

Telemedycyna transgraniczna – problematyka prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych na gruncie prawodawstwa unijnego

Aleksandra Nowak¹

Coraz większą popularnością na gruncie europejskim cieszą się usługi opieki zdrowotnej świadczone z wykorzystaniem innowacyjnych technologii informacyjno-komunikacyjnych. Tak zwana telemedycyna ma szansę stać się w przyszłości jednym z filarów systemu opieki zdrowotnej – zarówno w wymiarze lokalnym, jak i ogólnoeuropejskim. Na szczególną uwagę w tym kontekście zasługują transgraniczne usługi telemedyczne, które – choć niewątpliwie niosą za sobą liczne korzyści – wobec braku harmonizacji regulacji na szczeblu wspólnotowym stanowią przedmiot istotnych kontrowersji. W niniejszym opracowaniu Autorka poddaje ten problem analizie, a w szczególności ramy normatywne, w jakich telemedycyna funkcjonuje na poziomie prawodawstwa wspólnotowego.

Uwagi wstępne

Ponad 4 miliardy ludzi na całym świecie korzysta dziś z Internetu, przy czym dostęp do globalnej sieci komputerowej w Europie ma blisko 85% ludności. Wyższy odsetek użytkowników Internetu w stosunku do ogółu populacji występuje wyłącznie na terenie Ameryki Północnej, sięgając 95%. Tylko od 2000 r. liczba osób korzystających z sieci zwiększyła się, w skali globalnej, o niemal 1000%². Rewolucja internetowa, poprzez umożliwienie wymiany informacji na niespotykaną dotąd skalę, doprowadziła do powstania nowoczesnego społeczeństwa informatycznego i zredefiniowała rynki światowe, które w przeważającej mierze funkcjonują dziś w cyberprzestrzeni. Globalny rynek cyfrowy nieustannie poszerza się, obejmując coraz to nowe dziedziny życia, a infrastruktura informatyczna wypiera tradycyjne formy aktywności gospodarczej.

Funkcjonowanie współczesnej gospodarki powiązane jest także immanentnie z rozwojem innowacyjnych technologii w zasadniczo wszystkich obszarach działalności. Podobnie większość rewolucyjnych osiągnięć nauk medycznych ostatnich dziesięcioleci zawdzięcza istnieniu wykorzystaniu na szeroką skalę owoców współczesnej techniki i informatyki. Analiza tempa rozwoju cywilizacyjnego we wskazanym zakresie pozwala przyjąć, że wchłonięcie usług medycznych przez rynek cyfrowy stanowi naturalne następstwo tego procesu.

Zjawisko telemedycyny

Niektórzy autorzy upatrują genezy telemedycyny w tak odległych momentach historii jak XIV w., kiedy to podczas epidemii dżumy przekazywano informacje o występowaniu przypadków zachorowań przy wykorzystaniu heliografów

lub znaków dymnych³. Jakkolwiek interesujący, fenomen ten niewiele miał wspólnego z telemedycyną w jej obecnym rozumieniu. Jako pierwsze udokumentowane wykorzystanie nowożytnych osiągnięć technicznych w celu przekazu informacji medycznych wskazać można przesłanie wyników badania wykonanego za pomocą galwanometru strunowego (pierwowzór elektrokardiografu) przy użyciu łącza telefonicznego na początku XX w.⁴. Niewątpliwie jednak powstaniu telemedycyny w jej współczesnym kształcie poszukiwać należy w osiągnięciach Narodowej Agencji Aeronautyki i Przestrzeni Kosmicznej (NASA) na gruncie telekomunikacji i telemetrii, związanych z pierwszymi programami kosmicznymi⁵. To właśnie opracowanie i pionierskie wykorzystanie technologii pozwalającej na monitorowanie podstawowych funkcji życiowych (tętna, temperatury, ciśnienia krwi, częstości oddechów) astronautów z Ziemi powinno się w istocie rzeczy wskazać jako inaugurację procesu kształtowania się nowoczesnej telemedycyny.

Doświadczenia płynące z przypadków sprawowania opieki medycznej nad astronautami znalazły także zastosowanie na mniejszych dystansach. W Stanach Zjednoczonych poten-

¹ Autorka jest studentką V roku studiów stacjonarnych prawa na Wydziale Prawa, Administracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego.

² Dane na 31.12.2017 r. – zob. <https://www.internetworldstats.com/stats.htm> (dostęp z 21.2.2018 r.).

³ K.M. Zundel, Telemedicine: history, applications and impact on librarianship, *Bulletin of the Medical Library Association* 1996, Nr 84, s. 72, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC226126/> (dostęp z 23.2.2018 r.).

⁴ W. Einthoven, Le télécadiogramme, *Archives Internationales de Physiologie* 1906, Nr 4, s. 132–164, [za:] WHO, Telemedicine. Opportunities and development in Member States. Report on the 2nd global survey on eHealth 2010, s. 9, http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf (dostęp z 23.2.2018 r.).

⁵ R. Bashshur, J. Lovett, Assessment of telemedicine: results of the initial experience, *Aviation, Space, and Environmental Medicine* 1997, Nr 48, s. 65–70, [za:] K.M. Zundel, Telemedicine..., s. 72.

cjał telemedycyny dostrzeżono w możliwości zapewnienia profesjonalnej opieki medycznej pacjentom znajdującym się na terenach wiejskich. Brak wyspecjalizowanej kadry medycznej na tych obszarach kompensowany był poprzez realizację specjalnych projektów mających na celu promocję i rozwój konsultacji medycznych i diagnozy za pośrednictwem różnorodnych środków komunikacji na odległość⁶.

W 1950 r. J. Gershon-Cohen opublikował artykuł pt. Teleognoza (*Teleognis*). Wskazywał, że teleognoza to pojęcie stanowiące kombinację trzech terminów: „teleo”, „rentgen” i „diagnoza”, służące do określenia czynności polegających na przesyłaniu obrazów radiologicznych za pomocą kabli radiowych lub telefonicznych pomiędzy odległymi lokalizacjami geograficznymi w celu ich interpretacji, zapewniających możliwość uzyskania specjalistycznej konsultacji. Pojęcie to posłużyło do opisanego działań podejmowanych na przestrzeni dwóch lat w ramach współpracy ośrodków medycznych w West Chester w Pensylwanii i Filadelfii oddalonych od siebie o 28 mil. J. Gershon-Cohen wskazywał na użyteczność i ekonomiczną opłacalność podobnych procedur w przypadkach, w których prowincjonalne szpitale nie dysponują odpowiednio wykwalifikowanym personelem⁷. W kolejnych dekadach coraz więcej ośrodków w Stanach Zjednoczonych wdrażało działania realizujące te idee. Stopniowo poszerzał się nie tylko zakres specjalności medycznych wykorzystujących potencjał telemedycyny, ale także wachlarz stosowanych środków porozumiewania się na odległość⁸.

