

MGR BARTOSZ BATKO

UNIWERSYTET ŚLĄSKI W KATOWICACH

ORCID: 0009-0002-6564-1282

MGR PAWEŁ URZENTZOK

AKADEMIA LEONA KOŹMIŃSKIEGO W WARSZAWIE

ORCID: 0009-0003-2245-7407

Prawne ramy stosowania terapii cyfrowej jako subsydiarnej formy procesu leczenia

DOI: 10.70537/ppm/211129

S t r e s z c z e n i e

Wraz z postępem technologicznym terapie cyfrowe zyskują na znaczeniu jako innowacyjna i skuteczna forma leczenia, oferując nowe możliwości dla systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Celem artykułu jest analiza i ocena obecnych ram prawnych regulujących stosowanie terapii cyfrowej jako subsydiarnej formy leczenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyzwań, jakie polski system prawny napotyka przy integracji nowych technologii zdrowotnych z tradycyjnymi modelami opieki.

Tekst wprowadza w definicję i zakres terapii cyfrowej oraz jej potencjalne zastosowania, a następnie omawia polskie regulacje prawne, kwestie ochrony danych osobowych i prywatności pacjentów oraz związane z tym dylematy etyczne. Szczególna uwaga poświęcona jest identyfikacji luk prawnych oraz potrzebie dostosowania obowiązujących przepisów.

Artykuł zawiera również porównanie z ramami prawnymi wybranych państw Unii Europejskiej, wskazując najlepsze praktyki mogące stanowić wzorzec dla Polski. Na podstawie przykładów krajowych zaprezentowano praktyczne aspekty wdrażania terapii cyfrowych.

W zakończeniu przedstawiono postulaty *de lege ferenda*, których celem jest stworzenie bardziej elastycznego i otwartego na innowacje środowiska prawnego, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony pacjentów i ich danych.

Słowa kluczowe: telemedycyna, e-zdrowie, m-zdrowie, zdrowie cyfrowe, Terapia cyfrowa, medycyna cyfrowa

Wprowadzenie

Szacuje się, że globalny rynek Digital Therapeutics, czyli terapii cyfrowej wzrośnie do aż 56 miliardów dolarów do roku 2025¹. W związku z tym warto przyrzeć się prawnym aspektom terapii cyfrowej w Polsce i w Europie.

Zastosowanie technologii cyfrowych w ochronie zdrowia psychicznego jest coraz szersze, co prowadzi do postulatów stworzenia jaśniejszych ram prawnych i regulacyjnych².

Zgodnie z raportem Deloitte³ w Polsce, gdzie aż 8 milionów osób zmagających się z problemami zdrowia psychicznego, cyfrowe aplikacje terapeutyczne odgrywają coraz większą rolę w kontekście braku odpowiedniej liczby specjalistów i zapewnienia dostępu do skutecznych metod leczenia. Terapia cyfrowa daje możliwości wspierania leczenia m.in.: zdrowia psychicznego, nadwagi, otyłości oraz cukrzycy, jak również umożliwia monitorowanie i zarządzanie stanem zdrowia.

Cel artykułu to zbadanie polskich i europejskich regulacji prawnych dotyczących terapii cyfrowej oraz przedstawienie propozycji *de lege ferenda*. Postawione pytanie badawcze brzmi następująco: Jakie konkretne zmiany w polskim systemie prawnym są niezbędne dla skutecznej implementacji terapii cyfrowych jako uzupełniającej formy leczenia? Postawiono również hipotezę, że polski system prawny wymaga wprowadzenia definicji legal-

¹ eMarketer, *The rise of digital therapeutics*, <https://www.emarketer.com/content/rise-of-digital-therapeutics/>, [dostęp: 24.03.2024 r.].

² P. Gooding, *Mapping the rise of digital mental health technologies: Emerging issues for law and society*, „International Journal of Law and Psychiatry” 2019, t. 67, s. 2.

