthetic presentation of the basic problems in the area of public health, law, medicine and ethics concerning issues related with e-medicine. The objective of the article is to present the precise meaning of telemedicine, and in what way it is associated with e-health. In addition, a historical view has been presented, starting from the origin of the development of telemedicine worldwide, through examples of its use in other European countries, to the presentation of its development in Poland. Data have been included concerning the implementation of solutions related with telemedicine, both within the scope of medicine and its assessment by individuals using telemedicine, primarily patients and their families. In addition, it also shows the benefits, including financial benefits, brought about by the use of telemedical technology. The article also discusses the ethical aspect and responsibility of the physician for this type of consultation, through providing answers to the questions concerning risks related with telemedicine, and examples of its functioning in the medical world in Poland, and in other countries. Also presented are the legal and standardization issues which have been implemented in Poland in recent years. Finally, while summing up the entire material collected, the researchers, based on the information possessed, an attempt has been made to answer the question whether the use of problems related with telemedicine and e-health has any future chance of development.

Key words

telemedicine, e-health, law, public health, ethics, Poland