Pojęciem telemedycyny (*telemedicine*) zaczęto posługiwać się w Stanach Zjednoczonych już w latach 70. XX w. Termin ten, skonstruowany z połączenia dwóch pojęć: łacińskiego „*medicus*” i greckiego „*tele*”, dosłownie oznacza „leczenie na odległość”⁹. Pomimo upowszechnienia się usług medycznych świadczonych za pomocą nowoczesnych technologii informacyjno-komunikacyjnych pojęcie telemedycyny nie doczekało się jednolitej definicji. Zakres analizowanego terminu należy zatem rekonstruować na podstawie innych, zaczerpniętych z dorobku międzynarodowego definicji.

W rozumieniu przyjętym przez Komisję Europejską telemedycyna to „świadczanie usług zdrowotnych z wykorzystaniem TIK [technologii informacyjno-komunikacyjnych – dopisek A.N.], w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu”¹⁰. Komisja Europejska wskazuje także, że usługi telemedyczne wiążą się z przesyłem w różnorodnej formie (tekstu, obrazu, dźwięku lub innej) danych medycznych, które są niezbędne do podjęcia działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i monitorowania stanu zdrowia pacjenta¹¹.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) definiuje z kolei telemedycynę jako „świadczanie usług opieki zdrowotnej, w której kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, przez wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne, przy wyko-

rzystaniu ICT [technologii informacyjno-komunikacyjnych – dopisek A.N.] służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenia badań i ich oceny, zapewnienia, kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności¹²”. Jednocześnie WHO wskazuje na cztery elementy konstruujące pojęcie telemedycyny:

- 1) służy ona zapewnieniu wsparcia klinicznego,
- 2) ma na celu przezwyciężenie barier geograficznych, sprzyjając łączeniu uczestników systemu opieki zdrowotnej, którzy nie znajdują się fizycznie w tej samej lokalizacji,
- 3) wykorzystuje różnorodne technologie informacyjno-komunikacyjne,
- 4) zmierza do poprawy wyników zdrowotnych¹³.

Według lakonicznej definicji Amerykańskiego Stowarzyszenia Telemedycyny (*American Telemedicine Association*) istotą telemedycyny jest świadczenie usług zdrowotnych i wymiana informacji medycznych przy użyciu komunikacji elektronicznej¹⁴.

Wielość funkcjonujących w praktyce definicji przyczynia się do powstawania wątpliwości natury terminologicznej. Na marginesie rozważań warto zwrócić uwagę, że trudności te pogłębia występowanie w literaturze i obrocie innych określeń takich jak: TEC (*technology enabled care*), telezdrowie, e-Zdrowie, m-Zdrowie itp. Pojęcia te nie są jednak synoni-

⁶ K.M. Zundel, *Telemedicine...*, s. 73.

⁷ J. Gershon-Cohen, A.G. Cooley, *Teleognosis*, *Radiology* 1950, Nr 55, s. 582–587, [za:] K.M. Zundel, *Telemedicine...*, s. 73.

⁸ W latach 70. XX w. w Stanach Zjednoczonych przeprowadzano liczne eksperymenty z zakresu wykorzystania środków porozumiewania się na odległość na potrzeby konsultacji medycznych. Większość z nich zakończyła się sukcesem. Za ilustrację posłużyć może wykorzystanie łączności telefonicznych na potrzeby interpretacji badania echokardiograficznego (zob. J.P. Finley, D.G. Human, M.A. Nanton, D.L. Roy i in., *Echocardiography by telephone: evaluation of pediatric heart disease at a distance*, *American Journal of Cardiology* 1989, Nr 63, s. 1475–1477), czy też zaadaptowanie telewizji do przeprowadzania konsultacji audiowizualnych (zob. B.L. Rundy, P. Crawford, P.K. Jones, M.L. Kiley i in., *Telemedicine in critical care: an experiment in health care*, *Journal of Applied Chemistry and Environment Protection* 1977, Nr 6, s. 439–444).

⁹ E.M. Strehle, N. Shabde, 100 years of telemedicine: does this new technology have a place in pediatrics?, *Archives of Disease Childhood* 2006, Nr 91, s. 956; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2082971/> (dostęp z 23.2.2018 r.).

¹⁰ Komisja Europejska, Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego oraz Komitetu Regionów w sprawie korzyści telemedycyny dla pacjentów, systemów opieki zdrowotnej i społeczeństwa, KOM(2008)689 wersja ostateczna 2008, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?qid=1426260639870&uri=CELEX:52008DC0689> (dostęp z 23.2.2018 r.).

¹¹ *Ibidem*.

¹² WHO, *Telemedicine. Opportunities...*, s. 9, [tłum. za:] M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, E. Kołtowski (red.), *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*, Warszawa 2015, s. 9; https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf.pdf (dostęp z 23.2.2018 r.).

¹³ WHO, *Telemedicine. Opportunities...*, s. 9.

¹⁴ Zob. <http://www.americantelemed.org/main/about/about-telemedicine/telemedicine-faqs> (dostęp z 23.2.2018 r.).

miczne i nie należy ich utożsamiać mimo częściowej zbieżności zakresów przedmiotowych¹⁵.

Wybrane rodzaje świadczeń telemedycznych

Błyskawiczny rozwój telemedycyny sprawił, że obecnie, wobec mnogości różnorodnych rodzajów świadczeń telemedycznych, trudno o ich jednolitą klasyfikację. Niemniej możliwe jest wskazanie przykładowych kryteriów podziału analizowanych usług.

Mając na względzie kryterium podmiotowe, a więc uwzględniając, w jakim charakterze występują strony uczestniczące w wymianie danych, można wyróżnić takie świadczenia telemedyczne, które są świadczone na rzecz pacjentów, oraz takie, które świadczone są na rzecz innych podmiotów medycznych. Podmiotem świadczącym usługi telemedyczne będzie zawsze osoba profesjonalnie udzielająca świadczeń zdrowotnych. Można zatem stwierdzić, że w tym sensie stosunki mające za przedmiot usługi telemedyczne mogą występować jako jednostronnie lub dwustronnie profesjonalne.

Do przedmiotowych kryteriów podziału należą: sposób przekazywania danych medycznych, rodzaj świadczonych usług oraz specjalizacja medyczna w zakresie, której świadczona jest usługa. Pierwsze ze wskazanych kryteriów przedmiotowych pozwala na wyodrębnienie trzech zasadniczych metod przekazu informacji funkcjonujących na gruncie telemedycyny. Mianowicie dane medyczne mogą być gromadzone w postaci danych cyfrowych (zdjęć, plików wideo lub innych), a następnie przesyłane do dalszej analizy za pomocą zabezpieczonego łącza („*store and forward*”). Usługi telemedyczne mogą być także świadczone w drodze komunikacji w czasie rzeczywistym np. wideokonferencji („*real time*”). Ostatnim sposobem przekazu danych jest tzw. zdalny monitoring („*remote monitoring*”) polegający na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów¹⁶. Telemonitorowanie, szczególnie pomocne w przypadku osób cierpiących na przewlekłe choroby np. cukrzycę, przewlekłą niewydolność serca czy astmę, może polegać na pozyskiwaniu danych w sposób zautomatyzowany za pomocą urządzeń monitorujących stan zdrowia (np. pompy insulinowe, implantowane kardiowery-defibrylatory serca) lub gromadzeniu ich przy aktywnym udziale pacjenta (np. gdy samodzielnie wykonuje codzienne pomiary poziomu cukru we krwi i przekazuje dane przy wykorzystaniu sieci Internet)¹⁷.

