

## Unijna sieć e-zdrowie i zasady jej funkcjonowania

W myśl art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (dalej: TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii zapewnia się wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Stwierdzono przy tej okazji, że działanie Unii uzupełnia polityki krajowe i nakierowane jest na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego. Sprecyzowano, że działanie to obejmuje zwalczanie epidemii poprzez wspieranie badań nad ich przyczynami, sposobami ich rozprzestrzeniania się oraz zapobiegania im, jak również informacji i edukacji zdrowotnej, a także monitorowanie poważnych, transgranicznych zagrożeń dla zdrowia, wczesne ostrzeżenie w przypadku zagrożeń oraz ich zwalczanie. Treść art. 168 TFUE jest jedynym przepisem Tytułu XIV Zdrowie Publiczne, zawartego w Części Trzeciej TFUE, co oznacza, że polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. W kolejnych siedmiu ustępach tego przepisu określono kompetencje Unii Europejskiej do działania w sferze zdrowia publicznego. Wyznaczono także cele do osiągnięcia i działania, jakie powinny lub mogą być podejmowane do ich realizacji, definiując jednocześnie środki<sup>2</sup>. Dyspozycja art. 168 TFUE w ust. 1 stała się wraz z art. 114 TFUE odnoszącym się do zbliżania ustawodawstw podstawą prawną dla wielu dyrektyw unijnych odnoszących się do zdrowia publicznego.

Jedną z nich była dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>3</sup>. Wspomnieć należy, że Rada uznała w konkluzjach w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej<sup>4</sup>, że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej Unii. Zauważono, że zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Podkreślono, również w konkluzjach, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W krajowym kontekście, jak wywiedziono, powinny być podejmowane decyzje dotyczące usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej. W konkluzjach tych zwrócono uwagę, że Komisja Europejska zobowiązała się opracować ramowe zasady wspólno-

<sup>1</sup> Prof. zw. dr hab. prawa, Instytut Nauk Prawnych, Akademia Ekonomiczno-Humanistyczna w Warszawie, nr ORCID: 0000-0002-2231-8824

<sup>2</sup> M. Malczewska, w: *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz*, t. II, red. A. Wróbel, Warszawa 2012, s. 1048 i n.

<sup>3</sup> Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45 ze zm.

<sup>4</sup> Dz. Urz. UE C 2006, Nr 146, s. 1.

towe w zakresie bezpiecznych, wysokiej jakości i skutecznych usług zdrowotnych, poprzez zacieśnienie współpracy między państwami członkowskimi, a także by zapewnić przejrzystość i pewność stosowania prawa wspólnotowego w odniesieniu do usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej. Przywołując orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (ETS) podkreślono, że zawarte w ich treści wywody uwidocznily potrzebę wyjaśnienia kwestii wzajemnego oddziaływania na siebie postanowień traktatu wspólnot europejskich, w szczególności tych, które dotyczą swobodnego przepływu usług, w tym usług zdrowotnych, zapewnianych przez krajowe systemy opieki zdrowotnej.

W konkluzjach Rady wskazano ponadto, że najistotniejszymi wartościami systemów opieki zdrowotnej są: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność. Powszechność oznacza, że nikomu nie zabrania się dostępu do opieki zdrowotnej, solidarność jest ściśle związana z zasadami finansowania krajowych systemów opieki zdrowotnej oraz z potrzebą zapewnienia wszystkim dostępu do nich. Natomiast sprawiedliwość wiąże się z równym, stosownym do potrzeb dostępem, bez względu na pochodzenie etniczne, płeć, wiek, status społeczny czy zdolność do zapłaty. Systemy opieki zdrowotnej Unii Europejskiej – jak zadeklarowano – zmierzają również do zmniejszenia różnic występujących pod względem stanu zdrowia, które są przedmiotem troski państw członkowskich. Wskazano, że związane są z tym ściśle prace w ramach systemów tych państw, dotyczące zapobiegania chorobom i dolegliwościom m.in. poprzez propagowanie zdrowego stylu życia. Stanowczo podkreślono, że celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania i odpowiadania na jego indywidualne potrzeby.

Zauważyć jednak należy, że wspomniane wartości okazują się być trudne do realizacji w sytuacji wybuchu pandemii COVID-19/SARS-CoV-2. Okazuje się, że w niektórych państwach pojawiają się wątpliwości czy należy ratować zdrowie wszystkich, czy też tylko części obywateli najlepiej młodszych, którzy nie osiągnęli jeszcze wieku emerytalnego oraz takich, którzy potrzebni są społeczeństwu ze względu na posiadaną wiedzę bądź umiejętności. Samo rozważanie takich możliwości wydaje się być już sprzeczne z wartościami i zasadami deklarowanymi przez Unię i najczęściej zapisanymi także w konstytucjach państw unijnych, nie mówiąc już o tym, iż nie da się zaprzeczyć, że tego rodzaju koncepcje są wysoce niehumanitarne. Niemniej wspomniane konkluzje, opracowane przed wybuchem pandemii, wskazywały, że celem wszystkich systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej jest postawienie pacjenta w centrum zainteresowania i odpowiadanie na jego indywidualne potrzeby. Towarzyszyć temu ma dążenie, aby systemy opieki zdrowotnej był stabilne finansowo, co jak wskazano umożliwi zachowanie deklarowanych wartości.

