

POLSKA AKADEMIA NAUK
Wydział Nauk Medycznych
Komitet Zdrowia Publicznego

Rekomendacje strategiczne na lata 2023-2027:
WYBRANE PROBLEMY DOTYCZĄCE PRAW PACJENTA
– Polskie Zdrowie 2.0

Autorzy (w kolejności alfabetycznej):

Edyta Bielak-Jooma

Dorota Karkowska

Cezary Włodarczyk

Rekomendacje przygotowano w ramach realizacji Projektu KZP PAN pt.:
**„Ocena wybranych elementów systemu zdrowia w Polsce w oparciu
o dowody naukowe i dobre praktyki innych krajów – Polskie Zdrowie 2.0”**

Policy Brief nr I.6
wersja preprint

Warszawa, maj 2023 r.

POLICY BRIEF

Wprowadzenie

Pojęcie „prawa pacjenta” jest współcześnie powszechnie używane w dyskusjach o systemach zdrowotnych, a także w normach prawnych i etycznych, które regulują ich funkcjonowanie, a dzieje się tak zarówno w Polsce, jak w innych krajach członkowskich UE. Postulat wykorzystywania tej koncepcji był odpowiedzią na zjawisko nazywane niekiedy „dominacją profesjonalną”, które polegało na dążeniu do podporządkowywania pacjentów decyzjom podejmowanym przez przedstawicieli zawodów medycznych albo reprezentantów bezosobowej biurokracji. Jednakże rozwój dążeń demokratyzacji społecznych relacji, sprzeciw poddawanych opresji grup, a także refleksja pojawiająca się w wielu środowiskach zawodowych przyczyniły się do postrzegania kategorii praw pacjenta z należytą powagą. Do docenienia praw pacjenta przyczyniła się niewątpliwie aktywność organizacji międzynarodowych, takich jak Organizacja Narodów Zjednoczonych [1], Światowa Organizacja Zdrowia, Międzynarodowa Organizacja Pracy, Rada Europy [2-4], Unia Europejska [5]. W niektórych sytuacjach, dążąc do precyzyjnego nazwania problemu, autorzy rezygnują ze stosowania terminu „prawa pacjenta”, używając w zastępstwie terminu „jakość opieki i bezpieczeństwo pacjenta”. Najważniejsze (wybrane) dokumenty i opracowania dotyczące tej kwestii to:

- *A Declaration on the promotion of patients' rights in Europe. European consultation on the rights of patients, Amsterdam 28–30 March 1994* [6].
- *European Charter of patients' rights. Basis document* [7].
- *Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną* [8].
- *World Medical Association Declaration on the Rights of the Patient* [9].
- *Patients' Rights in the European Union. Mapping eXercise - Final Report* [10].

W złożonej i wieloaspektowej problematyce praw pacjenta wyróżnia się zwykle trzy ich grupy: (1) podstawowe prawa indywidualne, (2) prawa konsumenckie i (3) prawa proceduralne (procesowe). Podstawowe prawa indywidualne obejmują prawo do świadomej zgody; prywatności, godności; dostępu do dokumentacji medycznej; do informacji o swoim zdrowiu.

Prawa pacjenta jako konsumenta obejmują prawo wyboru świadczeniodawcy, drugiej opinii, bezpiecznego i terminowego leczenia (bezpieczeństwo pacjenta i jakość opieki) oraz informacji dotyczących wyboru opcji opieki. Prawa proceduralne obejmują prawo do składania skarg / pozwu, odszkodowania i udziału w podejmowaniu decyzji. Podkreślić jednak należy, że te wyodrębnione obszary praw pacjentów nie mogą być traktowane całkowicie odrębnie i zachodzą między nimi różnorodne zależności.

W Polsce od przeszło trzynastu lat obowiązuje ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (dalej jako ustawa PPIRPP) [11], w której po raz pierwszy skonstruowano katalog podmiotowych praw pacjenta mający stanowić swoistą gwarancję bezpieczeństwa i jakości udzielania świadczeń zdrowotnych. Z perspektywy czasu bezsporna wydaje się teza, iż ustawa stała się swoistą inspiracją dla powstawania i aktywności organizacji pozarządowych działających na rzecz praw pacjenta, w szczególności w zakresie rozszerzania dostępności do świadczeń opieki zdrowotnej odpowiadających wskazaniom aktualnej wiedzy medycznej finansowanych ze środków publicznych. Przez trzynastę lat obowiązywania ustawy doszło do znaczącego rozwoju praktyki stosowania prawa medycznego, a także do wzrostu innych źródeł prawnych zarówno ustawowych, „jak i innych kategorii aktów normatywnych, a także aktów prawnomiędzynarodowych, dotyczących szeroko rozumianej relacji, jaka zachodzi między pacjentem a całą złożoną infrastrukturą instytucjonalną oraz różnymi kręgami osobowymi, które udzielają – by posłużyć się terminologią ustawową – wszelkiego rodzaju «świadczeń zdrowotnych». W tej relacji zacierą się różnica między tzw. sferą publiczną a prywatną oraz między tradycyjnym stosunkiem lekarz–pacjent, gdyż obecnie opiekę zdrowotną sprawują osoby z różnych kategorii zawodów medycznych” [12]. Procesy te potwierdzają tezę o złożoności problematyki praw pacjenta, czego dowodzą także coroczne sprawozdania Rzecznika Praw Pacjenta (RPP) [13] czy dorobek judykatur [14].

