

PIOTR KUKURYK

ORCID: 0000-0001-6123-7077

MICHAŁ KROPIŃNICKI

ORCID: 0000-0001-5483-6338

KRZYSZTOF ŚLASKI

ORCID: 0000-0001-5410-4196

ALEKSANDER WŁADEREK

ORCID: 0000-0003-4766-3162

Sprawozdanie z Ogólnopolskiej Konferencji Naukowej „Rynek medyczny przyszłości” – Kraków, 24–25.10.2024 r.

DOI: 10.70537/SVW0NG83

W dniach 24–25.10.2024 r. w salach Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie odbyła się Ogólnopolska Konferencja Naukowa „Rynek medyczny przyszłości”. Organizatorami wydarzenia byli: Katedra Prawa Cywilnego, Gospodarczego i Prywatnego Międzynarodowego UEK, Katedra Zarządzania Kapitałem Ludzkim UEK, Stowarzyszenie Rzeczników Konsumentów, Fundacja *Mercatus et Civis* oraz Centrum Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia. Konferencja została objęta honorowym patronatem Jego Magnificencji Rektora Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie prof. UEK dr. hab. Bernarda Ziębickiego, Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorza Cessaka, Prezesa Urzędu Patentowego Edyty Demby-Siwiek oraz Rzecznika Praw Pacjenta Bartłomieja Chmielowca. Obrady toczyły się przez dwa dni i zostały podzielone na cztery panele dyskusyjne oraz trzy sesje wystąpień prelegentów zakończone dyskusją.

Konferencję otworzył uroczyście Prorektor Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie – prof. Sławomir Śmiech, życząc zgromadzonym

owocnych obrad. W trakcie pierwszej części konferencji prowadzonej przez prof. UEK dr hab. Kingę Michałowską głos zabrali również dziekan Kolegium Ekonomii, Finansów i Prawa UEK – prof. Konrad Grabiński, prof. UEK dr hab. Beata Buchelt oraz dr Elżbieta Sługocka-Krupa – Wiceprezes Stowarzyszenia Rzeczników Konsumentów.

Wystąpienia prelegentów – panel I

Pierwszą sesję wystąpień eksperckich, moderowaną przez prof. Kingę Michałowską, otworzyło wystąpienie dr Ewy Plebanek (UEK) pt. „Medycyna niekonwencjonalna a ochrona zdrowia jednostki i zdrowia publicznego – perspektywa prawnokarna”. Prelegentka odniosła się do wykorzystywania metod nienaukowych w praktyce lekarza, co zilustrowała wyrazistymi przykładami zaczerpniętymi z wyroków sądowych. Zwróciła również uwagę na istotność rozróżnienia pomiędzy zniesławieniem a znieważeniem oraz na możliwe skutki błędnego przypisania zachowania do tych pojęć. Wśród metod medycyny niekonwencjonalnej opisywanych przez dr Plebanek znalazły się m.in. leczenie wodą świetlistą, chiropraktyka czy leczenie kozim mlekiem, które mogą doprowadzić nawet do śmierci „pacjenta”.

Jako drugi głos zabrał Artur Krzyżanowski – Dyrektor ds. Medycznych i Finansowania/Refundacji terapii w spółce Nutricia Polska Sp. z o.o. Prelegent zwrócił uwagę na istotność żywienia w procesie terapeutycznym. W wystąpieniu pt. „Niezaspokojone potrzeby medyczne na przykładzie niedożywienia związanego z chorobą nowotworową” odniósł się do korelacji pomiędzy przeżywalnością i tolerancją chemioterapii a stosowaniem odpowiedniego żywienia. W wystąpieniu podniesiono, że skutecznym rozwiązaniem problemu niedożywienia wśród pacjentów, nie tylko onkologicznych, ale również m.in. geriatrycznych, może być stosowanie środków *oral nutrition supplements*.