Jako zasady postępowania wspólne dla całej Unii, które jej obywatele znajdą we wszystkich państwach wskazano: jakość, bezpieczeństwo, opiekę zdrowotną opartą na dowodach naukowych i etycznych podstawach, zaangażowanie pacjentów, zadośćuczynienie, wreszcie prywatność i poufność. Wyjaśniając wspomniane zasady wywieziono, że osiągnięcie jakości jest możliwe dzięki obowiązkowi ciągłego szkolenia pracowników służby zdrowia opartego na jasno określonych krajowych standardach. Zauważono także, że pacjenci winni oczekiwać od każdego systemu istniejącego w państwach unijnych zagwarantowania im bezpieczeństwa przez monitorowanie

czynników ryzyka oraz ochron przed wprowadzającymi w błąd reklamami produktów ochrony zdrowia oraz metod terapii. Podkreślono, że nowe techniki medyczne mogą stać się źródłem trudnych pytań dotyczących przystępności cenowej, a więc także działań etycznych. Zapewnienie wysokiej jakości metod leczenia oraz długotrwałej stabilności możliwe jest tylko w sytuacji, gdy ta opieka będzie oparta na dowodach naukowych. Formułując takie stwierdzenie Rada zdawała się nie zauważać, że pacjenci często legitymujący się wykształceniem wyższym, a nawet stopniami i tytułami naukowymi, łatwo dają posłuch nie dowodom naukowym, lecz przekazom opartym o tradycje ludowe, techniki znachorskie, upowszechniane przez wszędobylski internet.

W dyrektywie z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej zwrócono uwagę na koncepcję „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, do którego odnoszą się niektóre przepisy dyrektywy”, wskazując że sformułowanie to zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE, które może podlegać dalszej ewolucji. Wywiedziono, że ETS wielokrotnie zauważał, że te nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług takie jak: wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w określonym państwie członkowskim. Podstawą może być także chęć unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Zauważono, że ETS uznał także, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może być również objęty jednym z ustępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Na koniec przywołano pogląd ETS, który stwierdził, że konieczne jest umożliwienie państwom członkowskim swobody świadczenia usług medycznych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego<sup>5</sup>.

Zauważyć w tym miejscu wypada, że te zastrzeżenia z punktu widzenia pacjenta trudno jest zaakceptować w sytuacji, gdy z jednej strony deklaruje mu się opiekę zdrowotną na bardzo wysokim poziomie, z drugiej zaś wskazuje się, że „nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym” nie pozwalają na zastosowanie w odniesieniu do niego określonych sposobów terapii, zabiegów, a nawet drogich lekarstw. Pacjent chciałby być leczony przy zastosowaniu najlepszych, najbardziej nowoczesnych technik, najlepszymi a przez co niejednokrotnie najdroższymi lekarstwami. Trudno mu zrozumieć, że ratujące jego zdrowie lub zdrowie jego najbliższych, w tym także dzieci, jest kosztowne i może być przeprowadzone jedynie w odległych państwach, w wyspecjalizowanych klinikach, a koszty związanych z tym zabiegów są wielokrotnie wyższe od wieloletnich zarobków, jakie osiąga. Tu leży przyczyna niezadowolenia społecznego oraz przekonania, że obywatele są obiektem oszukańczych machinacji,

<sup>5</sup> W kwestii treści dyrektywy zob. J. Sobczak, *Zdrowie publiczne a prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej*, w: *Aktualne problemy przemian systemu ochrony zdrowia w Polsce*, red. M. Urbaniak, R. Staszewski, Poznań 2017, s. 9–29; tenże, *Poważne transgraniczne zagrożenie zdrowia w systemie prawa unijnego*, w: *Aktualne problemy prawne w psychologii i medycynie*, red. T. Gardocka, A. Fiutak, D. Jagiełło, Warszawa 2018, s. 117–134.

że obiecuje im się bardzo wiele, ale praktycznie nie otrzymują nic lub bardzo niewiele, a tymczasem niejednokrotnie przez całe życie płacą niemałe składki z tytułu tzw. ubezpieczenia zdrowotnego. Głęboką frustrację i rozżalenie pogłębia to, że ludzie zamożni, będący obywatelami tego samego państwa mogą w prywatnych klinikach i szpitalach uzyskać pomoc, która dla innych będzie albo niedostępna, albo zostanie uzyskana po długim oczekiwaniu.

Przywołanie wspomnianej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE w kontekście podjętego tematu uzasadnia to, iż w jej art. 14 podjęto problem e-zdrowia. Wskazano, że Unia wspiera i ułatwia współpracę oraz wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-zdrowie. Celami sieci e-zdrowie są działania na rzecz wygenerowanych trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. Ponadto celem sieci e-zdrowie jest sporządzanie wytycznych dotyczących niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym. Wytyczne te dotyczą także skutecznych metod udostępniania informacji medycznych dla celów zdrowia publicznego i badań naukowych. Ponadto sieci e-zdrowia winny wspierać państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelnienia, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>6</sup>.

W motywach dyrektywy stwierdzono, że koniecznym jest, aby państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (TIK). Wskazano jednocześnie, że wprowadzanie tych systemów w opiece zdrowotnej pozostaje całkowicie w kompetencjach krajowych (motyw 56). Podkreślono, że interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, a także w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem

---

<sup>6</sup> W dyrektywie wskazano, że wspomniane cele winny być realizowane z należyтым uwzględnieniem zasad ochrony danych, w szczególności tych, które określają: dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych (Dz. Urz. UE L 1993, Nr 281, s. 31 ze zm.) oraz dyrektywa 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotycząca przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (Dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej Dz. Urz. UE L 2002, Nr 201, s. 37). Zauważyć należy, że dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady została uchylona z dniem 25 maja 2018 r. przez art. 94 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (Ogólne rozporządzenie o ochronie danych Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1).

ETS oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady z 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość<sup>7</sup> i dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (Dyrektywa o handlu elektronicznym)<sup>8</sup>.

W tekście art. 14 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE wskazano, że Komisja zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w jej art. 16 ust. 2 przyjmie środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania. Wykonaniu tej delegacji została wydana decyzja Komisji z 22 grudnia 2011 r. ustanawiająca zasady utworzenia sieci właściwych organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania nią i jej funkcjonowanie<sup>9</sup>. Decyzja ta została uchylona z mocy art. 9 decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2019/1765 z dnia 22 października 2019 r. ustanawiającej zasady utworzenia sieci organów krajowych odpowiedzialnych za e-zdrowie, zarządzania tą siecią i jej funkcjonowania oraz uchylającej decyzję wykonawczą 2011/890/UE<sup>10</sup>.