Wejście w życie ustawy PPIRPP, a także wielu innych przepisów wpływających na sposoby realizacji praw pacjenta, ujawniło konieczność podjęcia prac prowadzących do stworzenia nowej rzeczywistości prawnej i instytucjonalnej uwzględniającej ujawnienie się w czasie ich obowiązywania i ewolucji nowych wyzwań będących następstwem zmian epidemiologicznych, technologicznych, instytucjonalnych i społecznych. W tym opracowaniu wskazane zostają tylko cztery kierunki interwencji, które wydają się szczególnie znaczące dla bardziej efektywnego funkcjonowania systemu zdrowotnego gwarantującego możliwie pełne przestrzeganie praw pacjenta. Dotyczą one:

1.	rozszerzenia katalogu praw pacjenta i sprecyzowania zagadnień terminologicznych
2.	wprowadzenia pozasądowego modelu rekompensaty szkód medycznych opartego na braku winy (tj. <i>no fault</i>)
3.	zmiany trybu powołania na stanowisko RPP
4.	przetwarzania i bezpieczeństwa udostępniania danych osobowych w sektorze medycznym

1. Rozszerzenie i doprecyzowanie katalogu praw pacjenta

W obecnej ustawie PPIRPP stosowane jest rozróżnienie na indywidualne i zbiorowe prawa pacjenta. Skonstruowany w niej katalog indywidualnych praw pacjenta odnosi się do pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych zarówno w podmiotach leczniczych, jak i praktykach zawodowych. W ustawie przedstawiony jest rozbudowany katalog, w którym wyodrębnione są zarówno ogólne, jak i szczegółowe prawa pacjenta. Powinny być one bezwzględnie przestrzegane, chociaż możliwe jest ich czasowe zawieszanie, co jest dopuszczalne jedynie w nielicznych, wskazanych w ustawie sytuacjach.

Przedstawiony katalog praw ma zastosowanie do pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych podmiotów leczniczych każdego typu, zarówno publicznych, jak i niepublicznych, oraz pacjentów korzystających z usług praktyk zawodowych. Zastrzec należy, że katalog nie ma charakteru zamkniętego, a konkretne uprawnienia pacjenta wynikają również z ustaw szczególnych.

W odniesieniu do katalogu wskazane wydaje się podjęcie ponownego namysłu i opracowanie definicji legalnych takich terminów, jak: pacjent; pacjent małoletni, osoba bliska, opiekun faktyczny, osoba upoważniona czy wprowadzenie pojęcia „zastępczej reprezentacji pacjenta”.

Rozważyć też warto wprowadzenie szczególnych uregulowań dla grup wskazanych w art. 68 ust. 3 przez Konstytucję RP jako wymagających przyjmowania dodatkowych gwarancji prawnych w zakresie ochrony praw podmiotowych dzieci, w tym dzieci niepełnosprawnych, kobiet w okresie ciąży, porodu i połogu czy osób starszych.

Szczególnie ważne dla tej kwestii są prawa związane ze zdrowiem reprodukcyjnym, a zwłaszcza problem aborcji. Chociaż gwarancje praw do zdrowia reprodukcyjnego są aprobująco wymieniane w wielu międzynarodowych regulacjach [15], to kwestia ich stosowania i realnej dostępności pozostają sprawą otwartą. Szczególnie problem aborcji jest przedmiotem intensywnych dyskusji i sporów politycznych w wielu krajach, ale trudno mówić o jednolitym kierunku zachodzących zmian [16]. Z jednej strony są kraje liberalizujące prawo do terminacji ciąży (Irlandia [17], Wielka Brytania [18]), a z drugiej kraje, gdzie prawo to jest ograniczane (USA [19]).

W perspektywie etycznej ocena problemu aborcji jest ściśle powiązana z poglądami na temat statusu płodu [20]. Jeśli płód jest uznany za osobę, to ma takie samo prawo do życia jak każda istota ludzka, aborcja jest traktowana jak zabójstwo i jest niedopuszczalna. Jednak nawet wtedy pozostaje pytanie o to, czy i w jakim zakresie płód ma prawo do korzystania z ciała kobiety, jeśli prowadzi to do jej szkody. Podkreślić należy, że skrajnie zróżnicowane poglądy zwolenników (*pro-choice*) i przeciwników (*pro-life*) aborcji nie mogą być rozstrzygnięte argumentami naukowymi i nieuchronnie muszą odwoływać się do założeń etycznych. Fakt ten utrudnia osiągnięcie politycznej zgody, ale jej poszukiwanie i osiągnięcie minimalnego choćby kompromisu jest dla polityków wyzwaniem, którego nie powinni unikać.