Jako trzeci wystąpił mgr Krzysztof Ślaski (UW), który wygłosił referat pt. „Odpowiedzialność lekarza, szpitala i farmaceuty za naruszenie patentu na drugie lub dalsze zastosowanie medyczne w przypadku stosowania produktów leczniczych *off-label*”. W swoim wystąpieniu prelegent

zwrócił uwagę, że obecny kształt rynku farmaceutycznego prowadzi do pokusy naruszania patentów na dalsze zastosowania medyczne znanych substancji. Przedstawił sytuacje, w których najczęściej może dojść do naruszenia takich patentów, w związku z działaniami lekarza ordynującego produkt leczniczy, farmaceuty wydającego lek pacjentowi oraz szpitala przeprowadzającego przetarg na produkty lecznicze zawierające substancje chemiczne chronione patentem w niektórych swoich zastosowaniach. W podsumowaniu prelegent wskazał na konieczność odpowiedniego wyważenia skonfliktowanych wartości, aby jednocześnie uwzględnić interes pacjenta i państwowego systemu ochrony zdrowia oraz interes podmiotów uprawnionych z patentów na dalsze zastosowania medyczne.

I panel dyskusyjny

Po krótkiej przerwie rozpoczął się I panel dyskusyjny pt. „Rynek badań medycznych” moderowany przez dr Elżbietę Sługocką-Krupę (Wiceprezes Stowarzyszenia Rzeczników Konsumentów), w którym udział wzięli: prof. dr hab. n. med. Bogdan Solnica (Kierownik Katedry Biochemii Klinicznej Uniwersytetu Jagiellońskiego Collegium Medicum), dr hab. n. med. Tomasz Wojdacz, prof. PUM (Kierownik Samodzielnej Pracowni Epigenetyki Klinicznej Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie, Prezes EPI-CAN Technologies sp. z o.o.), dr hab. n. med. Jolanta Korsak, prof. WIM (Kierownik Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego), dr n. med. Tomasz Anyszek (pełnomocnik Zarządu ds. Medycyny Laboratoryjnej Diagnostyka S.A.) oraz r.pr. Julian Tateno (Markiewicz Sroczyński Mioduszewski Kancelaria Radców Prawnych sp.j.).

Prelegenci w swoich wypowiedziach zaakcentowali przede wszystkim aktualność problemów, z którymi mierzy się rynek badań medycznych w ujęciu międzynarodowym. Każda z wypowiedzi odnosiła się do innego aspektu podejmowanej tematyki – od prawnego, poprzez ekonomiczny, technologiczny czy wręcz ogólnospołeczny. Profesor Bogdan Solnica przybliżył ogólne zagadnienia dotyczące diagnostyki laboratoryjnej oraz wyjaśnił cele jej stosowania, przedstawiając jednocześnie podstawowe

przemiany, którym diagnostyka laboratoryjna podlegała w ostatnich latach, także pod wpływem pandemii wirusa SARS-CoV-2. Prelegent zwrócił uwagę na nowe metody, które pojawiły się w tej dziedzinie, oraz aparaturę, która zaczęła być coraz powszechniej wykorzystywana, co w konsekwencji doprowadziło do wyodrębnienia nowych obszarów związanych z genetyką molekularną. Profesor Solnica przedstawił także konsekwencje powszechnej automatyzacji, robotyzacji i informatyzacji laboratoriów diagnostycznych, które niosą ze sobą korzyści (w szczególności znaczne przyspieszenie pracy i zwiększenie jej wydajności czy standaryzację informacji), ale także mogą budzić wątpliwości prawne (np. kwestia odpowiedzialności za błędny wynik badania uzyskany przy użyciu programów sztucznej inteligencji). Prelegent stwierdził jednak, że na tym etapie rozwoju sztuczna inteligencja jest jedynie narzędziem w rękach człowieka, nie zagraża mu i nie może go zastąpić, zwłaszcza w sferach medycznych, gdzie każdy przypadek wymaga odpowiedniej uwagi.

Doktor Tomasz Anyszek zgodził się z przedmówcą, wskazując, że sztuczna inteligencja może być dużą pomocą dla diagnosty, ale nie należy przeceniać jej znaczenia, gdyż ostateczną decyzję zawsze będzie podejmował lekarz. Odwołując się do istniejących badań, prelegent stwierdził, że sztuczna inteligencja jest najskuteczniejsza w przypadkach oczywistych, zaś w sytuacjach granicznych może posłużyć do zwrócenia uwagi diagnosty lub lekarza na wątpliwe i niejednoznaczne obszary próbki. Korzyści z tego czerpią nie tylko lekarze i diagności, których praca staje się zdecydowanie łatwiejsza, ale również pacjenci, którzy otrzymują wyniki po kilku dniach, a nie tygodniach. Co jednak kluczowe, aby programy oparte na sztucznej inteligencji mogły być skuteczne w diagnostyce laboratoryjnej, muszą one korzystać z bardzo dużych baz danych służących do ich uczenia się, aby programy te były w stanie poradzić sobie z przypadkami różnego rodzaju. Doktor Anyszek zauważył także, że w Polsce istnieje problem z badaniami diagnostycznymi przeprowadzanymi profilaktycznie – system nie jest na tyle wydolny, aby być w stanie w sposób kompleksowy, ale jednocześnie szybki przebadać polską populację. Dlatego też Ministerstwo Zdrowia prowadzi prace nad zmianą niektórych przepisów, należy więc oczekiwać na ogłoszenie nowych reguł przeprowadzania badań diagnostycznych.