Uchylając decyzję wykonawczą 2011/890/UE wskazano, że nie zapewnia ona już odpowiednich zasad w odniesieniu do aspektów niezbędnych do dostatecznie przejrzystego funkcjonowania sieci e-zdrowie, w szczególności zaś zasad odnoszących się do roli sieci e-zdrowie i Komisji w aspekcie infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w dziedzinie e-zdrowia, a także nowych wymogów dotyczących ochrony danych, na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 („Ogólne rozporządzenie o ochronie danych”)<sup>11</sup>, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE<sup>12</sup>.

W motywach decyzji wykonawczej z 22 października 2019 r. stwierdzono, że należy zapewnić przejrzyste zasady członkostwa w sieci e-zdrowie oraz rezygnacji z tego członkostwa, zważywszy, że uczestnictwo w tej sieci jest dobrowolne, państwa członkowskie powinny mieć zawsze możliwość dołączenia do tej sieci. Ze względów organizacyjnych państwa, które chcą uczestniczyć w sieci, powinny z wyprzedzeniem powiadomić o tym Komisję. Wywiedziono dalej, że łączność elektroniczna stanowi odpowiedni środek szybkiej i niezawodnej wymiany danych między państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci e-zdrowie. Odnotowano, że w tym

<sup>7</sup> Dz. Urz. UE L 1997, Nr 144, s. 19 ze zm. Dyrektywa ta została uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/83/UE z dnia 25 października 2011 r. w sprawie praw konsumentów, zmieniająca dyrektywę Rady 93/13/EWG i dyrektywę 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylającą dyrektywę Rady 85/577/EWG i dyrektywę 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Dz. Urz. UE L 2011, Nr 304, s. 64.

<sup>8</sup> Dz. Urz. UE L 2000, Nr 178, s. 1.

<sup>9</sup> Dz. Urz. UE L 2011, Nr 344, s. 48.

<sup>10</sup> Dz. Urz. UE L 2019, Nr 270, s. 83.

<sup>11</sup> Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1 ze zm.

<sup>12</sup> Dz. Urz. UE L 2018, Nr 295, s. 39

obszarze nastąpiły istotne zmiany, w szczególności w celu ułatwienia interoperacyjności europejskich systemów e-zdrowia, państwa uczestniczące w sieci e-zdrowie chcą rozwijać współpracę w tym obszarze opracowały europejską infrastrukturę usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, w zakresie transgranicznych usług informacyjnych. Wspomniana infrastruktura stanowi narzędzie informatyczne służące do wymiany danych dotyczących zdrowia w ramach programu dotyczącego instrumentu „Łącząc Europę”<sup>13</sup>. Zauważono, że zaistniałe zmiany powinny być odzwierciedlone w decyzji wykonawczej. W motywach zwrócono uwagę na komunikat Komisji z 25 kwietnia 2018 r. w sprawie umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym, wzmocnienia pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa<sup>14</sup>. W komunikacie tym wskazano, że należy sprecyzować odpowiednią rolę uczestniczących państw członkowskich i Komisji w odniesieniu do funkcjonowania europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w tej właśnie dziedzinie.

W motywach decyzji wykonawczej zauważono, że rolą europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych powinno być ułatwianie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia między państwami członkowskimi uczestniczącymi w sieci e-zdrowia tak, jak to uznano w konkluzjach Rady z 2017 r. w sprawie zdrowia w społeczeństwie cyfrowym<sup>15</sup>. Wskazano, że chodzi o dane pacjentów figurujących w e-receptach oraz w kartotekach pacjentów, a ponadto o rozszerzenie zakresu wymiany danych tak, aby wymiana ta obejmowała wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej. Zauważono ponadto, że konieczne jest opracowanie innych zastosowań i dziedzin informacji dotyczących zdrowia.

W motywach wywiedziono, że europejska infrastruktura usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych w tym obszarze składa się z usług podstawowych i usług ogólnych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 283/2014 z dnia 11 marca 2014 r. w sprawie wytycznych dotyczących sieci transeuropejskich w dziedzinie infrastruktury telekomunikacyjnej, uchylające decyzję nr 1336/97/WE<sup>16</sup>. Podkreślono, że usługi podstawowe opracowuje, wdraża i utrzymuje Komisja Europejska. Wraz z usługami ogólnymi powinny one umożliwiać i wspierać łączność w skali transeuropejskiej. Usługi ogólne opracowują, wdrażają i utrzymują krajowe punkty kontaktowe ds. e-zdrowia wyznaczone przez każde państwo członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe, wykorzystując usługi ogólne, łączą infrastrukturę krajową z krajowymi punktami kontaktowymi e-zdrowie z innego państwa członkowskiego poprzez platformę usług podstawowych.

W motywach decyzji wskazano, że aby usprawnić transgraniczną wymianę danych dotyczących zdrowia i osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyj-

<sup>13</sup> Jest to rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1316/2013 z 11 grudnia 2013 r. ustanawiające instrument „Łącząc Europę”, zmieniające rozporządzenie (UE) nr 913/2010 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 680/2007 i (WE) nr 67/2010. Dz. Urz. UE L 2013, Nr 348, s. 129.

<sup>14</sup> COM(2018) 233 final, s. 7.

<sup>15</sup> Dz. Urz. UE C 2017, Nr 440, s. 5.

<sup>16</sup> Dz. Urz. UE L 2014, Nr 86, s. 14 ze zm.

ność między krajowymi systemami e-zdrowia, sieć e-zdrowia powinna w kontekście europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia odgrywać wiodącą rolę w opracowaniu i koordynacji niezbędnych wspólnych wymogów i specyfikacji.