³ Deloitte, *Technologia w służbie pacjentom: terapeutyczne aplikacje i urządzenia na receptę*, <https://www2.deloitte.com/pl/pl/pages/deloitte-digital/Articles/Technologia-w-sluzbie-pacjentom-terapeutyczne-aplikacje-i-urzadzenia-na-recepte.html>, [dostęp: 24.03.2024 r.].

nej terapii cyfrowej. W opracowaniu zastosowano metodę dogmatyczną oraz prawnoporównawczą. Zaprezentowano także przykłady wdrożeń terapii cyfrowej w Polsce, wskazując na główne bariery legislacyjne.

Analiza ram prawnych terapii cyfrowej wymaga wstępnego zdefiniowania tego pojęcia oraz odróżnienia go od pojęć pokrewnych.

1. Definicja terapii cyfrowej

Początki terapii cyfrowej sięgają 1995 roku, gdy dr Kvedar poprowadził program mający na celu zastosowanie technologii do świadczenia opieki poza placówką medyczną. Kvedar chciał rozszerzyć zakres działalności lekarzy, a zarazem zminimalizować czynniki ograniczające świadczenie opieki zdrowotnej, takie jak ograniczenia czasowe, przestrzenne i kadrowe, zapewniając tym samym lepszą opiekę nad pacjentem przy mniejszych zasobach⁴.

Pojęcie będące w bliskości z terapią cyfrową, „e-pacjent”, zostało stworzone przez dr. Fergusona w 1999 roku⁵, a wykorzystanie produktu cyfrowego w celu uzyskania lepszych wyników zdrowotnych pojawiło się w 2000 roku⁶.

Terapia cyfrowa definiowana jako „Digital Therapeutics”⁷ to „interwencje terapeutyczne poprzez klinicznie ocenianą, ukierunkowaną na pacjenta aplikację oprogramowania, mającą na celu usprawnienie procesu diagnozowania, leczenia, zarządzania i/lub zapobiegania chorobom”⁸.

Inna, choć podobna definicja terapii cyfrowej z 2015 roku to „oparte na dowodach terapie behawioralne dostarczane online, które mogą zwiększyć dostępność i skuteczność opieki zdrowotnej”⁹.

⁴ S. Makin, *The emerging world of digital therapeutics*, „Nature” 2019, t. 573, s. 106-109.

⁵ T. Ferguson, *Doctom*, <http://www.doctom.com/>, [dostęp: 24.03.2024 r.].

⁶ E. Capobianco, *On Digital Therapeutics*, „Frontiers in Digital Humanities” 2015, t. 2, s. 6.

⁷ W opracowaniach zagranicznych często pojawia się skrót DTx, w tym opracowaniu jednak pojawia się jedynie pełna nazwa, aby uniknąć nieporozumienia.

⁸ D. Fürstenau, M. Gersch, S. Schreiter, *Digital Therapeutics (DTx)*, „Business & Information Systems Engineering” 2023, t. 10.

⁹ S. Sepah, L. Jiang, A. Peters, *Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study*, „Journal of Medical Internet Research” 2015, t. 17, s. 92.

Digital Therapeutics Alliance (DTA) definiuje Digital Therapeutics jako „dostarczanie pacjentom opartych na dowodach interwencji terapeutycznych, które są sterowane przez oprogramowanie w celu zapobiegania, zarządzania lub leczenia zaburzeń medycznych, lub chorób. Są one stosowane niezależnie lub w połączeniu z lekami, urządzeniami lub innymi terapiami w celu optymalizacji opieki nad pacjentem i wyników zdrowotnych”¹⁰.

W raporcie Deloitte Digital Therapeutics pojawia się jako „nowatorska podkategoria medycyny cyfrowej, wnosząca znaczącą wartość do ekosystemu opieki zdrowotnej, oferując alternatywne lub wspomagające metody leczenia”¹¹.

Nawiązując do powyższych definicji można stwierdzić, że terapia cyfrowa to działania terapeutyczne dostarczane online poprzez oprogramowanie, w celu zwiększenia skuteczności leczenia i opieki nad pacjentem.

Pozycja Digital Therapeutics w kontekście zdrowia cyfrowego to „poddział cyfrowego zdrowia, który reprezentuje zbiór technologii, produktów i usług w branży opieki zdrowotnej i wellness”¹².