Profesor Tomasz Wojdacz zauważył w tym kontekście, że jako społeczeństwo niejako zachlysłaliśmy się rolą sztucznej inteligencji w diagnostyce, ale np. w uznawanych za pionierskie w tej dziedzinie Stanach Zjednoczonych istnieje jedynie jeden asystent do rozpoznawania komórek rakowych z blozków histopatologicznych. Większość dostępnych rozwiązań w ogóle nie była stosowana na danych prospektywnych, a niektóre z nich nawet na pacjentach. Jest to dowód na to, że obecnie nie ma możliwości, by sztuczna inteligencja zastąpiła człowieka i najprawdopodobniej w ogóle możliwości tej nie będzie.

Profesor Jolanta Korsak przedstawiła zagadnienia dotyczące krwiolecznictwa i transfuzjologii, ze szczególnym uwzględnieniem procesu leczenia krwią, zastosowań krwi w medycynie oraz znaczenia „gospodarki krwią” dla całego systemu ochrony zdrowia. Prelegentka zauważyła, że na pierwszym miejscu należy postawić interes pacjenta i z tej perspektywy powinny powstawać wytyczne dotyczące krwiolecznictwa. Prelegentka przypomniała też, że w 2027 r. wejdzie w życie rozporządzenie UE w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego, które odniesie się m.in. do zastosowań autologicznych krwi. Tym bardziej więc krwiolecznictwo musi być nadzorowane i regulowane, aby było bezpieczne, terapeutycznie skuteczne i wartościowe. Jako że krew jest tkanką, jej przetoczenie stanowi przeszczep – ze wszystkimi tego konsekwencjami. System ochrony zdrowia musi być więc przygotowany nie tylko na leczenie krwią, ale także na zwalczanie ewentualnych negatywnych skutków takich działań.

Profesor Wojdacz zauważył, że kluczowa z perspektywy diagnostyki jest ochrona własności intelektualnej, gdyż zasadniczą rolę na rynku usług medycznych odgrywa biznes. Zabezpieczenie własności intelektualnej, np. poprzez patenty, jest niezwykle istotne z perspektywy inwestora, bo to sugeruje mu opłacalność dokonywanych inwestycji. Ważne jest jednak, aby powstające patenty przemyśleć i stworzyć odpowiednią strategię ich obrony, bo to dopiero zapewni skuteczność inwestycji.

Mecenas Julian Tateno odniósł się do wcześniej poruszonych zagadnień z perspektywy prawa ochrony konkurencji oraz prawnej ochrony innowacyjności i inwestycji. Zauważył, że kluczowa jest walka

z oszustwami dotyczącymi prowadzenia badań, aby wiarygodność ich wyników nie była podważana. Prelegent zwrócił uwagę na rolę Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów oraz Komisji Europejskiej jako odpowiednio polskiego i europejskiego organu ochrony konkurencji, ponieważ ich działania mają znaczący wpływ na kształt całego rynku technologicznego i medycznego w Europie. Konsekwencją tego może być niekiedy konieczność prowadzenia długich sporów prawnych i batalii sądowych przez firmy technologiczne, co spowalnia rozwój i może negatywnie wpłynąć na rozwój diagnostyki laboratoryjnej, która czerpie z nowych technologii.

II panel dyskusyjny

W dyskusji w panelu pt. „Rynek farmaceutyczny” wzięli udział: dr n. farm. Justyna Kaźmierczak, Prezes Rady Śląskiej Izby Aptekarskiej, prof. dr hab. n. farm. Paweł Olczyk, Kierownik Zakładu Farmacji Aptecznej Wydziału Nauk Farmaceutycznych w Sosnowcu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Mariusz Kisiel, Prezes Zarządu Związku Aptek Franczyzowych, r.pr. Milena Różyc, Starszy Kierownik ds. Prawnych Nutricia Polska Sp. z o.o. i dr hab. Michał Wyrwiński z Katedry Prawa Własności Intelektualnej Uniwersytetu Jagiellońskiego. Moderatorem panelu był Krzysztof Podgórski, Prezes Fundacji Mercatus et Civis.