Przyjmując jako kryterium podziału rodzaj świadczonych usług, możemy wyróżnić m.in. wyżej wspomniany telemonitoring, telerehabilitację, telekonsultacje, telediagnostykę. Ta ostatnia obejmuje swym zakresem także świadczenia telemedyczne, jak np. teleradiologia, teleendoskopia czy telepatologia¹⁸. Nie sposób przedstawić zamkniętego katalogu

możliwych usług telemedycznych. Takie próby zresztą, wobec nieustannego rozwoju telemedycyny, pozbawione byłyby znaczenia praktycznego. Niektóre z usług elektronicznych w ochronie zdrowia mają relatywnie długą, bo niemal 100-letnią historię (np. teleradiologia), inne wykształciły się niedawno. Dobrą ilustrację w tym zakresie stanowią – wciąż nowatorskie – teleoperacje, których istota polega na przeprowadzaniu zabiegów operacyjnych przy braku jednoczesnej obecności chirurga i pacjenta w tej samej lokalizacji¹⁹, tj. z wykorzystaniem różnorodnych technologii informacyjno-komunikacyjnych lub przy zastosowaniu robotów chirurgicznych. Zdalna chirurgia, czerpiąca w głównej mierze z innowacyjnych osiągnięć robotyki, rozpoczęła intensywny rozwój wraz z końcem XX w. Już w 2001 r. przeprowadzono pierwszą międzykontynentalną teleoperację. Pacjentka przebywająca w Strasburgu została poddana zabiegowi usunięcia pęcherzyka żółciowego przez lekarza znajdującego się w Nowym Yorku. Operacja przeprowadzona zdalnie z wykorzystaniem robota chirurgicznego „Zeus”, zakończyła się sukcesem²⁰. Choć od tego przełomowego wydarzenia minęło bez mała 17 lat, teleoperacje wciąż nie są wykorzystywane na tak szeroką skalę jak inne usługi telemedyczne. Jest to gałąź telemedycyny, która jak się wydaje, niesie za sobą najwięcej korzyści, ale jednocześnie jest źródłem najliczniejszych zagrożeń. Niemniej, kierunek ewolucji uwarunkowań ekonomicznych, demograficznych, społecznych, a także nieustający rozwój techniczno-informatyczny pozwala przypuszczać, że teleoperacje, jakkolwiek nie zastąpią operacji tradycyjnych (bezpośrednich), będą mogły stać się w przyszłości istotnym elementem systemu opieki zdrowotnej. Powyższe rozważania dowodzą, że technologia telemedyczna wciąż znajduje się w fazie rozwoju, a dziś możemy jedynie spekulować odnośnie do dalszych kierunków jej ewolucji.

Wreszcie, uwzględniając trzecie z przedmiotowych kryteriów, tj. rodzaj specjalizacji medycznej, w zakresie której świadczona jest usługa, możemy wyróżnić telechirurgię, teleradiologię, telepsychiatrię, telepediatrię, telekardiologię i inne. Zasadniczo technologia telemedyczna w różnych jej postaciach przeniknęła już do większości dziedzin medycy-

¹⁵ M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, Ł. Koltowski (red.), Otoczenie regulacyjne..., s. 9.

¹⁶ *Ibidem*, s. 11.

¹⁷ Komisja Europejska, Komunikat Komisji...

¹⁸ M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, Ł. Koltowski (red.), Otoczenie regulacyjne..., s. 9.

¹⁹ H.W.R. Schreuder, R.H.M. Verheijen, *Robotic Surgery*, International Journal of Obstetrics and Gynaecology 2009, Nr 116, s. 198–213, [za:] S.M. Saceanu i in., *Telesurgery and Robotic Surgery: Ethical and Legal Aspect*, Journal of Community Medicine & Health Education 2015, Nr 5; <https://www.omicsonline.org/open-access/telesurgery-and-robotic-surgery-ethical-and-legal-aspect-2376-0214-1000355.pdf> (dostęp z 24.2.2018 r.).

²⁰ *Operation Lindbergh. A World First in TeleSurgery: The Surgical Act Crosses the Atlantic!* New York – Strasbourg. Press Conference, Espace Multimedia 2001, https://www.ircad.fr/wp-content/uploads/2014/06/lindbergh_presse_en.pdf (dostęp z 24.2.2018 r.).

ny. Na potrzeby rozważań natury prawnej podział według specjalizacji ma jednak, jak się wydaje, mniejszą doniosłość praktyczną. Określony typ usługi świadczony może być bowiem na gruncie różnych specjalizacji. Wspomniane już telemonitorowanie może być świadczeniem przyjmującym różną formę zarówno w ramach telekardiologii, telepneumologii, jak i telediabetologii.

Jak wynika z powyższych rozważań, intensyfikacja wpływu nowych technologii na medycynę warunkuje ciągłe poszerzanie się katalogu rodzajów usług telemedycznych oraz ich wykorzystywanie w coraz większej liczbie specjalizacji. Na potrzeby regulacji prawnych konstruowanie *a priori* pełnego katalogu świadczeń telemedycznych nie jest ani możliwe, ani tym bardziej zasadne. Próby unormowania materii z pogranicza nauk medycznych i nowych technologii dobitnie ukazują, że prawo nie zawsze nadąża za tempem nauki. Z tych względów konieczne jest tworzenie regulacji prawnych na tyle elastycznych, by były one w stanie dostosować się do ciągłego rozwoju i zmian na gruncie zdobyczy nauki i techniki.

Korzyści rozwiązań telemedycznych

Niewątpliwie do beneficjentów rozwiązań telemedycznych należą zarówno pacjenci, jak i osoby wykonujące zawody medyczne²¹.

Wykorzystanie innowacyjnych osiągnięć technologicznych i informatycznych w ochronie zdrowia umożliwia przede wszystkim przełamanie barier geograficznych, zapewniając dostęp do profesjonalnych świadczeń także osobom zamieszkałym na obszarach słabo rozwiniętych, na których dostęp do opieki zdrowotnej jest utrudniony lub brakuje specjalistów. Jednocześnie dla profesjonalistów medycznych oznacza to dostęp do pacjentów w szerszym zakresie i znaczną oszczędność czasu. Efektywne wykorzystanie czasu pracy przekłada się z kolei na zwiększenie produktywności pracowników służby zdrowia, a co za tym idzie – skrócenie kolejek pacjentów oczekujących na uzyskanie świadczeń. Do skrócenia czasu oczekiwania przyczynia się także możliwość przeprowadzenia wstępnej selekcji pacjentów przy wykorzystaniu systemów komunikacji elektronicznej²².