Wskazano ponadto, że sieć e-zdrowie prowadzi już szereg działań w swojej dziedzinie, które przedstawiono w jej wieloletnim programie, a ich celem jest przede wszystkim zapewnienie wytycznych, wymiana dobrych praktyk lub odnalezienie wspólnych sposobów współpracy. Takie działania obejmują przykładowo: działanie na rzecz umożliwienia obywatelom odgrywania aktywnej roli w zarządzaniu własnymi danymi dotyczącymi zdrowia, w tym w dziedzinie e-zdrowia, m-zdrowia i telemedycyny na rzecz dostępu pacjentów do ich własnych danych dotyczących zdrowia. Chodzi o to, aby pacjenci mogli korzystać z nich, dzielić się nimi, a także, aby poprawiły się ich umiejętności cyfrowe w zakresie zdrowia. Zauważono, że inne działania sieci odnoszą się do innowacyjnego stosowania danych dotyczących zdrowia, m.in. dużych zbiorów danych, sztucznej inteligencji, poszerzania wiedzy na temat polityki zdrowotnej, w tym zapewnienia, we współpracy z zainteresowanymi stronami, zarówno na szczeblu krajowym, jak i unijnym, wytycznych dotyczących promocji zdrowia, zapobiegania chorobom oraz poprawy świadczenia usług opieki zdrowotnej dzięki lepszemu wykorzystaniu danych dotyczących zdrowia. Wywiedziono w końcu w treści decyzji wykonawczej, że sieć wspiera państwa członkowskie po to, aby umożliwić wymianę i wykorzystanie danych dotyczących zdrowia oraz danych medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych. Podkreślono, że zgodnie z art. 14 ust. 2 lit. c wspomianej już dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej<sup>17</sup> sieć wspiera także państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania elektronicznych środków identyfikacji i uwierzytelnienia po to, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia w zakresie transgranicznych usług informacyjnych przy uwzględnianiu ram Midas i innych prowadzonych działań na szczeblu unijnym.

Trzeba przyznać, że w ramach sieci e-zdrowie prowadzi się także prace nad poprawą ciągłości opieki zdrowotnej poprzez podniesienie poziomu korzystania z transgranicznych świadczeń e-zdrowotnych. Ponadto opracowuje się nowe zastosowanie dziedzin informacji zdrowotnej, oprócz kartotek pacjentów i e-recept. Chodzi tu o sprostanie wyzwaniom związanym z wdrażaniem zasad dotyczących interoperacyjności ochrony danych i ich bezpieczeństwa, a także e-umiejętności pracowników służby zdrowia. Wszystko to ma ułatwiać większą interoperacyjność krajowych systemów ICT oraz transgraniczną przenoszalność elektronicznych danych dotyczących zdrowia dzięki udzielaniu wskazówek dotyczących tego, jakie wymogi i specyfikacje należy stosować, aby osiągnąć techniczną, semantyczną i organizacyjną interoperacyjność między krajowymi cyfrowymi systemami opieki zdrowotnej. Zauważono przy tym, że w ramach sieci pracuje się także nad zacieśnieniem współpracy w zakresie opracowania i wymiany dobrych praktyk dotyczących krajowych strategii ochrony zdrowia, w celu ustanowienia interoperacyjnego systemu e-zdrowia.

<sup>17</sup> Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45.

W przedstawianej decyzji wykonawczej wskazano, że przygotowując wytyczne dotyczące bezpieczeństwa wymiany danych sieć e-zdrowie powinna korzystać z wiedzy eksperckiej grup współpracy ds. bezpieczeństwa sieci i informacji ustanowionej na mocy art. 11 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii<sup>18</sup>, a także Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Sieci i Informacji (ENISA). Należy podkreślić, że w założeniu sieć e-zdrowie wspiera także wymianę poglądów wśród swoich członków na temat krajowych wyzwań strategicznych w odniesieniu do nowych technologii i wykorzystania danych, a także powinna wspierać prowadzenie dialogu z innymi odpowiednimi unijnymi forami, takimi jak: Grupa Sterująca ds. Promocji Zdrowia, Profilaktyki Chorób i Zarządzania Chorobami Niezakaźnymi lub zarząd państw członkowski ds. europejskich sieci referencyjnych na temat priorytetów, strategicznych wytycznych oraz ich wdrażania.

Wypada zwrócić uwagę, że w dniu 6 lutego 2019 r. Komisja przyjęła Zalecenie w sprawie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej<sup>19</sup>. W motywach tego Zalecenia wskazano, że zdolność obywateli i świadczeniodawców do uzyskania bezpiecznego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej, tj. zbiorów danych zawartych w dokumentacji medycznej lub podobnej dokumentacji dotyczącej osoby fizycznej w formacie cyfrowym, i bezpiecznego udostępniania tej dokumentacji wewnątrz jednego państwa lub w wymiarze transgranicznym przynosi szereg korzyści. Uznano, że należą do nich: poprawa jakości opieki nad obywatelami, zmniejszenie kosztu opieki zdrowotnej ponoszonego przez gospodarstwa domowe oraz wsparcie modernizacji systemów opieki zdrowotnej w Unii znajdujących się pod presją ze względu na zmiany demograficzne, rosnące oczekiwania i koszty leczenia. Zauważono, że udostępnianie wyników badań krwi w formacie cyfrowym między zespołami klinicznymi zapobiega powtórnemu poddawaniu tej samej osoby inwazyjnym i kosztownym badaniom. Podobnie w przypadku, gdy pacjenci muszą odbywać wizyty u różnych pracowników służby zdrowia, udostępnianie elektronicznej dokumentacji medycznej może zapobiec konieczności powtarzania tych samych informacji dotyczących historii przebytych chorób, co pozwoli zaoszczędzić czas wszystkich zaangażowanych stron i poprawić jakość opieki.

Zakłada się, że umożliwienie uzyskania bezpiecznego transgranicznego dostępu do dokumentacji medycznej i bezpiecznej transgranicznej wymiany tych danych w Unii pomoże obywatelom w różnego rodzaju sytuacjach o charakterze transgranicznym, np. w przypadku obywateli oraz ich rodzin mieszkających obecnie w innym państwie członkowskim z powodu pracy lub osób na emeryturze żyjących w innym kraju, ponieważ będą mieć dostęp do dokumentacji medycznej w państwach członkowskich, w których przebywają. Przewiduje się, że działanie to podniesie również jakość opieki w sytuacjach, gdy obywatele wymagają leczenia podczas podróży po terytorium Unii, lub jakość opieki świadczonej w ramach umów transgranicznych.