Wprowadzenie do rozmowy przedstawił moderator, który wskazał, że z przeprowadzonych ostatnio badań wynika, że w Polsce spada liczba aptek – 400 gmin nie ma ani jednej. Zwrócił uwagę na stwierdzone w badaniach problemy z obecnością farmaceuty w aptece i z uzyskaniem recepty farmaceutycznej. Wskazał również na istotną rolę farmaceutów, którzy często udzielają porad zgłaszającym się do nich klientom.

Zapytana o rolę współczesnej apteki dr Justyna Kaźmierczak przyznała, że są to dziś miejsca coraz bliższe zwykłemu sklepowi ze względu na obecność w pierwszej kolejności rozmaitych suplementów diety i innych wyrobów, a dopiero w dalszej leków. Wskazała, że zadaniem farmaceuty jest nie tylko handlowanie lekami, ale też przekazywanie odpowiednich informacji na ich temat. Wśród problemów dotyczących środowiska

farmaceutycznego dr Kaźmierczak zwróciła uwagę na niedobory kadrowe i lukę pokoleniową oraz na bardzo duże wymagania stawiane kandydatom do wykonywania tego zawodu. Zaaprobowała uchwalenie w 2021 r., po wieloletnim oczekiwaniu środowiska, ustawy o zawodzie farmaceuty, upatrując w niej szansy na odejście od postrzegania apteki jako zwykłego sklepu i dostrzeżenie w niej centrum ochrony zdrowia.

Profesor Paweł Olczyk dodał, że „apteka to również pacjent”. Stwierdził, że u każdej osoby zgłaszającej się do farmaceuty można prawdopodobnie wykryć jakąś nieprawidłowość w stanie zdrowia. Z tego powodu ważne jest zapewnienie najwyższego poziomu kształcenia zawodowego farmaceutów.

Mariusz Kisiel odniósł się do problemów, z jakimi muszą się mierzyć apteki na rynku. Wskazał na wykształcony w ostatnich latach oligopol na rynku hurtowym i zachwianie równowagi między nim a rynkiem detalicznym. Powiedział, że pojedyncze apteki nie mają możliwości negocjowania warunków współpracy z hurtowniami, na czym ostatecznie cierpią przede wszystkim pacjenci zmuszeni do płacenia wyższych cen za leki.

Na temat leczenia żywieniowego wypowiedziała się r.pr. Milena Różyc. Wskazała, że stanowi ono odpowiedź na bardzo częste w społeczeństwie zjawisko niedożywienia. Podkreśliła konieczność wprowadzenia zmian systemowych, przede wszystkim od strony edukacji. W tym zakresie zwróciła uwagę na potrzebę zmian w programach nauczania przedstawicieli zawodów medycznych. Do tego stanowiska odniosła się dr Kaźmierczak, wskazując, że potrzebna jest kooperacja zawodów medycznych na polu leczenia żywieniowego.

Profesor Olczyk poruszył problem sztucznej inteligencji w wykonywaniu zawodu farmaceuty. Stwierdził, że może ona pomóc, ale ostateczne decyzje musi podejmować człowiek mający odpowiednie kwalifikacje i umiejętność samodzielnego myślenia. Wskazał też, że zastosowanie sztucznej inteligencji obniży koszt wprowadzenia nowego leku na rynek, a dzięki temu koszty detaliczne.

Profesor Michał Wyrwiński omówił problemy związane z wpływem reklamy farmaceutyków na pacjentów. Wskazał na bardzo intensywne zachwalanie różnych produktów w materiałach promocyjnych, za którym

jednak nie idzie rzetelna informacja. Stwierdził, że może stąd wynikać nieufność pacjentów. Zdaniem prof. Wyrwińskiego istotne znaczenie ma budowanie zaufania pacjenta do apteki i zwrócenie uwagi na rolę farmaceuty, który często udziela pacjentowi również porady, doraźnie zastępując lekarza.