Dynamiczny postęp medyczny wymaga uwzględnienia także innych kwestii trudnych etycznie: udział pacjenta w eksperymencie medycznym, prawa do wyrażenia sprzeciwu *pro futuro* na wypadek utraty przytomności wobec prowadzenia określonego rodzaju terapii lub stosowania środków nadzwyczajnych, prawo do ustanowienia pełnomocnika w sprawach terapii na wypadek utraty zdolności do podejmowania decyzji. Ważne jest również dążenie do ujęcia z perspektywy pacjenta w jednym akcie prawnym regulacji znajdujących się w innych aktach prawnych, takich jak zgoda na udział w eksperymencie medycznym, wyrażenie sprzeciwu co do przeprowadzania sekcji zwłok po śmierci, wyrażanie zgody na pobieranie dla celów transplantacyjnych organów i tkanek od osób żyjących czy pobranie organów lub komórek na wypadek śmierci pacjenta. Warto przypomnieć, że od wielu lat postuluje się wprowadzenie rozwiązań regulujących sytuację pacjenta nieprzytomnego i ustanowienie ewentualnej zastępczej reprezentacji.

Rozszerzenia wymaga pojęcie podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych poza podmioty lecznicze i praktyki zawodowe lekarza, pielęgniarki, położnej czy fizjoterapeuty. Obecnie kwestią dyskusyjną pozostaje zagadnienie, czy przepisy ustawy mają zastosowanie także w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych w placówkach pomocy społecznej lub świadczeń opieki farmaceutycznej udzielanej w aptekach, ale także w zakresie usług świadczonych przez psychologa lub psychoterapeutę w gabinetach terapeutycznych.

Inny problem będący efektem regulowania w ostatnim czasie relacji pacjenta z przedstawicielami innych grup zawodów medycznych niż lekarze jest wymóg zharmonizowania przepisów ustawy o prawach pacjenta z przepisami ustaw ustalających zasady wykonywania zawodu: farmaceuty, diagnosty laboratoryjnego, pielęgniarki, położnej, fizjoterapeuty czy ratownika medycznego oraz innych nowych zawodów medycznych.

2. Wprowadzenie pozasądowego modelu rekompensaty szkód medycznych opartego na braku winy, tj. *no fault*

Od lat 90. XX w. w doktrynie prawa, środowiskach medycznych, ale również w środowiskach pacjenckich zgłaszano postulaty ustanowienia w Polsce na wzór innych krajów europejskich, w szczególności Francji i Szwecji czy Nowej Zelandii, pozasądowego systemu kompensacji szkód ponoszonych przez pacjentów w związku z podejmowanymi wobec nich czynnościami medycznymi bez potrzeby orzekania o winie personelu medycznego [21]. Wychodząc naprzeciw tym postulatom, nowelizacją ustawy PPIRPP z dnia 28 kwietnia 2011 r. [22] powołano do życia z dniem 1 stycznia 2012 r. szesnaście wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych (dalej też: Komisje) oraz określono zasady i tryb ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych. Jednak wprowadzony model pozasądowej rekompensaty szkód medycznych tylko częściowo spełnił społeczne oczekiwania. Przede wszystkim ustawodawca nie zrealizował oczekiwań w zakresie dochodzenia roszczeń tzw. *no fault* i gwarancji wypłaty rekompensaty finansowanej z tytułu

doznanej szkody. Obecnie postępowanie przed komisją sprowadza się do wydania orzeczenia, w którym Komisja musi stwierdzić, czy doszło do zdarzenia medycznego poprzez wskazanie, czy szpitalne postępowanie personelu medycznego było zgodne czy niezgodne z aktualną wiedzą medyczną [23]. Oznacza to, że Komisja musi w wydanym orzeczeniu wskazać na obiektywny element winy personelu medycznego, pomija jedynie subiektywny aspekt winy. Ponadto, po trzech latach obowiązywania przepisów o trybie ustalania odszkodowania i zadośćuczynienia w przypadku zdarzeń medycznych, w następstwie zmiany art. 25 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej [24] szpitale nie mają obowiązku ubezpieczenia z tytułu zdarzeń medycznych. W obecnym stanie prawnym obowiązek przedłożenia propozycji wysokości odszkodowania i zadośćuczynienia spoczywa na podmiocie leczniczym, zgodnie z art. 67k ust. 11 ustawy¹. A zatem generalnie podmiot leczniczy nie ma dowolności w wymiarze przedłożonego odszkodowania i zadośćuczynienia, tylko ma ustawowy obowiązek postępowania zgodnie z art. 67k ustawy i rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. [25]. Inna interpretacja zakładałaby, iż ustawodawca jest nieracjonalny i nie zabezpieczył w sposób rzeczywisty rekompensaty doznanej szkody oraz godzi się na łamanie praw obywatela i pacjenta. Praktyka zaniechania stosowania się do obowiązujących przepisów przez szpital naraża państwo polskie na zarzut łamania praw człowieka w świetle Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności [2]. Niestety praktyka realizacji przez podmioty lecznicze powyżej wskazanego obowiązku jest bardzo niekorzystna dla osób poszkodowanych. Szpitale odmawiają albo zaniżają wypłaty kwot mających rekompensować doznane szkody pomimo korzystnego rozstrzygnięcia dla poszkodowanego, a w takiej sytuacji pozostaje możliwość wystąpienia na długą i kosztową drogę sądową.