W treści zalecenia podkreślono, że technologie cyfrowe są doskonałymi rozwiązaniami pozwalającymi wyeliminować te problemy i dostosować systemy opieki zdro-

<sup>18</sup> Dz. Urz. UE L 20016, Nr 194, s. 1. Zob. A. Krasuski, *Chmura obliczeniowa. Prawne aspekty zastosowania*, Warszawa 2018, rozdz. 6.6 „Wymogi bezpieczeństwa określone w dyrektywie NiS”.

<sup>19</sup> Dz. Urz. UE L 2019, Nr 39, s. 18.



wotnej do przyszłych wyzwań. Zauważono, że rozwiązania cyfrowe związane z aplikacjami dotyczącymi zdrowia lub urządzeniami do noszenia na ciele w połączeniu z systemem, który umożliwi obywatelowi uzyskanie bezpiecznego dostępu do jego danych dotyczących zdrowia, powinny umożliwiać pacjentom cierpiącym na choroby przewlekłe, takie jak cukrzyca lub choroby nowotworowe, monitorowanie objawów w domu i szybkie informowanie o nich zespołów klinicznych. Powinno to zmniejszyć liczbę wizyt kontrolnych w placówce opieki zdrowotnej.

Zdaniem twórców Zalecenia technologie cyfrowe mogą również przyczynić się do wczesnego wykrywania, kiedy konieczna jest zmiana leczenia, co może prowadzić do zmniejszenia liczby hospitalizacji z powodu powikłań. Lepszy sposób postępowania z chorobami przewlekłymi w społeczności wraz z ograniczeniem powielania działań związanych z opieką zdrowotną (takich jak badania) powinny nie tylko przyczynić się do zwiększenia trwałości systemów, ale również do poprawy ogólnej jakości życia, jakości opieki zdrowotnej świadczonej na rzecz obywateli i zmniejszenia kosztów związanych z opieką zdrowotną ponoszonych przez osoby fizyczne i gospodarstwa domowe.

W celu wsparcia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej Komisja przyjęła komunikat w sprawie „umożliwienia transformacji cyfrowej opieki zdrowotnej i społecznej na jednolitym rynku cyfrowym; wzmacniania pozycji obywateli i budowania zdrowszego społeczeństwa”<sup>20</sup>. W komunikacie dostosowano do sektora zdrowia cele określone w komunikacie „Strategia jednolitego rynku cyfrowego dla Europy” przyjętym dnia 6 maja 2015 r.<sup>21</sup> i komunikacie „Plan działania UE na rzecz administracji elektronicznej na lata 2016–2020 – Przyspieszenie transformacji cyfrowej w administracji” przyjętym dnia 19 kwietnia 2016 r.<sup>22</sup> Uwzględniono w nim obawy wyrażone w komunikacie w sprawie przeglądu śródkresowego realizacji strategii jednolitego rynku cyfrowego „Połączony jednolity rynek cyfrowy dla wszystkich”<sup>23</sup> dotyczące powolnego wdrażania rozwiązań cyfrowych w zakresie opieki zdrowotnej i społecznej oraz znaczących różnic w jego przebiegu w poszczególnych państwach członkowskich i regionach.

Zwrócono uwagę na konieczność digitalizacji dokumentacji medycznej i potrzebę utworzenia systemów umożliwiających obywatelom uzyskanie bezpiecznego dostępu do tej dokumentacji, podkreślono w końcu w Zaleceniu, że nowe technologie powinny wspierać obywateli w podejmowaniu aktywnych działań w zakresie własnego zdrowia. Wskazano, że podczas opracowywania systemów informacji dotyczących zdrowia należy uwzględniać potrzeby obywateli i pacjentów, w szczególności osób z niepełnosprawnościami, mając na uwadze dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/102 z 26 października 2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego<sup>24</sup>.

W Zaleceniu wskazano, że celem interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej jest umożliwienie spójnego przetwarzania informacji

<sup>20</sup> COM(2018) 233, final.

<sup>21</sup> COM(2015) 192, final.

<sup>22</sup> COM(2016) 179, final.

<sup>23</sup> COM(2017) 228, final.

<sup>24</sup> Dz. Urz. UE L 2016, Nr 327, s. 1.

między tymi systemami, niezależnie od zastosowanych tam technologii, aplikacji lub platform, tak aby odbiorca był w stanie te informacje odpowiednio odczytać. Skonstatowano, że brak interoperacyjności w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej prowadzi do rozdrobnienia i niższej jakości transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja określiła też szczególne profile organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” wymienione w załączniku do decyzji Komisji (UE) 2015/1302<sup>25</sup>, które mogą zwiększyć interoperacyjność usług i aplikacji e-zdrowia z korzyścią dla obywateli i społeczności pracowników służby zdrowia oraz kwalifikują się na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych. Profile te zapewniają szczegółowe specyfikacje dla różnych poziomów interoperacyjności. Niektóre z tych profili wykorzystuje się już, aby spełnić szczególne wymogi biznesowe w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia („eHDSI”).

W zaleceniu wskazano, że najwyższe możliwe normy dotyczące bezpieczeństwa i ochrony danych mają kluczowe znaczenie dla opracowania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. W ogólnym rozporządzeniu o ochronie danych<sup>26</sup> zawarto obowiązek ochrony i odpowiedniego zabezpieczenia danych pacjenta w taki sposób, aby zapewnić ich poufność, integralność i dostępność. W rezultacie systemy muszą być zabezpieczone, bezpieczne, niezawodne i uwzględniać ochronę danych w fazie projektowania oraz domyślnie. Podstawę takich systemów stanowi szereg ogólnoeuropejskich rozwiązań cyfrowych i wspólnych strategii dla rządów i instytucji.