Wykorzystanie technologii i usług teleinformatycznych skutkuje nie tylko oszczędnością czasu, ale także znacząco ogranicza koszty sprawowania opieki zdrowotnej. Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedycyny wskazuje właśnie redukcję kosztów jako jeden z najistotniejszych czynników przemawiających za wdrażaniem rozwiązań telemedycznych w możliwie najszerszym zakresie. Telemedycyna pozwala na ograniczenie liczby hospitalizacji i skrócenie czasu ich trwania, zminimalizowanie dojazdów z i do szpitala, a także optymalizację procesu leczenia pacjentów chorych przewlekle²³.

Telemedycyna niesie za sobą także niewątpliwie korzyści w wymiarze gospodarczym, na co szczególną uwagę zwraca

ca Komisja Europejska. W cytowanym już Komunikacie z 2008 r. wskazano, że wykorzystanie innowacyjnych rozwiązań technologicznych i informatycznych w ochronie zdrowia może wnieść znaczący wkład do gospodarki UE, przemysł europejski bowiem, w tym tysiące małych i średnich przedsiębiorstw, mają znaczny udział w tym sektorze²⁴.

Usługi telemedyczne w świetle prawa unijnego

Jak wielokrotnie wskazywał w swoich orzeczeniach TS, świadczenia opieki zdrowotnej, w tym telemedyczne, są usługami w rozumieniu art. 57 Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej²⁵ i ani ich szczególny charakter, ani sposób organizacji lub finansowania nie powodują ich wyłączenia z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług (art. 56 TFUE)²⁶. Swoboda świadczenia usług, jakkolwiek jest jedną z podstawowych wolności konstytuujących rynek wewnętrzny, nie ma charakteru absolutnego. Państwa członkowskie mogą bowiem wprowadzać i utrzymywać ograniczenia w zakresie świadczenia usług, jeśli są one uzasadnione nadrzędnym interesem publicznym (m.in. koniecznością ochrony zdrowia publicznego), są środkiem proporcjonalnym i nie mają charakteru dyskryminującego²⁷.

Usługi telemedyczne są w rozumieniu prawa unijnego zarówno usługami zdrowotnymi, jak i usługami społeczeństwa informacyjnego²⁸. Stąd, rozważając ramy normatywne, w jakich telemedycyna funkcjonuje na poziomie prawodawstwa wspólnotowego, należy uwzględnić regulacje odnoszące się do obydwu rodzajów usług²⁹.

²¹ T.M. Drake, J.E. Ritchie, The Surgeon Will Skype You Now: Advancements in E-clinic, *Annals of Surgery* 2016, Nr 263, s. 636; https://journals.lww.com/annalsofsurgery/Fulltext/2016/04000/The_Surgeon_Will_Skype_You_Now__Advancements_in.3.aspx (dostęp z 24.2.2018 r.).

²² M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, Ł. Koltowski (red.), *Otoczenie regulacyjne...*, s. 14.

²³ Zob. <http://www.americantelemed.org/main/about/about-telemedicine/telemedicine-benefits> (dostęp z 24.2.2018 r.).

²⁴ Komisja Europejska, Komunikat Komisji...

²⁵ Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana 2016), Dz.Urz. UE C Nr 202; dalej jako: TFUE.

²⁶ Zob. wyroki TS z 31.1.1894 r. w połączonych sprawach: 286/82 i 26/83 Luisi i Carbone, Zb. Orz. 1984, 00377; z 10.5.1995 r., C-384/93, w sprawie Alpine Investments, Zb. Orz. 1995, I-01141; z 28.4.1998 r., C-158/96, w sprawie Kohll, Zb. Orz. 1998, I-01931; z 12.7.2001 r., C-368/98, w sprawie Vanbraekel, Zb. Orz. 2001, I-05363; z 16.5.2006 r., C-372/04, w sprawie Watts, Zb. Orz. 2006, I-04325.

²⁷ M. Kożuch, [w:] A. Zawadzka-Łojek, R. Grzeszczak, A. Łazowski, *Prawo Unii Europejskiej. Vademecum. Instytucje i porządek prawny. Prawo materialne*, Warszawa 2015, s. 558–559.

²⁸ Komisja Europejska, Komunikat Komisji...

²⁹ B. Kelly, E-Health: Ethical and data privacy challenges in the EU, *Informa* 2011, s. 27; <https://www.cov.com/~-/media/files/corporate/publications/2011/04/e-health---ethical-and-data-privacy-challenges-in-the-eu.pdf> (dostęp z 24.2.2018 r.).

1. Usługi telemedyczne jako usługi zdrowotne

Na poziomie wspólnotowym brak jest ujednocionej regulacji w dziedzinie ochrony zdrowia, a działania UE opierają się w tym zakresie na zasadzie pomocniczości. Unia nie podejmuje działań zmierzających do pełnej harmonizacji systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich, a jedynie, w ramach swoich kompetencji, wspiera państwa członkowskie w dążeniach wypracowania wspólnych standardów ochrony zdrowia i życia ludzkiego. Zgodnie z brzmieniem ust. 7 art. 168 TFUE: „Działania Unii są prowadzone w poszanowaniu obowiązków państw członkowskich w zakresie określania ich polityki dotyczącej zdrowia, jak również organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej. Obowiązki państw członkowskich obejmują zarządzanie usługami zdrowotnymi i opieką medyczną, jak również podział przeznaczonych na nie zasobów”.

Niemniej, w związku ze specyfiką usług medycznych i wzrostem mobilności pacjentów, zrodziła się konieczność ustanowienia jednolitych zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej. Celem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9.3.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej³⁰ jest w szczególności uwzględnienie dobroku orzeczniczego TS, zwłaszcza w zakresie zasad zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki³¹.

Zgodnie z brzmieniem art. 1 ust. 2 dyrektywy 2011/24/UE jej przepisy znajdują zastosowanie we wszystkich przypadkach „świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana”. Objęcie zakresem zastosowania dyrektywy 2011/24/UE wszelkich usług bez względu na sposób ich udzielania (*regardless of how it is [...] delivered [...]*) oznacza, że regulacje tam przewidziane należy także odnieść do usług telemedycznych.