W odpowiedzi prof. Olczyk podkreślił, że reklama nie może wprowadzać w błąd, natomiast dr Kaźmierczak wyraziła opinię, że zakaz reklamy aptek nie powinien obejmować informacji o oferowanych tam świadczeniach, takich jak: szczepienia, proste badania diagnostyczne czy przeglądy lekowe.

Wystąpienia prelegentów – panel II

Pierwszy dzień konferencji zamknął drugi panel wystąpień prelegentów, który dotyczył istotnych zagadnień związanych z rozwojem medycyny przyszłości w perspektywie polskiej i europejskiej. Tę część wydarzenia moderował dr hab. Mirosław Pawelczyk, prof. UŚ (Dyrektor Centrum Badawczego Publicznego Prawa Konkurencji i Regulacji Sektorowych).

Jako pierwsza w panelu wystąpiła dr hab. Agata Wnukiewicz-Kozłowska, prof. ucz. z Uniwersytetu Wrocławskiego, która wygłosiła referat pt. „Rola komisji bioetycznej w ochronie praw uczestnika eksperymentu”. W swoim wystąpieniu autorka zauważyła, że opinia właściwej komisji bioetycznej jest koniecznym warunkiem uzyskania zgody na przeprowadzenie eksperymentu, która to komisja ocenia nie tylko kwestie etyczne, ale również prawne. Pod uwagę brane są takie czynniki, jak: zasadność i wykonalność zaplanowanych badań, ochrona godności i autonomii uczestników, a także przeprowadzana jest analiza ryzyk i korzyści. Prelegentka wyraźnie wskazała, że komisja bioetyczna odpowiada za to, aby projekt był rzetelny, bezpieczny i wartościowy. Z tego też względu oceny dokonywane przez komisje bioetyczne powinny na równi brać pod uwagę prawo, etykę oraz bezpieczeństwo uczestnika.

Jako druga wystąpiła dr Dorota Krekora-Zajac z Uniwersytetu Warszawskiego, która w referacie pt. „Harmonizacja przetwarzania danych w UE jako szansa i wyzwanie dla badań naukowych” przedstawiła

zagadnienie ochrony prywatności w kontekście prowadzenia badań medycznych. Na podstawie krótkiego rysu historycznego prelegentka zauważyła, że kwestia ochrony danych genetycznych jest wciąż aktualna, wciąż także przyjmowane są nowe przepisy jej dotyczące (np. RODO, EHDS, AI Act). Regulacje te muszą się ze sobą krzyżować, co jednak sprawia, że system ochrony danych staje się coraz bardziej skomplikowany, a uczestnicy badań często nie mają świadomości, na co wyrażają zgodę. Pewnym rozwiązaniem jest więc europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, która ma za zadanie poprawić funkcjonowanie całego systemu. Prelegentka zauważyła jednak, że do pełnego sukcesu niezbędne jest wykorzystywanie już istniejących struktur badawczych, gdyż zawierają one bardzo duże bazy danych medycznych, które mogą służyć do prowadzenia dalszych badań. Kluczowe jest także przewidywanie nowych zagrożeń, jakie mogą się pojawić w związku z wykorzystaniem zebranych informacji, aby móc tym zagrożeniom skutecznie przeciwdziałać.

W dalszej kolejności referat pt. „Przyszłość odpowiedzialności odszkodowawczej na przykładzie spraw dotyczących zakażeń szpitalnych” wygłosiła dr Urszula Drozdowska z Uniwersytetu w Białymstoku. Prelegentka przedstawiła skalę zakażeń szpitalnych w Polsce oraz omówiła prawną definicję zakażenia szpitalnego, wskazując problemy, jakie definicja ta może sprawiać w praktyce. Doktor Drozdowska zwróciła również uwagę na problemy z wykazaniem podstawowych przesłanek odpowiedzialności odszkodowawczej w postępowaniu przed sądem oraz na niejednolite orzecznictwo i zróżnicowane podejście sądów, które – stosując konstrukcję domniemań faktycznych – niekiedy modyfikowały rozkład ciężaru dowodu w sprawach odszkodowawczych związanych z zakażeniami szpitalnymi. Ponadto zwróciła uwagę na nową definicję zdarzenia medycznego w postępowaniu przed Rzecznikiem Praw Pacjenta, której wprowadzenie może zmienić dotychczasową skuteczność dochodzenia odszkodowań przez pokrzywdzonych pacjentów.