Stosowanie środków bezpiecznej elektronicznej identyfikacji i uwierzytelniania określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE<sup>27</sup> powinno zwiększyć dostęp do systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, ich bezpieczeństwo oraz zaufanie do tych systemów. W rozporządzeniu tym określono warunki, na których obywatele mogą stosować uznawane środki identyfikacji elektronicznej objęte notyfikowanym systemem identyfikacji elektronicznej państwa członkowskiego, aby uzyskać dostęp do usług publicznych *online* z zagranicy, w tym dostęp do usług zdrowotnych i danych dotyczących zdrowia. Określono w nim również zasady dotyczące usług zaufania, takich jak podpisy elektroniczne, pieczęci elektroniczne i usługi rejestrowanego doręczenia elektronicznego, aby w bezpieczny sposób zarządzać danymi dotyczącymi zdrowia i udostępniać je, minimalizując ryzyko ewentualnego manipulowania i nadużycia.

Na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii<sup>28</sup> świadczeniodawcy,

<sup>25</sup> Decyzja Komisji UE 2015/1302 z 28 lipca 2015 r. w sprawie wskazania profili organizacji Integrating the Healthcare Enterprise na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych Dz. Urz. UE L 2015, Nr 199, s. 43.

<sup>26</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1.

<sup>27</sup> Dz. Urz. UE L 2014, Nr 257, s. 73.

<sup>28</sup> Dz. Urz. UE L 2016, Nr 194, s. 1.

którzy zostali zidentyfikowani jako operatorzy usług kluczowych przez państwa członkowskie, i dostawcy usług cyfrowych objęci zakresem jej stosowania mają obowiązek podejmować odpowiednie i proporcjonalne środki techniczne i organizacyjne w celu zarządzania ryzykami dla bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych, które wykorzystują w ramach świadczenia usługi. Operatorzy ci mają również obowiązek zgłaszać właściwym organom krajowym lub krajowym zespołom reagowania na incydenty bezpieczeństwa komputerowego (CSIRT) incydenty bezpieczeństwa mające istotny lub znaczący wpływ na ciągłość świadczonych przez nich usług. W szczególności jeżeli chodzi o cyberbezpieczeństwo systemów elektronicznej dokumentacji medycznej, certyfikacja cyberbezpieczeństwa może umożliwić wykazanie, że spełnione są wymagania w zakresie cyberbezpieczeństwa, zgodnie z odpowiednimi unijnymi ramami cyberbezpieczeństwa<sup>29</sup>.

Głównym celem sieci e-zdrowia jest wspieranie opracowywania trwałych systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, ułatwienie współpracy i wymiany informacji między państwami członkowskimi, zwiększanie ciągłości opieki i zapewnienie dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości. W związku z tym sieć ta odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.

W szczególności, aby ułatwić zapewnienie interoperacyjności europejskich systemów e-zdrowia, szereg państw członkowskich należących do sieci e-zdrowia współpracuje z Komisją w celu stworzenia europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, wspieranej przez instrument „Łącząc Europę”. W niektórych z tych państw członkowskich rozpoczęto już transgraniczną wymianę „e-recept” między pracownikami służby zdrowia za pośrednictwem europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, natomiast wymiana „kartotek pacjentów” ma rozpocząć się w najbliższym czasie. Zwiększenie interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej powinno przyczynić się do rozszerzenia zbiorów danych będących obecnie przedmiotem wymiany w ramach europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia, aby uwzględniały cenne informacje dotyczące wyników badań laboratoryjnych, obrazowania medycznego i raporty medyczne oraz wypisy ze szpitala, co zwiększyłyby ciągłości opieki. Szereg narzędzi opracowanych na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia stanowi dla państw członkowskich zasób na potrzeby wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

W kontekście wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej sieć e-zdrowia odgrywa ważną rolę w dalszym rozwijaniu europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, ponieważ wykorzystuje się ją na potrzeby europejskiej infrastruktury usług cyfrowych w dziedzinie e-zdrowia i promuje korzystanie z niej do celów wymiany między świadczeniodawcami na szczeblu krajowym.

Digitalizacja dokumentacji medycznej i umożliwienie jej wymiany mogłyby również przyczynić się do utworzenia obszernych struktur danych dotyczących zdrowia, które w połączeniu ze stosowaniem nowych technologii, takich jak analityka dużych zbiorów danych i sztuczna inteligencja, mogą przyczyniać się do dokonywania no-

<sup>29</sup> Komunikat „Odporność, prewencja i obrona: budowa solidnego bezpieczeństwa cybernetycznego Unii Europejskiej” (JOIN(2017) 450 final).

wych odkryć naukowych. Istniejące krajowe specyfikacje dotyczące systemów elektronicznej dokumentacji medycznej mogą dalej obowiązywać równolegle do europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

Określając w Zaleceniu ramy rozwoju europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, mające służyć ustanowieniu bezpiecznego, interoperacyjnego transgranicznego dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia oraz bezpiecznej interoperacyjnej i transgranicznej wymiany tych danych w Unii stwierdzono, że ramy te obejmują: zestaw zasad, które powinny regulować transgraniczny dostęp do elektronicznej dokumentacji medycznej i transgraniczną wymianę tej dokumentacji w Unii; zestaw wspólnych specyfikacji technicznych dotyczących transgranicznej wymiany danych w odniesieniu do pewnych dziedzin informacji dotyczących zdrowia, które powinny stanowić podstawowe informacje uwzględniane w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej; proces pozwalający na dalsze opracowanie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej. W dalszej części Zalecenia wskazano, że państwa członkowskie winny zapewnić zgodność systemów elektronicznej dokumentacji medycznej z wysokimi standardami ochrony danych dotyczących zdrowia oraz bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych, na których opierają się systemy elektronicznej dokumentacji medycznej. Wskazano, że państwa członkowskie, uwzględniając ramy dotyczące bezpieczeństwa i zaufania ustanowione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) z dnia 23 lipca 2014 r. nr 910/2014 w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (tzw. Rozporządzenie eIDAS)<sup>30</sup>, powinny zapewnić obywatelom i pracownikom służby zdrowia uzyskanie internetowego dostępu do elektronicznej dokumentacji medycznej za pośrednictwem bezpiecznych środków identyfikacji elektronicznej.