2. Usługi telemedyczne jako usługi społeczeństwa informacyjnego

W rozumieniu dyrektywy 2000/31/WE z 8.6.2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)³², usługą społeczeństwa informacyjnego jest każda usługa świadczona za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy. Świadczenia telemedyczne będą zatem usługami społeczeństwa informacyjnego, wyłącznie gdy będą wykonywane odpłatnie (bez znaczenia pozostaje kto płaci świadczeniodawcy wynagrodzenie świadczeniobiorca czy osoba trzecia), bez równo-

czesnej obecności stron, drogą elektroniczną (co oznacza, że usługa jest wysyłana i odbierana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania – włącznie z kompresją cyfrową – oraz przechowywania danych, i która jest całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą kabla, fal radiowych, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych), na indywidualne żądanie odbiorcy usług (przy czym przyjmuje się, że pacjenci wyrażający zgodę na leczenie i akceptujący jego formy telemedyczne zgłaszają żądanie w sposób dorozumiany)³³.

Przepisy dyrektywy 2000/31/WE nakładają na usługodawców wiele obowiązków informacyjnych. Szczególne powinności w tym zakresie ciążyą na podmiotach świadczących usługi w ramach wykonywania zawodów regulowanych. Powyższe oznacza, że osoby świadczące usługi telemedyczne obciążone są nie tylko obowiązkami informacyjnymi o charakterze ogólnym (m.in. w zakresie nazwy usługodawcy, adresu jego siedziby czy adresu poczty elektronicznej), ale także powinny umożliwić łatwy, bezpośredni i stały dostęp usługobiorcom oraz właściwym władzom do określonych informacji szczególnych m.in. tytułu zawodowego, którego używają oraz państwa, w którym został on przyznany, a także, w określonym zakresie, zasad wykonywania zawodu w państwie członkowskim siedziby.

Telemedycyna transgraniczna na gruncie regulacji unijnych

Wydawać mogłoby się, że transgraniczne usługi telemedyczne mają dziś szansę stać się zupełnie nową jakością świadczenia usług medycznych w UE. Jednak pomimo braku istotnych barier technologiczno-infrastrukturalnych rozwój tego obszaru opieki zdrowotnej napotyka niemałe trudności praktyczne. Zasadnicze przeszkody do wdrażania na szeroką skalę usług telemedycyny transgranicznej są związane na gruncie europejskim z problemami natury prawno-organizacyjnej³⁴. Regulacje unijne odnoszące się do telemedycyny są nieliczne i rozproszone w różnych aktach prawnych. Istotną

³⁰ Dz.Urz. UE L Nr 88, s. 45.; dalej jako: dyrektywa 2011/24/UE.

³¹ Zob. wyrok TS z 27.10.2011 r., C-255-09, w sprawie Komisja v. Portugalia, Zb. Orz. 2011, I-10547.

³² Dz.Urz. UE L Nr 178, s. 1; dalej jako: dyrektywa 2000/31/WE.

³³ Komisja Europejska, Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services accompanying the document Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions eHealth Action Plan 2012–2020 – innovative healthcare for the 21st century, SWD/2012/0414 wersja ostateczna, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX:52012SC0414> (dostęp z 25.2.2018 r.).

³⁴ M. Kielar, W. Trąbka, A. Romaszewski, Uwarunkowania transgranicznych telekonsultacji medycznych w środowisku chmury obliczeniowej, Zeszyt Naukowy Wyższej Szkoły Zarządzania i Bankowości w Krakowie 2014, Nr 33, s. 82.

rolę odgrywają regulacje wewnętrzne państw członkowskich, choć i te są, w skali kontynentu, szczątkowe.

Telemedycyna niesie za sobą, poza niewątpliwymi korzyściami, także liczne zagrożenia. Stąd, jako jeden z istotnych problemów telemedycyny, wskazać należy problematykę odpowiedzialności podmiotów medycznych za szkody wyrządzone przy wykonywaniu działalności z zakresu opieki zdrowotnej. Wachlarz możliwych scenariuszy jest w tym zakresie niezwykle szeroki, a konieczność dostosowania zasad odpowiedzialności do realiów usług opieki zdrowotnej świadczonych przy pomocy technologii informacyjno-komunikacyjnych może rodzić swoiste trudności. Problematyka odpowiedzialności podmiotów medycznych dodatkowo komplikuje się na gruncie telemedycyny transgranicznej, gdzie równolegle wyłania się konieczność stosowania odpowiednich norm kolizyjnych w celu ustalenia prawa właściwego dla przypadków tej odpowiedzialności.

1. Telemedycyna transgraniczna w świetle dyrektyw unijnych

Jakkolwiek kompetencje w zakresie ustalania zasad kształcenia oraz zasad dostępu do zawodów medycznych należą do państw członkowskich, w celu realizacji swobody przepływu osób i usług powstała konieczność ujednolicenia regulacji dotyczących uznawania wiedzy i kwalifikacji do wykonywania zawodu w sytuacjach, gdy kwalifikacje takie zostały już nabyte w innym państwie członkowskim³⁵. Potrzeba ta została zrealizowana na gruncie przepisów dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 7.9.2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych³⁶. Należy jednak podkreślić, że regulacja ta nie znajdzie zastosowania w zakresie transgranicznych usług telemedycznych. Możliwość taką jednoznacznie wyłącza brzmienie art. 5 ust. 2, zgodnie z którym przepisy dyrektywy 2005/36/WE stosuje się wyłącznie w odniesieniu do przypadków przeniesienia się usługodawcy na terytorium innego państwa członkowskiego w celu tymczasowego i okazjonalnego wykonywania zawodu. Tymczasem świadczenie usług telemedycznych odbywa się bez faktycznego przemieszczania się którejkolwiek ze stron umowy.

Osoba będąca świadczeniodawcą usług telemedycznych musi zatem spełniać wyłącznie warunki wykonywania zawodu medycznego określone przez prawo państwa członkowskiego, na którego terytorium fizycznie się znajduje. Przepisy obowiązujące w państwie członkowskim pobytu usługobiorcy nie mogą nakładać na usługodawcę dodatkowych wymogów ani uzależniać możliwości udzielania telemedycznych świadczeń opieki zdrowotnej na rzecz odbiorców przebywających na terytorium tego państwa od uzyskania przez podmiot medyczny dodatkowych licencji czy zezwoleń³⁷.

W tym kontekście istotne znaczenie ma dyrektywa 2011/24/UE, której art. 4 ust. 1 stanowi, że transgraniczna opieka zdrowotna powinna być świadczona zgodnie z przepisami oraz normami i wytycznymi w zakresie jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo leczenia. Na potrzeby tej regulacji „państwo członkowskie leczenia” zostało zdefiniowane jako państwo członkowskie, na którego terytorium opieka zdrowotna jest faktycznie świadczona. Szczególne rozwiązanie przyjęto w tym zakresie w odniesieniu do telemedycyny. Na gruncie dyrektywy 2011/24/UE należy bowiem przyjąć, że państwem leczenia w przypadku telemedycyny jest państwo członkowskie, w którym ma siedzibę świadczeniodawca (art. 3 lit. d).

