



e-Zdrowie

Nowe Technologie w medycynie
Spotkanie British Polish Chamber of Commerce

dr Ewa Butkiewicz, radca prawny

Sylwia Paszek, radca prawny

Warszawa, 01.10.2015

E-zdrowie

e-Zdrowie (ang. eHealth) – różne definicje

- szeroka: wszelkie rozwiązania IT w obszarze ochrony zdrowia,
- wąska: wykorzystanie internetu w ochronie zdrowia (w tym: wykorzystanie urządzeń i aplikacji mobilnych - [mHealth](#))



E-zdrowie – szereg usług i rozwiązań z pogranicza ochrony zdrowia i technologii informatycznych

- elektroniczne bazy danych medycznych / elektroniczna dokumentacja medyczna – umożliwiając dostęp do danych dla różnych podmiotów uczestniczących w procesie diagnostyki i terapii (lekarze różnych specjalności, farmaceuci), a także komunikacje między tymi podmiotami;
- systemy IT umożliwiające zlecenie badań przez lekarzy i otrzymanie ich wyniku
- systemy IT umożliwiające wystawienie elektronicznej recepty, jak również transmisję tej recepty do farmaceuty;
- usługi komunikacji na odległość (Internet) z podmiotem leczniczym - jako kontynuacja udzielonego świadczenia zdrowotnego (monitorowanie efektów zaordynowanej terapii, doradztwo w odniesieniu do zaistniałych efektów);
- tworzenie wirtualnych zespołów złożonych ze specjalistów różnych specjalności, którzy (dzieląc się informacjami o pacjencie za pomocą rozwiązań IT) współuczestniczą w procesie diagnostyki i terapii;



E-zdrowie – szereg usług i rozwiązań z pogranicza ochrony zdrowia i technologii informatycznych

- **telemedycyna**: diagnostyka i terapia na odległość, w tym zdalne monitorowanie funkcji organizmu pacjenta;
- **mHealth** – zastosowanie urządzeń mobilnych do zbierania danych o zdrowiu pacjenta, a tym samym dostarczania tych danych lekarzom i innym specjalistom, monitorowanie organizmu w czasie rzeczywistym, zapewnianie opieki zdrowotnej (np. przez telemedycynę);
- wsparcie w działaniach klinicznych – dostarczanie specjalistom ochrony zdrowia, w formie elektronicznej, informacji o standardach obowiązujących w diagnostyce i terapii w określonych obszarach terapeutycznych;
- systemy IT pozwalające na przetworzenie wielkich ilości danych w celu uzyskania danych statystycznych lub innych, w tym mających znaczenie dla organizacji działania podmiotu leczniczego;
- systemy zarządzania wiedzą medyczną – np. przeglądy najnowszych publikacji z danego obszaru, nowo opracowanych najlepszych praktykach etc.



Telemedycyna – definicja

- „świadczenie usług zdrowotnych przy użyciu narzędzi teleinformatycznych w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwóch pracowników służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu”

(Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej)

- „udzielanie świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”

(art. 3 ust. 1 projektu zmian ustawy o działalności leczniczej)



Telemedycyna – uwarunkowania prawne

Obecnie:

- luka prawna

Propozycje zmian ustawowych:

- świadczenie zdrowotne udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (*art. 3 projektu ustawy o działalności leczniczej*);
- możliwość wykonywania zawodu lekarza za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (*art. 2 ust. 4 ustawy o zawodzie lekarza*);
- pielęgniarki i położne wykonują zawód (...) wykorzystując (...) pośrednictwo systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (*art. 11 ust. 1 ustawy o zawodzie pielęgniarki i położnej*);
- usługi farmaceutyczne (...) mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności (*art. 2a ust. 2a ustawy o izbach aptekarskich*).



Telemedycyna a bezpieczeństwo pacjenta

Świadczenia udzielane drogą teleinformatyczną lub za pośrednictwem systemów łączności muszą:

- odpowiadać wymogom aktualnej wiedzy medycznej;
- być świadczone zgodnie z zasadami sztuki.

Systemy muszą gwarantować wysoką jakość świadczeń i bezpieczeństwo pacjenta – przynajmniej na poziomie odpowiadającym bezpieczeństwu przy świadczeniu usług medycznych drogą tradycyjną.



Telemedycyna a bezpieczeństwo prawne lekarza / pielęgniarki

Czy:

- obowiązek osobistego zbadania pacjenta (art. 9 kodeksu etyki lekarskiej), oraz
- orzeczenie lekarza o stanie zdrowia po uprzednim osobistym zbadaniu pacjenta (art. 42 ustawy o zawodzie lekarza)

dadzą się pogodzić z wykonywaniem zawodu lekarza za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności?



Telemedycyna – inne wymogi regulacyjne

- Dopuszczalne świadczenia zdrowotne za pośrednictwem systemów teleinformatycznych i systemów łączności.
- Wymogi dla świadczeniodawców telemedycznych.
- Zasady odpowiedzialności za usługi telemedyczne.
- Refundacja usług telemedycznych.



Telemedycyna w Unii Europejskiej

Duża różnica w regulacjach w poszczególnych jurysdykcjach.

- generalnie nie ma zakazów konsultacji, ale są istotne ograniczenia (w tym np. obowiązek osobistego kontaktu lekarza z pacjentem);
- możliwość przepisywania recept na odległość jest dopuszczalna w wielu krajach;
- możliwość oferowania świadczeń telemedycznych przez szpitale;
- refundowanie świadczeń telemedycznych dopuszczalne (z pewnymi ograniczeniami).