Biorąc pod uwagę dynamiczny rozwój medycyny, nauk medycznych, technicznych i inżynierskich w ww. dyscyplinach naukowych oraz rozwój telemedycyny, jak nigdy dotąd konieczne jest stworzenie i wprowadzenie spójnego oraz skutecznego pozasądowego systemu *no fault* rekompensującego szkody doznane przez pacjentów. Postulat ten miał być spełniony w następstwie przygotowywanej reformy, tj. przedłożenia przez ministra zdrowia projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta i skierowania go do dalszych prac legislacyjnych [26-27]. Projekt ustawy przewiduje przejście dotychczasowych kompetencji 16 Komisji przez RPP. Powierzenie tych zadań bezpośrednio ombudsmanowi budziło wątpliwości natury prawno-organizacyjnej [28]. Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta został odrzucony w trakcie ponownego głosowania w sejmie 15 kwietnia 2023 r.

Odrzucenie rozwiązań zawartych w ww. projekcie ustawy wymaga dalszych prac nad wypracowaniem polskiego modelu *no fault*. Na wzór wielu krajów europejskich, które mają doświadczenia w zakresie wdrażania i funkcjonowania pozasądowego modelu dochodzenia

¹ Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Polskiej Izby Ubezpieczeń, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres i warunki ustalania wysokości świadczenia, o którym mowa w ust. 7, oraz jego wysokość w odniesieniu do jednego pacjenta w przypadku poszczególnych rodzajów zdarzeń medycznych, kierując się koniecznością zapewnienia ochrony interesów pacjenta oraz koniecznością przejrzystości w ustalaniu ich wysokości.

roszczeń, zadania te są realizowane przez wyspecjalizowane agendy publiczne lub ubezpieczeniowe, które realizują nie tylko zadania orzecznicze, ale również analityczne, statystyczne i prewencyjne, czym zajmują się wyspecjalizowani pracownicy. Kluczowe jest natomiast wprowadzenie tego modelu na zasadzie braku orzekania o winie personelu medycznego, w zamian za wdrożenie szybkiego i sprawnego systemu monitorowania zgłaszania przez personel medyczny zdarzeń niepożądanych oraz bieżącej weryfikacji zgłaszanych zdarzeń niepożądanych, a tym samym usuwania stwierdzonych niekorzystnych sytuacji mogących zagrażać bezpieczeństwu pacjenta [29]. W literaturze prawniczej od wielu lat postuluje się wprowadzenie w Polsce mechanizmów wynagradzania szkód wyrządzanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w ramach modelu ubezpieczeniowo-gwarancyjnego. Powinny nim zostać objęte szkody doznane w następstwie wypadków medycznych, a także innej postaci ujemne następstw udzielania świadczeń zdrowotnych, niezawinionych przez personel medyczny (szpital) i niemieszczące się w granicach ryzyka, jakie przejmuje na siebie pacjent, wyrażając zgodę na określone działania medyczne. Szkody te podlegałyby naprawieniu ze specjalnie utworzonego funduszu kompensacji, finansowanego ze środków publicznych (podatków lub celowanej składki). W sytuacji, gdy na zdarzenia niepożądane narażone jest całe społeczeństwo, słuszne i zasadne wydaje się bowiem to, by wszyscy potencjalnie poszkodowani ponosili ciężar wyrównywania ujemnych następstw, doznanych losowo przez jednostkę [21].

3. Zmiana trybu powoływania Rzecznika Praw Pacjenta

Kolejną istotną kwestią wymagającą rozważenia jest status prawny ombudsmiana powołanego ustawą PPiRPP. Obecnie RPP jest wyłaniany w drodze konkursu przeprowadzanego przez ministra zdrowia i spośród trzech wyłonionych w tym trybie kandydatów, prezes Rady Ministrów wskazuje osobę mającą objąć urząd RPP. Prezes RM jest zwierzchnikiem zarówno Ministra Zdrowia, który kieruje działem administracji rządowej (zdrowie), jak również RPP jako „recenzent” polityki realizowanej przez MZ, z wszelkimi ograniczeniami wynikającymi z umiejscowienia Rzecznika w systemie administracji publicznej. Kwestia procedury naboru na stanowisko RPP, a realizowana przez zespół powołany przez Ministra Zdrowia – jeszcze bardziej i już na samym początku jego misji nadwyręża autorytet RPP, którego misja założenia ma polegać na obiektywnym, bezkompromisowym i stanowczym staniu na straży praw pacjenta. Warto przypomnieć, że do przestrzegania tych praw są obowiązane organy władzy publicznej właściwe w zakresie ochrony zdrowia (w tym minister zdrowia) czy NFZ [14]. Obserwacja funkcjonowania RPP pokazała bezspornie, iż jest to urząd bardzo potrzebny. Ale jednocześnie doświadczenia wskazały na konieczność uniezależnienia tego urzędu od władzy wykonawczej, bez czego skuteczne wykonywanie misji jest bardzo utrudnione. Zdecydowanie zasadna jest rekomendacja – zmiana w zakresie zasad wyłaniania osoby na urząd Rzecznika przez sejm, za zgodą senatu, na wniosek marszałka sejmu, marszałka senatu, grupy co najmniej 35 posłów lub co najmniej 15 senatorów.