Doktor Piotr Kukuryk z Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie, w referacie pt. „Ochrona pacjenta w umowach dotyczących usług zdrowotnych zawieranych w okolicznościach nietypowych” przedstawił możliwy

zbieg regulacji praw pacjenta oraz praw konsumenta. Jego zdaniem problematyka ta wymaga szczególnego rozważenia z uwagi na zwiększanie się popularności udzielania świadczeń zdrowotnych za pośrednictwem różnego rodzaju systemów teleinformatycznych. W swoim wystąpieniu dr Kukuryk rozważał, czy – a jeżeli tak, to kiedy – pacjent będzie jednocześnie konsumentem, a w konsekwencji kiedy będzie mógł powoływać się na prawa przysługujące konsumentowi względem przedsiębiorcy – podmiotu świadczącego usługi medyczne. Na podstawie przeprowadzonej analizy prelegent doszedł do wniosku, że ze względu na różne funkcje i sposoby uregulowania powyższych reżimów należy wyłączyć umowy dotyczące usług zdrowotnych z reżimu umów konsumenckich.

Jako ostatni w panelu wystąpił Ryszard Przewoźniak z Uniwersytetu Warszawskiego, który wygłosił referat pt. „Odkrycia z padem w rękę – zastosowanie gier wideo jako narzędzia pozyskiwania danych w naukach medycznych a prawne aspekty Nauki Obywatelskiej w medycynie”. W swoim wystąpieniu opisał funkcjonowanie różnych mechanizmów włączania podmiotów nieprofesjonalnych w badania naukowe za pośrednictwem podmiotów zewnętrznych mających na celu zebranie znacznej ilości danych mogących stanowić podstawę do prowadzenia skomplikowanych analiz. W dalszej kolejności prelegent dowodził, że do działań opierających się na wspomnianym mechanizmie powinno stosować się funkcjonujące w polskim porządku prawnym przepisy regulujące instytucję eksperymentu. W podsumowaniu zostały zaś wskazane korzyści mogące płynąć ze stosowania tak nietypowego modelu gromadzenia danych oraz przewidywania co do rozwoju tzw. nauki obywatelskiej.

III panel dyskusyjny

W drugim dniu konferencji odbyły się trzy panele, z których dwa miały charakter dyskusyjny, natomiast w trzecim zostały wygłoszone referaty prelegentów.

Panel pierwszy, zatytułowany „Zarządzanie podmiotami medycznymi w kontekście wielowymiarowych wyzwań prawnych”, moderowała dr hab. Beata Buchelt, prof. UEK reprezentująca Katedrę Zarządzania

Kapitałem Ludzkim oraz Centrum Ekonomiki i Zarządzania w Ochronie Zdrowia UEK. Założeniem panelu było stworzenie forum wymiany poglądów i doświadczeń przez przedstawicieli organów zarządzających podmiotów medycznych oraz przedstawicieli dyscypliny nauki prawne. W panelu wzięli zatem udział menedżerowie ochrony zdrowia (Marcin Jędrzychowski MBA, Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, Sylwia Grzesiak, Prezes Medicina Sp. z o.o., dr Marcin Mikos, Zastępca Dyrektora ds. administracyjnych Szpitala Specjalistycznego im. J. Dietla w Krakowie, adiunkt na Wydziale Lekarskim i Nauk o Zdrowiu Uniwersytetu im. A. Frycza-Modrzewskiego, Tomasz Kopiec, MBA, Dyrektor Szpitala Klinicznego im. Prof. W. Orłowskiego w Warszawie) oraz dr Robert Śliwa, adiunkt w Instytucie Prawa UEK (prawnik specjalizujący się w działalności podmiotów medycznych).

Podczas dyskusji zwrócono uwagę na kluczowe aspekty wymiaru prawnego podmiotów ochrony zdrowia. Podkreślono w szczególności odmienną wyzwań i problemów, przed jakimi stoją zdywersyfikowane podmioty udzielające świadczeń medycznych. Jako główne źródło trudnej sytuacji finansowej szpitali paneliści wskazali odgórne rozwiązania prawne dotyczące kształtowania wynagrodzeń pracowników, wymuszające na podmiotach medycznych wzrost wynagrodzeń niewynikający z efektywności pracy, ale z poziomu wykształcenia (kryteria kwalifikacyjne). Stan ten powoduje trudności w motywowaniu pracowników sfery medycznej i niemedycznej. W rezultacie przyjętych rozwiązań lekarz rezydent może mieć aktualnie wyższe wynagrodzenie niż lekarz specjalista.