W kontekście usług telemedycznych szczególne znaczenie ma również wyrażona w art. 3 dyrektywy 2000/31/WE zasada państwa pochodzenia, zgodnie z którą świadczenie usług społeczeństwa informacyjnego podlega prawu państwa członkowskiego, na terytorium którego znajduje się siedziba usługodawcy. Jakkolwiek zasady tej nie stosuje się do zobowiązań z umów konsumenckich, wyjątek ten nie dotyczy telemedycyny, która – jak zauważono wyżej – jest usługą opieki zdrowotnej i jako taka wyłączona jest spod zakresu zastosowania przepisów dyrektywy 2011/83/UE³⁸. W świetle art. 2 lit. c dyrektywy 2000/31/WE siedzibą usługodawcy jest miejsce, w którym faktycznie prowadzi on działalność gospodarczą przez czas nieokreślony.

Powyższe rozważania prowadzą do wniosku, że prawem właściwym do dokonania oceny w zarówno w zakresie kompetencji zawodowych podmiotu świadczącego usługi telemedyczne, jak i rozstrzygnięcia, czy przy świadczeniu usługi zachowane zostały wszelkie wymagane przez prawo standardy świadczenia opieki zdrowotnej (w zakresie ich jakości, norm bezpieczeństwa i należytej staranności, reguł deontologicznych itp.) jest prawo państwa członkowskiego, z którego terytorium podmiot medyczny prowadzi działalność.

2. Telemedycyna transgraniczna w świetle rozporządzenia Rzym I oraz rozporządzenia Rzym II

Rozważania w zakresie prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych powstałych na tle świadczenia usług telemedycznych wymagają pewnej systematyzacji. Po pierwsze, wskazać należy, że przypadki te, w zależności od charakteru stosunków

³⁵ M. Koźuch, [w:] A. Zawadzka-Łojek, R. Grzeszczak, A. Łazowski, Prawo Unii Europejskiej..., s. 540.

³⁶ Dz.Urz. UE L Nr 255, s. 22; dalej jako: dyrektywa 2005/36/WE.

³⁷ V.L. Raposo, Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe, GMS Health Technology Assessment 2016, Nr 12, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4987488/#R46> (dostęp z 26.2.2018 r.).

³⁸ Zob. art. 3 ust. 3 lit. b dyrektywy 2011/83/UE w zw. z załącznikiem do dyrektywy 2000/31/WE.

prawnych łączących usługodawcę z pacjentem, objęte być mogą odmiennymi reżimami prawnymi³⁹. W tym zakresie wyróżnić można takie sytuacje, w których odpowiedzialność przybierze charakter kontraktowy, i takie, w których odpowiedzialność ta będzie miała charakter pozaumowny (deliktowy). Wśród tych ostatnich wskazać można na przykład sytuacje, w których lekarz występuje jako pracownik zakładu opieki zdrowotnej i nie łączy go z pacjentem żaden stosunek umowny, a podjęcie przez niego leczenia następuje w ramach realizacji działalności zakładu. W przypadku wyrządzenia pacjentowi szkody zakład ponosi odpowiedzialność kontraktową, a lekarz – deliktową.

Po drugie, umowy o świadczenie usług telemedycznych, jak już wspomniano, mogą być umowami dwustronnie bądź jednostronnie profesjonalnymi. Oznacza to, że w zależności od tego, czy odbiorca usług występuje jako profesjonalista (np. inny podmiot medyczny w ramach konsultacji), czy też jako konsument, zastosowanie znajdą odmienne reguły odpowiedzialności.

Uwzględnienie powyższej klasyfikacji prowadzi do wniosku, że dla ustalenia prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych świadczących transgraniczne usługi telemedyczne zastosowanie znaleźć mogą różne regulacje kolizyjnoprawne: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 593/2008 z 17.6.2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I)⁴⁰ bądź rozporządzenie (WE) Nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z 11.7.2007 r. dotyczące prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II)⁴¹.

Stosownie do brzmienia art. 1 rozporządzenia Rzym I przepisy tej regulacji stosuje się do zobowiązań umownych w sprawach cywilnych i handlowych powiązanych z prawem różnych państw. Fundamentalną zasadą systemów norm kolizyjnych odnoszących się do zobowiązań umownych realizowaną także przez rozporządzenie Rzym I jest zasada swobody wyboru prawa właściwego (art. 3 ust. 1). Jeśli strony umowy, będące profesjonalistami, nie skorzystały w tym zakresie z przyznanej im autonomii i nie dokonały wyboru, prawo właściwe określone będzie z uwzględnieniem wyliczonych w art. 4 łączników, co w kontekście transgranicznych umów o świadczenie usług telemedycznych oznacza, że prawem właściwym będzie prawo państwa, w którym usługodawca ma miejsce zwykłego pobytu. Zasada swobody wyboru prawa doznaje pewnych modyfikacji na gruncie umów konsumencjonalnych, tj. zawieranych z profesjonalistami przez osoby fizyczne w celu niezwiązanym z ich działalnością gospodarczą lub zawodową. Wybór taki nie może bowiem prowadzić do pozbawienia konsumenta ochrony przyznanej mu na podstawie przepisów bezwzględnie obowiązujących w państwie, którego prawo byłoby właściwe, gdyby strony nie dokonały wyboru (art. 6 ust. 2). W braku wyboru prawem właściwym będzie

z kolei prawo państwa, w którym konsument ma miejsce zwykłego pobytu, pod warunkiem że przedsiębiorca wykonuje swoją działalność gospodarczą lub zawodową w tym państwie, lub w jakikolwiek sposób kieruje taką działalnością do tego państwa (art. 6 ust. 1). W kontekście telemedycyny istotny jest sposób interpretacji działalności „kierowanej” do państwa członkowskiego. Usługi telemedyczne ze swej natury najczęściej reklamowane i oferowane są za pośrednictwem Internetu. Stąd należy mieć na uwadze dorobek orzeczniczy TS w zakresie rozumienia pojęcia działalności „kierowanej” do państwa członkowskiego, na terytorium którego konsument ma miejsce zwykłego pobytu za pośrednictwem globalnej sieci. Trybunał przyjął bowiem, że oprócz wszelkich wyraźnych form wyrażenia woli pozyskania konsumentów z tego państwa, należy każdorazowo uwzględnić także oznaki pośrednie (np. wprowadzenie na stronie internetowej opcji pozwalającej konsumentowi na używanie innego języka lub innej waluty)⁴². Rozstrzygnięcie, czy przedsiębiorca kieruje swoją działalność gospodarczą lub zawodową do państwa zwykłego pobytu konsumenta, ma istotne znaczenie praktyczne, jeśli bowiem przedsiębiorca ani nie wykonuje swojej działalności gospodarczej w tym państwie, ani w żaden sposób jej do niego nie kieruje, zastosowanie w zakresie prawa właściwego znajdą reguły ogólne. Oznacza to, że jak wspomniano powyżej, prawem właściwym będzie prawo państwa, w którym podmiot świadczący usługi telemedyczne ma miejsce zwykłego pobytu.