4. Przetwarzanie i bezpieczeństwo udostępniania danych osobowych w sektorze medycznym

Postępowanie z danymi medycznymi jest współcześnie bardzo ważnym problemem, wynika bowiem z konieczności realizacji dwóch sprzecznych ze sobą wartości: z dążenia do ochrony danych wrażliwych poszczególnych osób, mających prawo do ochrony ich prywatności i intymności, oraz z dążenia do szybkiego identyfikowania osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych różnego rodzaju, w którym to postępowaniu łatwe i niezakłócone ustalenie potrzeb pacjenta może mieć znaczenie przesądzające o powodzeniu.

Aktualny stan prawny w zakresie przetwarzania i udostępniania danych na potrzeby sektora medycznego

Z punktu widzenia zasad przetwarzania i bezpieczeństwa danych osobowych w sektorze medycznym obowiązują w Polsce przepisy 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 [30], oraz przepisy sektorowe, w szczególności ustawa PPIRPP.

Pomimo obowiązku wdrożenia przepisów RODO, w którym chronione są prawa osób fizycznych do ich danych osobowych, w tym danych dotyczących zdrowia, raport oceniający postępowanie państw członkowskich UE w zakresie danych dotyczących zdrowia w świetle RODO [31] stwierdził niejednolite wdrażanie i interpretację RODO przez państwa członkowskie stwarzającą znaczną niepewność prawną, co skutkuje barierami dla wtórnego wykorzystywania danych elektronicznych dotyczących zdrowia. Poza tym, dzielenie się danymi medycznymi obwarowane jest w Polsce licznymi restrykcjami. Zgodnie z przepisami ustawy o PPIRPP, poza lekarzem i osobami uprawnionymi dokumentacja medyczna mogła trafić jedynie w ręce szkoły wyższej lub jednego z wymienionych w ustawie podmiotów. W efekcie pomimo istnienia ponad 10 mln kont pacjentów w systemie e-zdrowie zawierających bezcenne informacje na temat stanu zdrowia dane medyczne pozostają zamknięte w cyfrowych bazach Internetowego Konta Pacjenta. Nadrzędnym celem zarządzania nimi było zapewnienie ochrony prywatności danych. Jednocześnie bardzo utrudnione jest wykorzystywanie danych do badań medycznych, służących dobru pacjentów i rozwojowi medycyny. Rodzi to wręcz zagrożenie dla osób fizycznych, które nie mogą korzystać z innowacyjnych metod leczenia, a decydenci nie mogą skutecznie reagować na kryzys zdrowotny ze względu na bariery utrudniające dostęp naukowców, innowatorów, organów regulacyjnych i decydentów do niezbędnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia.

Regulacje europejskie

Z punktu widzenia problematyki przetwarzania danych osobowych medycznych kluczowe znaczenie dla sektora zdrowia będzie mieć europejska strategia w zakresie danych (ang. *European Strategy for Data*), w ramach której należy wskazać kilka regulacji prawnych kształtujących rynek polski i europejski sektor medyczny:

(1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/868 z dnia 30 maja 2022 r. w sprawie europejskiego zarządzania danymi i zmieniające rozporządzenie (UE) 2018/1724 (akt w sprawie zarządzania danymi; *Dz. Urz. UE L 152 z 3.06.2022*) – *Data Governance Act* (DGA). UWAGA: Rozporządzenie weszło w życie 23 czerwca 2022 r., obowiązuje już w porządku prawnym. *Vacatio legis* wynosi 15 miesięcy, stosowanie rozporządzenia rozpocznie się 24 września 2023 r.

(2) Projektowane unijne rozporządzenie o europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (*European Health Data Space, EHDS*), które – zakłada się – wejdzie w życie w roku bieżącym (2023).

(3) Projektowane unijne rozporządzenie w sprawie danych, określane jako Rozporządzenie w sprawie zharmonizowanych zasad dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i korzystania z nich (*Data Act*).

Trzeba podkreślić, że wskazane akty prawne mają charakter rozporządzeń, a więc mających zasięg ogólny, wiążący w całości i bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich (art. 288 TFUE). Niemniej ich wdrożenie do polskiego systemu prawa w kilku obszarach będzie wymagało uchwalenia przepisów krajowych, które umożliwią jego stosowanie.

Podkreślić należy, że DGA w sprawie europejskiego zarządzania danymi jest pierwszym spośród kilku zapowiadanych w ramach Strategii. W ramach tej strategii UE zamierza podjąć szereg inicjatyw ustawodawczych, które ułatwią dzielenie się danymi i ich wykorzystywanie do badań, tworzenia nowych innowacyjnych usług i produktów czy trenowania systemów sztucznej inteligencji. W sektorze zdrowia kluczowe znaczenie będą miały dodatkowo: *Data Act* oraz EHDS.