Wskazano, że każde państwo członkowskie, dążąc do zwiększenia interoperacyjności i bezpieczeństwa krajowych systemów opieki zdrowotnej, powinno ustanowić krajową sieć cyfrową w dziedzinie zdrowia. Wywiedziono przy tym, że w tych krajowych sieciach winien uczestniczyć: krajowy przedstawiciel sieci e-zdrowie, a także krajowe lub regionalne organy posiadające kompetencje kliniczne i techniczne w zakresie

<sup>30</sup> Dz. Urz. UE L 2014, Nr 257, s. 73. W art. 3 pkt 35 tego rozporządzenia zawarto definicję dokumentu elektronicznego. W piśmiennictwie zwraca się uwagę, że w definicji pominięto jako nieistotną rolę nośnika, na którym treść powinna być utrwalona. Por. M. Marucha-Jaworska, *Podpisy elektroniczne, biometria, identyfikacja elektroniczna. Elektroniczny obrót prawny w społeczeństwie cyfrowym*, Warszawa 2015, s. 68. Zauważyć należy, że definicja dokumentu przewidziana w Kodeksie cywilnym w zakresie odnoszącym się do jego postaci elektronicznej znacząco różni się od definicji takiego dokumentu zawartej w rozporządzeniu eIDAS. Może to powodować liczne problemy interpretacyjne. Podkreślić wypada, że w rozporządzeniu eIDAS skupiono się przede wszystkim na treści, czyli zawartości intelektualnej w postaci elektronicznej. Zob. w tym przedmiocie B. Kwiatek, *Dokument elektroniczny w ogólnym postępowaniu administracyjnym*, Warszawa 2020, szczególnie rozdz. 2 *Charakter prawny dokumentu elektronicznego w postępowaniu administracyjnym* i rozdz. 6 *Acta sprawy a dokument elektroniczny*. Wypada zauważyć, że konsekwencją dostosowania przez ustawodawcę systemu prawa polskiego do zmian wynikających z rozporządzenia eIDAS było uchwalenie ustawy z 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej j.t. Dz. U. 2019, poz. 162 ze zm. Por. także M. Marcha-Jaworska, *Rozporządzenie eIDAS. Zagadnienie prawne i techniczne*, Warszawa 2017, passim.

kwestii cyfrowych związanych z opieką zdrowotną, organy nadzorcze ustanowione na mocy art. 51 rozporządzenia 2016/679<sup>31</sup>, wreszcie właściwe organy wyznaczone zgodnie z dyrektywą 2016/1148<sup>32</sup>. W Zaleceniu wyliczono, jakie podstawowe informacje powinny być uwzględnione w europejskim formacie wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej<sup>33</sup>. Nałożono także na państwa członkowskie obowiązek monitorowania postępów w dążeniu do osiągnięcia interoperacyjności, wskazując że państwa powinny co roku wymieniać informacje na temat środków wdrożonych, aby wesprzeć przyjęcie specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, a także określać wspólne priorytety i synergię z krajowymi strategiami, aby ulepszyć transgraniczną wymianę elektronicznej dokumentacji medycznej.

Państwa członkowskie powinny, w związku z art. 14 dyrektywy 2011/24/UE<sup>34</sup> i we współpracy z Komisją, wspierać dalsze prace w zakresie opracowywania zalecanych podstawowych informacji w odniesieniu do dziedzin informacji dotyczących zdrowia i specyfikacji europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej w ramach procesu wspólnej koordynacji.

W ramach tego procesu – jak wskazano w Zaleceniu – państwa członkowskie, wspierane przez Komisję, powinny zaangażować się w dyskusję i we współpracę na szczeblu unijnym z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym organizacjami pracowników służby zdrowia, krajowymi centrami kompetencji, podmiotami z branży oraz grupami pacjentów, a także innymi organami unijnymi i krajowymi posiadającymi kompetencje w odpowiednich dziedzinach, aby wspierać złożony proces dalszego opracowywania i przyjęcia europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumen-

<sup>31</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych Dz. Urz. UE L 2016, Nr 119, s. 1). Por. w tym przedmiocie M Jakubik, T. Świętnicki, *RODO w IT: chmurowe przetwarzanie danych osobowych. Typy chmur oraz ich wady i zalety*, LEX/L 2020; M. Jakubik, P. Wojciechowski, *RODO w IT. Dane osobowe a architektura IT*, LEX/L 2020. W art. 51 wspomnianego rozporządzenia wskazano, że każde państwo członkowskie zapewnia, że za monitorowanie stosowania tego rozporządzenia będzie odpowiadał co najmniej jeden niezależny organ publiczny w celu ochrony podstawowych praw i wolności osób fizycznych w związku z przetwarzaniem oraz ułatwianiem swobodnego przepływu danych osobowych w Unii. Jeżeli jednak ustanowiono w państwie więcej niż jeden organ nadzorczy, to państwo członkowskie ma obowiązek wskazać, który z tych organów będzie reprezentować te organy w Europejskiej Radzie Ochrony Danych. Do państwa także należy ustalanie mechanizmu odpowiedzialnego za przestrzeganie przez pozostałe organy przepisów o mechanizmie spójności, który został ustanowiony w rozporządzeniu w art. 63 i n. Zob. P. Fajgielski, *Uwagi do art. 51 rozporządzenia nr 2016/679*, w: tegoż, *Ogólne rozporządzenie o ochronie danych*, Warszawa 2018; U. Góral, P. Makowski, *Uwagi do art. 51 rozporządzenia nr 2016/679*, w: *RODO. Ogólne rozporządzenie o ochronie danych. Komentarz*, red. E. Bielak-Jomaa, D. Lubasz, Warszawa 2018.