2. Terapia cyfrowa w polskim porządku prawnym

Polski porządek prawny nie posiada definicji legalnej terapii cyfrowej.

Ustawa o działalności leczniczej¹³ reguluje zasady wykonywania działalności leczniczej, jednak nie zawiera żadnych odniesień do terapii cyfrowej czy aplikacji terapeutycznych. Warto jednak zauważyć, że art. 3 ust. 1 ustawy stanowi podstawę prawną dla telemedycyny: „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”. Telemedycyna nie jest jednak terapią cyfrową. Telemedycyna to jedynie sposób realizacji tradycyjnych świadczeń zdrowotnych na odległość.

¹⁰ DTA, *Digital therapeutics alliance*, <https://www.dtxalliance.org>, [dostęp: 24.03.2024 r.].

¹¹ Deloitte, *Technologia w służbie...*

¹² A. Dang, D. Arora, P. Rane, *Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare*, „Journal of Family Medicine and Primary Care” 2020, t. 9, s. 2207-2213.

¹³ Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2026 r., poz. 156).

Ustawa o wyrobach medycznych¹⁴ implementuje rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745¹⁵. Rozporządzenie stanowi podstawowy akt prawny UE regulujący wyroby medyczne, w tym oprogramowanie, jednak zostało ono zaprojektowane przede wszystkim dla tradycyjnych wyrobów medycznych i nie uwzględnia specyfiki terapii cyfrowych. Art. 2 ustawy odsyła do definicji z art. 2 MDR. Ustawa operuje pojęciem „wyrób medyczny”, który zgodnie z art. 2 pkt 1 MDR oznacza: „narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu, lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej, lub procesu, lub stanu fizjologicznego, lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek, i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele, lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami”.

Powyższe przepisy definiują oprogramowanie jako narzędzie, a nie faktyczną terapię. Wydaje się, że w związku z tymi przepisami zarówno proste kalkulatory medyczne, jak i złożone programy terapeutyczne będą klasyfikowane identycznie, czyli jako „oprogramowanie będące wyrobem medycznym”.

¹⁴ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1620 ze zm.).

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.Urz. UE. L. z 2017 r., nr 117, s. 1 ze zm.), dalej także jako: MDR lub Rozporządzenie.

Reguła 11 w załączniku VIII Rozporządzenia stanowi „Oprogramowanie, które ma dostarczać informacje wykorzystywane przy podejmowaniu decyzji do celów diagnostycznych lub terapeutycznych, należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy skutki takich decyzji mogą spowodować:

- zgon danej osoby albo nieodwracalne pogorszenie stanu jej zdrowia, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy III, lub
- poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby lub konieczność interwencji chirurgicznej, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Oprogramowanie przeznaczone do monitorowania procesów fizjologicznych należy do klasy IIa, z wyjątkiem przypadków, gdy jest przeznaczone do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w przypadku, gdy zmiana tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, w którym to przypadku oprogramowanie należy do klasy IIb.

Pozostałe oprogramowanie należy do klasy I”.

Powyższa klasyfikacja dotyczy zatem oprogramowania, które wspomaga decyzje, a nie oprogramowania samodzielnie realizującego terapię.

Kolejny istotny z perspektywy terapii cyfrowej akt prawny to ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁶. Art. 5 pkt 40 definiuje jedynie „świadczenie zdrowotne – działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania”, bez uwzględnienia specyfiki cyfrowej.

Art. 6 pkt 1 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych¹⁷

¹⁶ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. z 2025 r., poz. 1461 ze zm.).

¹⁷ Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (t.j. Dz.U. z 2026 r., poz. 253).

dzieli kategorie refundacyjne na 4 kategorie dostępności refundacyjnej:

- „1. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny dostępny w aptece na receptę:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
2. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
3. lek stosowany w ramach chemioterapii:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym;
4. lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny stosowany w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych, innych niż wymienione w pkt 1-3”.

Warto podkreślić, iż skuteczna implementacja terapii cyfrowej będzie utrudniona bez możliwości jej finansowania. Na ten moment polskie ustawodawstwo nie przewiduje jednak takiej możliwości.