Normy kolizyjne w zakresie prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych zawarte w rozporządzeniu Rzym II stosuje się, zgodnie z brzmieniem art. 1 ust. 1 tego aktu, do zobowiązań pozaumownych w sprawach cywilnych i handlowych, powiązanych z prawami różnych państw. Pojęcie zobowiązania pozaumownego powinno być do celów rozporządzenia Rzym II pojmowane w sposób autonomiczny⁴³. Stosownie bowiem do brzmienia art. 2 ust. 1 szkoda obejmuje wszelkie następstwa wynikające z czynu niedozwolonego, bezpodstawnego wzbogacenia, prowadzenia cudzych spraw bez zlecenia lub *culpa in contrahendo*. Na gruncie usług telemedycznych szczególnie znaczenie przypisać należy zobowiązaniom obejmującym obowiązek naprawienia szkody powstałej wskutek dopuszczenia się przez osobę wykonującą zawód medyczny czynu niedozwolonego. Prawem właściwym dla przypadków odpowiedzialności deliktowej w myśl art. 4 ust. 1 rozporządzenia Rzym II jest prawo państwa, w którym powstała szkoda, niezależnie od tego, w jakim państwie

³⁹ M. Nesterowicz, Prawo medyczne, Toruń 2016, s. 84.

⁴⁰ Dz.Urz. UE L Nr 177, s. 6.

⁴¹ Dz.Urz. UE L Nr 199, s. 40.

⁴² Zob. wyrok TS z 7.12.2010 r., w sprawach połączonych C-585/08 i C-144/09, Pammer i Hotel Alpenhof, Zb. Orz. 2010, I-12527.

⁴³ J. Golaczyński, Prawo prywatne międzynarodowe, Warszawa 2017, s. 267.

było zdarzenie powodujące szkodę, oraz niezależnie od tego, w jakim państwie występują skutki pośrednie tego zdarzenia. Oznacza to, że jeśli strony nie poddały zobowiązania pozaumownego innemu, wybranemu na warunkach określonych w art. 14 prawa, właściwe będzie prawo państwa, w którym przebywał pacjent w chwili doznania szkody, a nie prawo państwa, z terytorium którego świadczona była usługa.

3. Stosunek rozporządzenia Rzym I oraz rozporządzenia Rzym II do dyrektywy 2011/24/UE oraz dyrektywy 2000/31/WE w kontekście odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych za szkody powstałe w związku ze świadczeniem transgranicznych usług telemedycznych

Reguły kolizyjne rozporządzenia Rzym I i rozporządzenia Rzym II w określonych sytuacjach prowadzą do wniosków *prima facie* sprzecznych z rozwiązaniami regulującymi prawo właściwe dla wykonywania usług telemedycznych, przewidzianymi w dyrektywie 2011/24/UE oraz dyrektywie 2000/31/WE.

Dla ilustracji posłużyć można się sytuacją, w której lekarz przebywający w państwie A, przeprowadzając teleoperację na pacjencie znajdującym się w chwili zabiegu w państwie B, nie dochowuje należytej staranności i dopuszcza się błędu terapeutycznego, w wyniku którego pacjent ponosi szkodę. Lekarza i pacjenta nie łączy stosunek umowny, a operacja jest wykonywana przez lekarza w wykonaniu obowiązków pracowniczych wobec zakładu opieki zdrowotnej. W takim wypadku powstaje pytanie: prawo którego z tych państw będzie właściwe z punktu widzenia odpowiedzialności lekarza? Na gruncie rozporządzenia Rzym II prawem właściwym dla rozstrzygnięcia o odpowiedzialności deliktowej lekarza będzie prawo tego państwa, w którym przebywał pacjent w chwili doznania szkody (państwa B). Tymczasem, zarówno dyrektywa 2011/24/UE, jak i dyrektywa 2000/31/WE nakazują, w zakresie świadczenia usług telemedycznych, stosowanie przepisów obowiązujących w państwie pobytu usługodawcy (państwa A).

Do zbliżonych wniosków prowadzi studium przypadku, w którym pacjent przebywający w państwie C (występujący w roli konsumenta) zawiera z lekarzem prowadzącym jednoosobową działalność gospodarczą (prywatną praktykę lekarską) w państwie D umowę o świadczenie usług z zakresu telekonsultacji. Lekarz oferuje swoje usługi za pośrednictwem reklamy radiowej emitowanej w państwie pobytu pacjenta. W wyniku zaniedbań lekarz dopuszcza się błędu diagnostycznego, w efekcie czego zaleca pacjentowi sposób leczenia nieodpowiedni dla jego schorzenia. W związku z długotrwałym prowadzeniem błędnej terapii stan pacjenta się pogarsza. Należy przyjąć, że o ile strony nie postanowiły inaczej,

prawem właściwym dla odpowiedzialności kontraktowej lekarza za błąd medyczny będzie, na gruncie rozporządzenia Rzym I, prawo państwa, w którym konsument ma miejsce zwykłego pobytu, a zatem prawo państwa C. Podobnie jak w poprzednim przypadku, konkluzja ta zdaje się pozostawać w sprzeczności z postanowieniami dyrektywy 2011/24/UE i dyrektywy 2000/31/WE.

Na tym tle rodzi się pytanie, jaki jest wzajemny stosunek analizowanych regulacji. Należy przyjąć, że przepisy wskazanych dyrektyw, w zakresie, w jakim ustanawiają dla świadczeń telemedycznych zasadę państwa pochodzenia, nie wyłączają zastosowania przepisów rozporządzeń Rzym I i Rzym II⁴⁴. Artykuł 4 dyrektywy 2011/24/UE ogranicza się do wyrażenia oczywistej zasady, że usługi opieki zdrowotnej powinny być świadczone zgodnie ze standardami przyjętymi w państwie, na terytorium którego prowadzi działalność podmiot medyczny⁴⁵. Podobnie kształtuje się *ratio legis* art. 3 dyrektywy 2000/31/WE. W odmiennym przypadku podmiot świadczący usługi elektroniczne zmuszony byłby każdorazowo dostosować swoją działalność do regulacji prawnych państwa, na którego terytorium znajduje się odbiorca usługi, co byłoby obowiązkiem w istocie rzeczy niemożliwym do zrealizowania. Przyjęcie zasady państwa pochodzenia znacząco ułatwia usługodawcom funkcjonowanie na rynku usług elektronicznych i stanowi bodziec do większej aktywizacji na rynku wewnętrznym⁴⁶.

Powyższa konstatacja oznacza, że prawo właściwe dla odpowiedzialności cywilnej podmiotów świadczących transgraniczne usługi telemedyczne powinno być ustalane na podstawie przepisów rozporządzenia Rzym I (w przypadku odpowiedzialności kontraktowej) lub rozporządzenia Rzym II (w przypadku odpowiedzialności deliktowej). Jakkolwiek wskazane powyżej postanowienia dyrektywy 2011/24/UE i dyrektywy 2000/31/WE nie wpływają bezpośrednio na prawo właściwe, znajdują one zastosowanie dla potrzeb ustalenia czy, w określonych okolicznościach, podmiotowi medycznemu może zostać przypisana odpowiedzialność. Oznacza to, że jeżeli prawem właściwym jest prawo państwa innego niż państwo pobytu usługodawcy, przepisy obowiązujące na terytorium tego ostatniego muszą zostać wzięte pod uwagę przy ustalaniu, czy zachowane zostały wymagane przez to prawo standardy bezpieczeństwa, czy dochowano należytej staranności, czy zrealizowane zostały stosowne obowiązki informacyjne itp.⁴⁷.