<sup>32</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii, Dz. Urz. UE L 2016, Nr 194, s. 1.

<sup>33</sup> Zaliczono do nich kartotekę pacjenta e-receptę wraz z jej realizacją wyniki badań laboratoryjnych, obrazowanie medyczne i raporty medyczne, wypisy ze szpitala.

<sup>34</sup> Dyrektywa Parlament Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz. Urz. UE L 2011, Nr 88, s. 45 ze zm. Por. *Telemedycyna i e-zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Swierczyński, Warszawa 2019.

tacji medycznej oraz wnieść wkład w ten proces. W szczególności eksperci kliniczni i techniczni powinni być zaangażowani w prace dotyczące specyfikacji technicznych i semantycznych w odniesieniu do transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia. Wyniki tych dyskusji i konsultacji należy przekazać sieci e-zdrowie.

W procesie wspólnej koordynacji należy korzystać z wiedzy dostępnej w krajowych centrach kompetencji ukierunkowanych na identyfikację znaczących koncepcji dotyczących zdrowia w każdym określonym kontekście. W ramach procesu wspólnej koordynacji należy przyjąć podejścia, które mogą zostać poparte przez wszystkie państwa członkowskie, natomiast państwa członkowskie, które sobie tego życzą, mogą prowadzić działania na rzecz szybszego osiągnięcia interoperacyjności elektronicznej dokumentacji medycznej.

Wypracowana w Unii Europejskiej koncepcja e-zdrowia rodzi rozliczne obowiązki dla rozmaitych organów państw unijnych oraz instytucji Unii Europejskiej. Koncepcja ta zyskała trwałe obywatelstwo w licznych aktach prawnych, orzeczeniach, dokumentach urzędowych i literaturze prawniczej. W praktyce koncepcja ta bywa mylona z telemedycyną i m-zdrowiem, którym przypisuje się jednak węższy zakres niż e-zdrowiu<sup>35</sup>. M-zdrowie to mobilne zdrowie. Pod tym terminem kryje się wycinek e-zdrowia, który dotyczy praktyk medycznych i publicznych praktyk zdrowotnych realizowanych przy użyciu urządzeń mobilnych<sup>36</sup>. Nie ulega wątpliwości, że e-zdrowie jest koncepcją, która niewątpliwie ułatwi lekarzom stawianie diagnozy, leczenie i analizę sytuacji zdrowotnej mieszkańców. Nie da się także zaprzeczyć, że będzie miała istotny wpływ na rozwój rynku cyfrowego. Rodzi jednak obawy dotyczące bezpieczeństwa danych osobowych i całych systemów informacyjnych. Podnieść na koniec wypada, że wpłynie także w sposób niezamierzony na odhumanizowanie procesu leczenia i przyczyni się do zerwania kontaktu pacjenta z konkretnym lekarzem. Skutki tej sytuacji mogą być nieprzewidywalne. Chory stający się coraz bardziej „przypadkiem”, a nie pacjentem, może zacząć szukać pomocy u różnego typu „specjalistów”, niemających w gruncie rzeczy nic wspólnego z medycyną, ale dysponujących czasem i wykorzystującym ten czas na rozmowę z pacjentem.

## Streszczenie

Polityka zdrowotna jest samodzielną polityką unijną. Organy unijne zauważyły konieczność uregulowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. Komisja Europejska podjęła problem opracowania wspólnotowych zasad ramowych odnoszących się do bezpiecznych,

<sup>35</sup> Zob. w tym przedmiocie T. Karkowski, *Telemedycyna eHealth w sektorze opieki zdrowotnej*, Publikacje elektroniczne ABC, <https://sip.lex.pl/#/publication/469834535>, 5.08.2020, godz. 12:30.

<sup>36</sup> W kwestii tej zob. opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego z 16 września w kierunku cyfrowego zdrowia: informacje elektroniczne dotyczące bezpiecznego stosowania produktów leczniczych (opinia z inicjatywy własnej) Dz. Urz. UE C 2016, Nr 13, poz. 14. m-zdrowie definiowane jest jako segment e-zdrowia, który obejmuje działalność medyczną i publiczną w obszarze zdrowia wspieraną przez urządzenia przenośne, a w szczególności wykorzystywanie mobilnych urządzeń komunikacyjnych na potrzeby świadczenia usług na rzecz zdrowia i dobrego samopoczucia oraz do celów informacyjnych w tym zakresie, jak również aplikacji zdrowia mobilnego. Zob. COM(2014) 2019, final; por. *Zielona Księga w sprawie mobilnego zdrowia*, [http://ec.europa.eu/new-room/dae/dokument.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/new-room/dae/dokument.cfm?doc_id=5147), 5.08.2020, godz. 12:46.

wysokiej jakości i skutecznych usług zdrowotnych. W dokumentach unijnych wskazano najistotniejsze wartości systemów opieki zdrowotnej, określono także zasady postępowania w zakresie usług medycznych wspólne dla wszystkich państw unijnych. W ostatnich latach podjęto próbę stworzenia sieci e-zdrowia, zauważając konieczność współdziałania państw unijnych w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej.

**Słowa kluczowe:** e-zdrowie, Unia Europejska, opieka zdrowotna, transgraniczna opieka zdrowotna, telemedycyna, usługi cyfrowe, dokumentacja medyczna, digitalizacja

## **The EU e-health network, and how it works**

### **Summary**

Health policy is an autonomous EU policy. The EU authorities have recognised the need to regulate patients' rights in cross-border healthcare. The European Commission has taken up the issue of developing a Community framework for safe, high quality and efficient health services. The EU documents indicate the most important values of healthcare systems, and define rules of conduct for medical services common to all EU countries. In recent years, an attempt has been made to create an eHealth network, noting the need for EU countries to cooperate in the field of cross-border healthcare.

**Key words:** eHealth, European Union, healthcare, cross-border healthcare, telemedicine, digital services, medical records, digitalisation