(Wyniki oparte na prezentacji przygotowanej przez kancelarię McDermott Will & Emery z Monachium, przy udziale Wardyński i Wspólnicy, i Gómez-Acebo & Pombo, wrzesień 2015)



Telemedycyna – impulsy rozwoju

- Udane pionierskie projekty.
- Zmiany w przepisach prawnych i nowe podejście do ich interpretacji.
- Wysoka jakość i bezpieczeństwo świadczeń telemedycznych.
- Refundacja świadczeń telemedycznych.



Ochrona danych osobowych

DANE O STANIE ZDROWIA = DANE WRAŻLIWE

Art. 27. 1. Zabrania się przetwarzania danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność wyznaniową, partyjną lub związkową, jak również danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym oraz danych dotyczących skazań, orzeczeń o ukaraniu i mandatów karnych, a także innych orzeczeń wydanych w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.

2. Przetwarzanie danych, o których mowa w ust. 1, jest jednak dopuszczalne, jeżeli:

1) osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę na piśmie, chyba że chodzi o usunięcie dotyczących jej danych;

7) przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych;

USTAWA z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych



Ochrona danych osobowych

..... zatem na jakiej podstawie i w jakim zakresie miałyby przetwarzać dane o stanie zdrowia:

- producent urządzeń mobilnych (pulsometr, smartwatch);
- usługodawca usługi telekomunikacyjnej służącej do przekazywania danych;
- dostawca innych usług związanych (np. aplikacji na smartfony - Endomondo, Runkeeper),

które to urządzenia zbierają i przetwarzają dane o stanie zdrowia (parametry funkcjonowania organizmu, często skorelowane z wprowadzonymi danymi np. o chorobach przewlekłych), a także służą do przesyłania tych danych do innych urządzeń i osób trzecich?



Ochrona danych osobowych - Administrator danych osobowych

Administrator danych osobowych – podmiot, który decyduje o środkach i celach przetwarzania

Prawidłowa identyfikacja administratora danych osobowych w konkretnych okolicznościach sprawy

- podmiot leczniczy, który ordynuje zbieranie danych za pomocą sprzętu mobilnego i ich przekazywanie do tego podmiotu w celu monitorowania stanu zdrowia pacjenta?
- producent sprzętu mobilnego, dzięki któremu zbieranie i przekazywanie danych jest możliwe?
- dostawca usługi telekomunikacyjnej, dzięki której przekazywanie danych jest możliwe?
- dostawca systemu IT służącego tworzeniu elektronicznej dokumentacji medycznej w podmiocie leczniczym?



Ochrona danych osobowych - Administrator danych osobowych

Administrator danych osobowych z siedzibą w Polsce → Stosowanie polskich przepisów o ochronie danych osobowych:

- np. wymóg zgody w formie pisemnej (na papierze) na przetwarzanie danych wrażliwych;
- np. wymóg zawarcia umowy o powierzenie przetwarzania danych w formie pisemnej;
- np. konieczność spełnienia wymogów określonych prawem polskim w przypadku przekazywania danych poza EU/EOG;
- np. rejestracja bazy danych w GIODO (jeżeli nie podlega wyłączeniu spod obowiązku rejestracji);
- np. podleganie kontroli GIODO;
- np. podleganie przewidzianym przez prawo polskie sankcjom za naruszenie (odpowiedzialność karna).

Administrator danych osobowych z siedzibą w innym kraju UE/EOG → Stosowanie prawa o ochronie danych osobowych kraju tego administratora



Ochrona danych osobowych – Przekazywanie danych poza UE /EOG

Dopuszczalne, jeżeli państwo docelowe zapewnia na swoim terytorium odpowiedni poziom ochrony danych osobowych.

Zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony potwierdza się za pomocą n/w instrumentów:

- decyzja Komisji UE potwierdzająca, że określony kraj zapewnia odpowiedni poziom ochrony (np. Szwajcaria, Kanada);
- w przypadku USA – rejestracja w systemie Safe Harbour (!!!);
- zgoda GIODO;
- umowa pomiędzy administratorem danych i odbiorcą implementująca standardowe klauzule umowne ochrony danych osobowych, zatwierdzone przez Komisję Europejską;
- umowa pomiędzy administratorem danych i odbiorcą implementująca wiążące reguły korporacyjne (Binding Corporate Rules), które zostały zatwierdzone przez GIODO.



Ochrona danych osobowych – Przekazywanie danych poza UE /EOG

Inne przypadki dopuszczalności przekazania danych poza EU / EOG:

- osoba, której dane dotyczą, udzieliła na to zgody na piśmie;
- przekazanie jest niezbędne do wykonania umowy pomiędzy administratorem danych a osobą, której dane dotyczą, lub jest podejmowane na jej życzenie;
- przekazanie jest niezbędne do wykonania umowy zawartej w interesie osoby, której dane dotyczą, pomiędzy administratorem danych a innym podmiotem;
- przekazanie jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą.



Ochrona danych osobowych – Cloud computing

Article 29 Data Protection Working Party

Opinion 05/2012 on Cloud Computing

Adopted July 1st 2012





Dziękujemy za uwagę

Ewa Butkiewicz

Sylwia Paszek

Aleje Ujazdowskie 10, 00-478 Warszawa
tel.: 22 437 82 00, 22 537 82 00

e-mail: ewa.butkiewicz@wardynski.com.pl

sylwia.paszek@wardynski.com.pl

Całość niniejszej prezentacji jest chroniona prawami autorskimi. Nie wyraża się zgody na wykorzystywanie a w szczególności kopiowanie jakichkolwiek jej fragmentów. Prezentacja nie stanowi porady prawnej. Osoba podejmująca jakiekolwiek działania na jej podstawie działa wyłącznie na własne ryzyko.