⁴⁴ Komisja Europejska, Commission Staff Working Document..., s. 27.

⁴⁵ *Ibidem*.

⁴⁶ C.A. Hernández Sánchez, The Meaning of the Information Society Services in the E-Commerce Directive, University of Oslo 2005, s. 56, <https://www.duo.uio.no/bitstream/handle/10852/20433/MeaningofxInformationxSocietyxServicesinxtheE-commerceDirective.pdf?sequence=2> (dostęp z 25.2.2018 r.).

⁴⁷ Komisja Europejska, Commission Staff Working Document..., s. 27.

W kontekście usług opieki zdrowotnej regulacje wyznaczające standardy postępowania i przyjęte reguły deontologiczne mają szczególne znaczenie, pozwalają bowiem na zakwalifikowanie określonego postępowania jako sprzecznego z zasadami sztuki medycznej i warunkują możliwość przypisania podmiotowi medycznemu odpowiedzialności za wyrządzoną szkodę. Choć standardy te na gruncie europejskim nie różnią się istotnie od siebie, dostrzec można pewne odrębności. Jakkolwiek większość z nich związana jest z przyjętym w poszczególnych państwach członkowskich systemem wartości (np. problematyka dopuszczalności aborcji, eutanazji), niektóre różnice istnieją w oderwaniu od sfery moralności (np. możliwość anonimowego uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej, która dozwolona jest m.in. w Hiszpanii i Portugalii, a zakazana m.in. w Finlandii i Włoszech)⁴⁸.

Taka postać dualizmu regulacyjnego, choć istotnie upraszcza obrót z punktu widzenia usługodawców, wpływa niekorzystnie na pozycję usługobiorców. Zamęt legislacyjny rodzi ponadto trudności związane z oceną przypadków, w których odpowiedzialność podmiotu medycznego pozostaje w związku ze świadczeniem usług opieki zdrowotnej niedopuszczalnych na gruncie prawa państwa pobytu pacjenta (np. różnorodne formy teleaborcji).

Podsumowanie

Choć telemedycyna niesie za sobą niewątpliwie korzyści i może istotnie poprawić funkcjonowanie systemów opieki zdrowotnej w Europie, w szczególności w kontekście niepokojących prognoz demograficznych starego kontynentu⁴⁹, usługi telemedyczne pozostają mało rozpowszechnione, a ich rynek charakteryzuje duże rozproszenie⁵⁰. Ani liczne inicjatywy mające na celu popularyzację usług telemedycznych w państwach członkowskich, ani znaczące zaangażowanie finansowe Unii w rozwój technologii telemedycznej⁵¹ nie doprowadziły do ostatecznego przełamania barier rozwoju tej dziedziny usług medycznych.

Telemedycyna dysponuje już dojrzałymi rozwiązaniami technicznymi, a nieustanna popularyzacja usług elektronicz-

nych sprawia, że w dzisiejszym, z informatyzowanym społeczeństwie powoli wzrasta też zainteresowanie cyfrowymi usługami medycznymi. Niemniej, wciąż zgoła czym innym jest w powszechnej świadomości zakup towaru konsumpcyjnego za pośrednictwem sieci Internet, a czym innym poddanie się skomplikowanemu zabiegowi medycznemu. Gdy w grę wchodzi ludzkie zdrowie i życie, sceptycyzm jest reakcją naturalną.

Nieufność pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne do telemedycyny, w szczególności w wymiarze transgranicznym, pogłębia brak jednolitej regulacji prawnej. Harmonizacja na poziomie unijnym ma w istocie rzeczy charakter szczątkowy, a istniejące przepisy nie są jasne. Problem ten dostrzegalny jest m.in. na gruncie problematyki prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych.

W przeciwieństwie do prawnych barier rozwoju telemedycyny występujących w porządkach krajowych państw członkowskich, które mogą być i są systematycznie znoszone⁵², bariery te na płaszczyźnie europejskiej są szczególnie trudne do wyeliminowania. Unia Europejska nie dysponuje bowiem instrumentarium odpowiednim do ujednoczenia zasad odpowiedzialności podmiotów medycznych za szkody wyrządzone przy leczeniu. Kompetencje w tym zakresie należą do wyłącznych kompetencji państw członkowskich, co oznacza, że pełna unifikacja tych zasad nie jest możliwa, a każdorazowo zastosowanie będą musiały znaleźć odpowiednie normy kolizyjne.

⁴⁸ V.L. Raposo, Telemedicine: The legal framework...

⁴⁹ Społeczeństwo starego kontynentu starzeje się w szybkim tempie. W latach 2006–2016 mediana wieku w UE wzrosła o 4,3 lat (średnio o 0,3 roku w skali roku), http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/Population_structure_and_ageing/pl (dostęp z 27.2.2018 r.).

⁵⁰ Komisja Europejska, Komunikat Komisji...

⁵¹ V.L. Raposo, Telemedicine: The legal framework...

⁵² Zob. np. Décret n° 2010–1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine. Journal officiel de la République Française 2010; 245:13, <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/10/19/SASH1011044D/jo/texte> (dostęp z 27.2.2018 r.); ustawa z 9.10.2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, Dz.U. poz. 1991 ze zm.

Słowa kluczowe: telemedycyna transgraniczna, Unia Europejska (UE), odpowiedzialność podmiotów medycznych, prawo właściwe

legalis C.H.BECK

Cross-border telemedicine – law applicable to civil liability regarding medical malpractice under EU legal framework

Health services provided with use of innovative information and telecommunication technology have recently gained popularity in Europe. So-called telemedicine has the potential to become one of the pillars of health care systems – both on the domestic and European level. In this respect, particular attention should be paid to cross-border telemedicine services which – in the absence of European harmonization – are subject of great controversy, notwithstanding their undoubted beneficial effects. This paper provides an overview of the issue, notably in terms of European Union legal framework on telemedicine.

Keywords: cross-border telemedicine, European Union (EU), medical liability, law applicable.

RODO 2018 – DWUDNIOWE WARSZTATY

Dostosowanie przedsiębiorców do ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych

5-6 lipca 2018 r.

Hotel Anders – Stare Jabłonki (Mazury), ul. Spacerowa

Prelegenci:

adw. Xawery Konarski, adw. Katarzyna Syska



Beck Akademia
konferencje • szkolenia • e-learning

zapisy i szczegóły:
www.warsztatyRODO.beck.pl