Wyartykułowano również fakt braku przewidywalności regulacji prawnych w sektorze ochrony zdrowia. Zaniechanie prowadzenia należytych konsultacji w procesie tworzenia prawa z reprezentującymi ten sektor interesariuszami sprawia, że codzienność podmiotów medycznych to w zasadzie balansowanie na granicy prawa i bezprawia. Głównym problemem są kwestie pracownicze, trudności powstałe w związku z interpretacją przepisów, w tym zwłaszcza ustawy z 17.08.2023 r. o niektórych zawodach medycznych, oraz kwestie podziału kompetencji i odpowiedzialności osób wykonujących zawody medyczne, co szczególnie wybrzmiewa w zawodzie ratownika medycznego (np. w odniesieniu

do prawa stwierdzenia zgonu pacjenta). Panieliści podnieśli również problem nadwykonań. Brak możliwości samodzielnego decydowania o liczbie udzielanych przez podmiot świadczeń jest wynikiem nadregulacji i dopóki podstawowym sposobem zarządzania podmiotem będą narzucone odgórnie rozwiązania, podmioty lecznicze będą borykały się z coraz większymi problemami finansowymi i kadrowymi, co nie sprzyja bezpieczeństwu pacjentów i realizacji podstawowej misji szpitali.

Panieliści podkreślili, że aktualne regulacje prawne nie sprzyjają zarządzającym podmiotami ochrony zdrowia i wymagają gruntownych zmian.

IV panel dyskusyjny

Panel czwarty, zatytułowany „Nowe technologie, ochrona zdrowia, ubezpieczenia”, moderował mecenas Paweł Dyrduł reprezentujący Kancelarię DP Law. Założeniem tego panelu było stworzenie płaszczyzny do dyskusji, w której uczestniczyli: Piotr Czaplicki z Departamentu Biotechnologii i Chemii Urzędu Patentowego RP, dr Kamil Szpyt z Uniwersytetu im. A. Frycza Modrzewskiego w Krakowie, mecenas Mateusz Bartoszcze, Dyrektor EIB S.A. Oddział Kraków oraz Marek Piotrowski, Dyrektor Działu Aparatury Medycznej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie.

Dyskutanci wskazali na obszary ochronne istotne dla rozwoju, funkcjonowania i bezpieczeństwa podmiotów medycznych. Podkreślili znaczenie ochrony patentowej, zwracając uwagę na zauważalny wzrost zainteresowania zgłoszeniami patentowymi, których przedmiotem są technologie medyczne oraz środki farmaceutyczne. Zwrócili również uwagę na kwestie zgłoszeń farmaceutycznych w nowej dyrektywie farmaceutycznej oraz na problemy związane z wykładnią art. 69 ust. 1 pkt 4 Prawa własności przemysłowej (tzw. wyjątek Bolara) umożliwiającego prowadzenie prac rozwojowych oraz badań koniecznych do rejestracji leków generycznych jeszcze w czasie trwania dotychczasowej ochrony patentowej.

Panieliści rozważali również problematykę odpowiedzialności prawnej i ochrony ubezpieczeniowej za szkody, które mogą powstać w związku z wdrażaniem i wykorzystywaniem systemów sztucznej inteligencji

w podmiotach medycznych. Zwrócili także uwagę na ryzyka prawne związane ze stosowaniem systemów AI w kontekście ochrony prywatności i danych osobowych pacjentów oraz podkreślili znaczenie ryzyka cybernetycznego (cyberataki). Uczestnicy dyskusji zgodnie podkreślili, że rynek ubezpieczeń gospodarczych jest gotowy na nowe rodzaje ryzyka, a zakłady ubezpieczeniowe oferują specjalnie zaprojektowane rozwiązania – ubezpieczenia cyber risk.

Zwrócono ponadto uwagę, że równie istotnym zagadnieniem dla zapewnienia bezpieczeństwa, zarówno pacjentów, jak i podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych, jest problem standaryzacji i serwisowania sprzętu medycznego (wyrobów medycznych) wykorzystującego nowe technologie. Coraz bardziej zaawansowany sprzęt medyczny wymaga odpowiedniego nadzoru, przeglądów, wymiany części, aktualizacji oprogramowania. Usługi te są jednak niezmiernie kosztowne, a zmagające się z trudnościami finansowymi szpitale mają problemy z pokryciem drogich, świadczonych przez autoryzowane podmioty zewnętrzne usług serwisowych, dostaw sprzętu i części zamiennych przy braku jakiegokolwiek alternatywy w wyborze tańszych podmiotów.