Rozwiązania zaproponowane we wskazanych regulacjach – DGA i pozostałe – mają służyć również potrzebom zaawansowanego przetwarzania wielkich zbiorów danych, w tym medycznych (*Big data*) oraz sprzyjać rozwojowi gospodarki opartej na danych. Ponadto, co dobitnie uświadomiła pandemia, istotne jest dobrowolne udostępnianie informacji do celów interesu ogólnego (publicznego). W związku z tym, że wysoki potencjał do dalszego wykorzystywania mają dane szczególnie chronione, z obszaru zdrowia, ważne jest zagwarantowanie, że będą przetwarzane w bezpiecznym środowisku. Dzięki wspólnym europejskim przestrzeniom dane powinny być możliwe do znalezienia, dostępne, interoperacyjnie i powinny nadawać się do ponownego wykorzystania („zasady FAIR”) – przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ich ochrony.

Cele europejskiej strategii w zakresie danych

Celem strategii w zakresie danych jest stworzenie wspólnego unijnego rynku danych, na którym możliwa będzie nieskrępowana wymiana i wykorzystywanie informacji różnego typu przez wszystkich uczestników obrotu – obywateli, przedsiębiorców i sektor publiczny. Aby urzeczywistnić ten cel, prawodawca europejski podejmuje inicjatywy, które z jednej strony zwiększają wolumen dostępnych danych publicznych do ponownego wykorzystywania w innowacyjnych produktach, usługach czy aplikacjach, z drugiej zaś wzmacniają zaufanie osób fizycznych do dzielenia się danymi. Przedstawiona koncepcja ma przyczynić się do wzrostu gospodarczego oraz tworzenia wspólnych wartości w europejskiej przestrzeni prawnej.

Wyzwania stojące przed ustawodawcą w związku ze stosowaniem rozporządzenia

Sprostanie zadaniom stojącym przed polskim ustawodawcą wymaga podjęcia szeregu działań, bez realizacji których wprowadzenie postulowanych zmian nie będzie możliwe. Są one przedstawione w tabeli 1.

Projektowane akty prawne kształtujące sektor zdrowia

Pierwszą rozważaną regulacją powinien być projekt unijnego przepisu w sprawie danych, określanego jako Rozporządzenie w sprawie zharmonizowanych zasad dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i korzystania z nich (*Data Act*).

Rozporządzenie powinno usuwać bariery w dostępie do danych zarówno dla organów sektora prywatnego, jak i publicznego, zachowując jednocześnie zachęty do inwestowania w generowanie danych poprzez zapewnienie ich twórcom zrównoważonej kontroli nad danymi. Powinno ustalać, kto może tworzyć wartość z takich danych i na jakich warunkach. Zapewniać uczciwość w alokacji wartości danych między podmiotami gospodarki opartej na danych oraz w ich umowach, przy jednoczesnym poszanowaniu uzasadnionych interesów przedsiębiorstw i osób fizycznych, które inwestują w produkty i usługi związane z danymi.

Kolejnym projektowanym unijnym aktem prawnym istotnym z punktu widzenia przetwarzania danych przez sektor medyczny jest rozporządzenie dotyczące europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (EHDS).

Regulacja ta dotyczy gromadzenia danych na rzecz relacji między pacjentem a opieką lekarską oraz zapewnienia mechanizmów służących wykorzystywaniu tych danych przez inne podmioty (ośrodki naukowo-badawcze, legislatorów, koncerny farmaceutyczne lub firmy prywatne rozwijające określone produkty z zakresu technologii medycznych).

Tabela 1. Działania konieczne do wprowadzenia postulowanych zmian

1.	Dokonanie przeglądu obowiązujących polskich aktów prawnych i dostosowanie ich przepisów do standardów rozporządzenia o zarządzaniu danymi medycznymi.
2.	Określenie zasad prawnych wyznaczenia, ustanowienia albo ułatwienia ustanowienia właściwych podmiotów w celu wspierania działalności podmiotów sektora publicznego (w tym zdrowotnego) zezwalających na ponowne wykorzystywanie niektórych kategorii chronionych danych.
3.	Określenie zasad wyznaczania (oraz liczby) właściwego podmiotu w celu udzielania pomocy podmiotom sektora publicznego udzielającym dostępu lub odmawiającym udzielenia dostępu do celów ponownego wykorzystywania kategorii danych zdrowotnych.
4.	Określenie zasad ustanowienia albo wyznaczenia istniejącego podmiotu jako punktu informacyjnego.
5.	Określenie zasad utworzenia i prowadzenia punktów kontaktowych mających za zadanie wspieranie naukowców i innowacyjnych przedsiębiorstw, w tym <i>start-upów</i> , w identyfikacji odpowiednich danych, w tym zdrowotnych.
6.	Określenie warunków świadczenia usług pośrednictwa w udostępnianiu danych zdrowotnych, warunków, jakie spełniać mają podmioty w przedmiocie zapewnienia bezpiecznego środowiska, w którym przedsiębiorstwa i osoby fizyczne będą mogły dzielić się danymi zdrowotnymi, określeniu formy świadczenia tych usług – np. platform cyfrowych, które będą wspierać dobrowolną wymianę danych między przedsiębiorstwami i ułatwiać wypełnianie obowiązków w zakresie wymiany danych określonych nie tylko w tym rozporządzeniu, lecz także w innych aktach prawnych, czy to na szczeblu europejskim, czy krajowym.
7.	Określenie zasad prowadzenia rejestru i formy rejestru dostawców usług pośrednictwa.
8.	Określenie zasad monitorowania i nadzorowania dostawców usług pośrednictwa.
9.	Określenie zasady wyznaczenia co najmniej jednego organu właściwego do wykonywania zadań związanych z procedurą zgłaszania dotyczącą usług pośrednictwa danych. Ustawodawca w tym celu może ustanowić jeden nowy organ lub większą ich liczbę albo opierać się na istniejących organach.
10.	Określenie zasad rejestrowania się organizacji o altruistycznym podejściu do danych jako „uznana w UE organizacja o altruistycznym podejściu do danych” oraz warunków, jakie spełnić powinna taka organizacja oraz warunków organizacyjnych i technicznych, w jakich działać powinna organizacja o altruistycznym podejściu do danych.
11.	Określenie zasad wyznaczenia i działania organu odpowiedzialnego za prowadzenie publicznego krajowego rejestru uznanych organizacji o altruistycznym podejściu do danych.
12.	Ustanowienie przepisów dotyczących kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń.