Wystąpienia prelegentów – panel V

W ostatniej części konferencji, w ramach panelu V moderowanego przez r.pr. Karola Magonia (PrawnIQ Karol Magoń Kancelaria Prawna), jako pierwsza wystąpiła dr hab. Aleksandra Nowak-Gruca, prof. UEK, która wygłosiła referat pt. „Medycyna przyszłości. Wybrane problemy etyczne i prawne związane z cyborgizacją”. Prelegentka zwróciła uwagę na problematykę podstaw prawnych i uzasadnienia dla nieleczniczych ingerencji w organizm człowieka. Poruszyła zagadnienie granic dysponowania własnym ciałem, wolności morficznej, problematykę tzw. cyborgizacji i związanych z tym różnic pomiędzy cyborgiem a robotem oraz statusu prawnego cyborga.

Doktor Robert Śliwa, adiunkt w Instytucie Prawa UEK, wygłosił referat zatytułowany „System opieki zdrowotnej w Polsce – porażki i sukcesy reformowania”. Prelegent przedstawił historyczne uwarunkowania

funkcjonowania krajowego systemu opieki zdrowotnej. Odniósł się do podmiotów systemu, wskazując na istotne zależności i powiązania pomiędzy jednostkami realizującymi świadczenia zdrowotne przeznaczone dla określonych grup pacjentów. Podkreślił również kluczowe obszary, które dla wdrożenia nowoczesnych metod zarządzania podmiotem leczniczym wymagają pilnej zmiany.

Katarzyna Waldoch, doktorantka z Uniwersytetu Gdańskiego, przedstawiła referat na temat: „Definicja systemu sztucznej inteligencji określana w akcie w sprawie sztucznej inteligencji a wysoko zaawansowane wyroby medyczne”. W swoim wystąpieniu prelegentka odniosła się do dwóch szczególnie istotnych dla zdefiniowania systemu sztucznej inteligencji regulacji unijnych, wskazując w pierwszej kolejności na rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z 14.06.2023 r. w sprawie maszyn, które wyznacza nowe ramy prawne w zakresie bezpieczeństwa maszyn. Dokonując jego zwięzłej analizy, zwróciła w szczególności uwagę na konsekwencje zaliczenia urządzenia do jednej z czterech kategorii ryzyka. W kontekście rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1689 z 13.06.2024 r. w sprawie ustanowienia zharmonizowanych przepisów dotyczących sztucznej inteligencji (akt w sprawie sztucznej inteligencji) podkreśliła, że we wskazanym akcie prawnym prawodawca europejski zdecydował się położyć większy nacisk na regulację zastosowań sztucznej inteligencji (systemów sztucznej inteligencji) niż samej sztucznej inteligencji.

Kolejną referentką była dr Katarzyna Maria Zoń z Uniwersytetu SWPS, która wygłosiła referat zatytułowany „Stosowanie AI przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych a standardy wykonywania zawodu lekarza (wybrane aspekty)”. Prelegentka wskazała na istotną rolę sztucznej inteligencji w praktyce klinicznej w związku z udzielaniem świadczeń zdrowotnych.

Doktor Piotr Cybula, adiunkt w Akademii Wychowania Fizycznego im. B. Czecha w Krakowie, przedstawił referat zatytułowany „O potrzebie regulacji zawodu kosmetologa (uwagi w kontekście projektu ustawy o zawodzie kosmetologa)”. Prelegent zwrócił uwagę na problematykę ustalenia ograniczeń ingerencji w ciało człowieka. Podkreślił ponadto

potrzebę wyznaczenia granicy pomiędzy zabiegami inwazyjnymi zastrzeżonymi dla lekarza mającego specjalizację zawodową oraz nieingerencyjnymi zabiegami estetycznymi. Odnosząc się do projektu ustawy o zawodzie kosmetologa, zwrócił uwagę na kwestie kształcenia, przygotowania zawodowego oraz ustalenia jasnych zasad wykonywania tego zawodu.

Po wyczerpaniu wszystkich punktów konferencji prof. Kinga Michalowska zamknęła obrady, dziękując uczestnikom za obecność i merytoryczną dyskusję.