5. Rekomendacja podsumowująca

Prawa pacjenta to kluczowy element prawa medycznego, a ich przestrzeganie i praktyczna realizacja jest warunkiem realizacji humanistycznej misji systemów zdrowotnych. Aby to było możliwe, prawa pacjenta powinny być zaakceptowane jako integralna część aksjologicznego porządku, stanowiącego fundament tych systemów, przez wszystkich uczestniczących w ich funkcjonowaniu. Nikt z nich nie powinien postrzegać praw pacjentów jako zewnętrznie narzucanej opresji, ograniczających autorytet czy swobodę decyzji medycznych profesjonalistów. W związku z tym sugerowane w tym opracowaniu kierunkowe zmiany powinny polegać na podjęciu prac nad ich ukonkretnieniem i przygotowaniem zasad ich implementacji. Niezbędne także będzie synchronizowanie dotyczących ich zapisów z innymi przepisami prawa zarówno medycznego, jak i ogólnego, w taki sposób, by przygotować rozwiązania harmonijnie odpowiadające oczekiwaniom i potrzebom zarówno pacjentów, jak i środowisk medycznych. W procesie ich formułowania i precyzowania bardzo wzbogacające może być korzystanie z doświadczeń innych krajów, a także inspirowanie się międzynarodowymi rekomendacjami organizacji takich jak WHO i przygotowanym przez tę organizację dokumentem „Globalny Plan Działań na lata 2021–2030 – droga do wyeliminowania możliwych do uniknięcia szkód w ochronie zdrowia” [32].

Istotnym efektem prowadzonego dialogu powinno być wykazanie, że idea praw pacjenta nie jest wydumaną abstrakcją, ale integralną częścią uniwersalnej idei praw człowieka, praw ludzkich i obywatelskich, których przestrzeganie jest gwarantowane we wszystkich krajach chcących uchodzić za kraje demokratyczne. W związku z tym niezbędne jest rozwijanie formuły prowadzenia stałego dialogu nie tylko w strukturach politycznych, jak Sejm i jego komisje, ale także w strukturach samorządowych i w stałym kontakcie z organizacjami społeczeństwa obywatelskiego. Dialog taki ważny jest w rozwiązywaniu bardzo wielu problemów, ale w kwestiach związanych z prawami pacjenta ma znaczenie szczególne. Dla przestrzegania praw i korzystania z posiadanych praw warunkiem koniecznym jest wiedza o ich istnieniu i obowiązywaniu.

Bibliografia

1. Międzynarodowy Pakt Praw Obywatelskich i Politycznych, otwarty do podpisu w Nowym Jorku 19.12.1966 r. *Dz. U.* 1977, poz. 167.
2. Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Podstawowych Wolności, sporządzona w Rzymie 4.11.1950 r., zmieniona następnie Protokołami nr 3, 5 i 8 oraz uzupełniona Protokołem nr 2. *Dz. U.* 1993, poz. 284.
3. Europejska Karta Społeczna, sporządzona w Turynie 18.10.1961 r. *Dz. U.* 1999, poz. 67.
4. Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny: konwencja o prawach człowieka i biomedycynie, Oviedo, 4.04.1997 r. [w:] *Europejskie standardy bioetyczne – wybór materiałów*, wstęp, tłum. i oprac. Tadeusz Jasudowicz. Toruń: TNOiK „Dom Organizatora”, 1998.
5. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z 9.03.2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. *Dz. Urz. UE* 2011 L 88/45.
6. *A Declaration on the promotion of patients' rights in Europe. European consultation on the rights of patients, Amsterdam 28–30 March 1994.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1994. [Online] 30.05.2023. http://www.nurs.uoa.gr/fileadmin/nurs.uoa.gr/uploads/Nomothesia_Nosilefton/Europaika_keimena/eu_declaration1994_1_.pdf
7. *European Charter of patients' rights. Basis document.* Rome: Cittadinanzattiva–Active Citizenship Network, 2002. [Online] 30.05.2023. https://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co108_en.pdf
8. Zalecenie Rady z dnia 9 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa pacjentów, w tym profilaktyki i kontroli zakażeń związanych z opieką zdrowotną. *Dz. Urz. UE* 2009 C 151/01.
9. *World Medical Association Declaration on the Rights of the Patient*, Adopted by the 34th World Medical Assembly, Lisbon, Portugal, September/October 1981, and reaffirmed by the 200th WMA Council Session, Oslo, Norway, April 2015. [Online] 30.05.2023. <https://www.gcpl.org.pl/Dla-Pacjentow/WMA-Declaration-on-the-Rights-of-the-Patient>
10. Townend David i inni. *Patients' Rights in the European Union. Mapping eXercise - Final Report.* Brussels: European Commission, 2016. [Online] 30.05.2023 http://www.activecitizenship.net/multimedia/import/files/patients_rights/charter-of-rights/publications-of-the-charter/Patients_Rights_in_the_European_Union.pdf
11. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. *Dz. U.* 2022, poz. 1876.
12. Kubicki Leszek. *Prawo medyczne i jego zakres.* [w:] Kubicki Leszek [red.]. *Prawo medyczne.* Wrocław: Urban & Partner, 2003.
13. Rzecznik Praw Pacjenta. *Sprawozdania dotyczące przestrzegania praw pacjenta.* [Online] 16.04.2023. <https://www.gov.pl/web/rpp/sprawozdania-dotyczace-przestrzegania-praw-pacjenta>
14. Karkowska Dorota [red.]. *Prawa pacjenta i Rzecznik Praw Pacjenta : komentarz.* Warszawa: Wolters Kluwer, 2021.
15. Fine Johanna B., Mayall Katherine i Sepúlveda Lilian. The role of international human rights norms in the liberalization of abortion laws globally. *Health Human Rights J.* 2017, June 2. [Online] 30.05.2023. <https://www.hhrjournal.org/2017/06/the-role-of-international-human-rights-norms-in-the-liberalization-of-abortion-laws-globally/>
16. Women and Foreign Policy Program. *Staff Abortion Law: Global Comparisons.* Council on Foreign Relations, June 24, 2022. [Online] 30.05.2023. <https://www.cfr.org/article/abortion-law-global-comparisons>
17. O'Dowd Niall. How abortion became legal in Ireland. *Irish America* 06. 2022 [Online] 30.05.2023. <https://www.irishamerica.com/2022/06/abortion-legal-ireland/>
18. British Medical Association, *How will abortion be regulated in the United Kingdom if the criminal sanctions for abortion are removed?* BMA, 2019. [Online: 30.05.2023.] <https://www.bma.org.uk/media/1141/bma-guidance-on-the-regulation-of-abortion-in-the-uk-2019.pdf>

19. Messerly Megan. Abortion laws by state: Where abortions are illegal after Roe v. Wade overturned. *POLITICO* 06/24/2022 [Online] 30.05.2023. <https://www.politico.com/news/2022/06/24/abortion-laws-by-state-roe-v-wade-00037695>
20. Steinbock Bonnie. Abortion. *The Hastings Center* published June 27, 2022. [Online] 30.05.2023. <https://www.thehastingscenter.org/briefingbook/abortion/>
21. Bączyk-Rozwadowska Kinga. *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu*. Toruń: TNOiK „Dom Organizatora”, 2007.
22. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o zmianie ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz ustawy o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych. *Dz. U.* 2011, poz. 660.
23. Karkowska Dorota i Chojnacki Jacek. *Postępowanie przed wojewódzką komisją do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych*. Warszawa: ABC a Wolters Kluwer business, 2014.
24. Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. *Dz. U.* 2016, poz. 1638.
25. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2013 r. w sprawie szczegółowego zakresu oraz warunków ustalania wysokości świadczenia w przypadku zdarzenia medycznego. *Dz. U.* 2013, poz. 750.
26. Projekt ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta, przedłożony przez ministra zdrowia. [Online] 07.01.2023. <https://www.gov.pl/web/premier/projekt-ustawy-o-jakosci-w-opiece-zdrowotnej-i-bezpieczenstwie-pacjenta-przedlozony-przez-ministra-zdrowia>
27. Sadowska Monika i Lis Wojciech. *Bezpieczeństwo zdrowotne w praktyce medycznej*. Warszawa: Wolters Kluwer, 2022.
28. Naczelna Izba Lekarska. *Ustawa o jakości w ochronie zdrowia odrzucona*. [Online] 16.04.2023. <https://nil.org.pl/aktualnosci/8033-ustawa-o-jakosci-w-ochronie-zdrowia-odrzucona>
29. Rogoziński Kazimierz i Dobska Monika [red.]. *Zarządzanie organizacjami świadczącymi usługi medyczne. Od dobrej praktyki do integralnych rozwiązań*. Poznań: Katedra Badań Rynku i Usług, Uniwersytet Ekonomiczny, 2014.
30. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 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* 2016 L 119/1.
31. Hansen Johan i in. *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*. Brussels: European Commission, 2021. [Online] 30.05.2023. https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/ms_rules_health_data_en_0.pdf
32. Anders Janusz [red.]. *Droga do wyeliminowania możliwych do uniknięcia szkód w ochronie zdrowia. Globalny plan działań na rzecz poprawy bezpieczeństwa pacjentów na lata 2021–2030 WHO*. Kraków: Fundacja Bezpieczny Pacjent, 2023.