Polskie Ministerstwo Zdrowia w 2022 roku rozpoczęło prace nad Portfelem Aplikacji Zdrowotnych¹⁸. Wtedy rozpoczęło się przyznawanie aplikacjom tytułu „Aplikacja Certyfikowana MZ”, w przypadku, gdy jej oprogramowanie zostanie uznane za wyrób medyczny. Prace nad projektem nadal trwają i zakończą się planowo 30 listopada 2026 r.¹⁹

Mimo tego, że w polskim porządku prawnym nie znajduje się definicja terapii cyfrowej, to znajdują się w nim jednak podobne pojęcia. W tym miejscu warto przyrzeć się podobnym definicjom, które częściowo obejmują terapię cyfrową lub są z nią związane, gdyż rozróżnienie pomiędzy pojęciami jest kluczowe, aby uniknąć nieporozumień. W zależności od klasyfikacji produktu zmienia się również poziom jego ryzyka, wymagania dotyczące dowodów klinicznych oraz szerokość aspektów regulacyjnych.

¹⁸ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-przyznawania-aplikacji-tytułu-aplikacja-certyfikowana-mz-oraz-włączania-do-portfela-aplikacji-zdrowotnych-paz>.

¹⁹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/portfel-aplikacji-zdrowotnych>, [dostęp: 04.07.2025 r.].

Warto wskazać, że terapia cyfrowa nie jest tożsama z pojęciami takimi jak m.in.: telemedycyna, e-Zdrowie, m-Zdrowie. Ich zakresy częściowo się pokrywają, lecz nie są identyczne.

Najszerszym terminem wykazującym stosunkowo dużo podobieństwa jest „TEC” (*technology-enabled care*), który obejmuje wykorzystanie technologii elektronicznej w opiece nad pacjentem. Jest to jednak bardzo ogólne i szerokie pojęcie i warto zauważyć, że zaliczają się do niego również rozwiązania, które nie zaliczają się do telemedycyny, takie jak krokomierz²⁰.

Terapia cyfrowa obejmuje różne formy, w literaturze wskazuje się, że mogą one obejmować na przykład aplikacje internetowe, aplikacje mobilne, rzeczywistość wirtualną i gry wideo²¹.

2.1. Zdrowie cyfrowe

Pierwszym ze zbliżonych do terapii cyfrowej pojęć jest zdrowie cyfrowe. Można je zdefiniować jako połączenie opieki zdrowotnej i technologii²². „Cyfrowe zdrowie obejmuje zarówno medycynę cyfrową, jak i Digital Therapeutics. Zdrowie cyfrowe to najszersza kategoria obejmująca technologie, platformy i systemy, które angażują konsumentów w styl życia, dobre samopoczucie i cele związane ze zdrowiem. Cyfrowe podmioty zajmujące się zdrowiem mogą przechwytywać, przechowywać i przysyłać dane dotyczące zdrowia w celu wspierania operacji klinicznych. Przykłady cyfrowych systemów opieki zdrowotnej obejmują między innymi technologie informacji zdrowotnej, systemy telezdrowia, systemy wykorzystujące informacje zdrowotne konsumentów oraz narzędzia do administrowania opieką kliniczną”²³.

²⁰ M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, L. Kołtowski, P. Balsam, J. Pachocki, M. Jaśkiewicz, A. Luba, *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, [dostęp: 11.03.2024 r.].

²¹ P. Phan, S. Mitragotri, Z. Zhao, *Digital therapeutics in the clinic*, „Bioengineering & Translational Medicine” 2023, t. 8(4), s. 1.

²² HealthXL, <https://www.healthxl.com/blog/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference>, [dostęp: 11.03.2024 r.].

²³ A. Dang, D. Arora, P. Rane, *Role of digital...*, s. 2207-2213.

2.2. Medycyna cyfrowa

Medycyna cyfrowa składa się z oprogramowania zazwyczaj wspieranego przez dowody, w celu pomiaru lub interwencji w służbie ludzkiego zdrowia. Przykładem medycyny cyfrowej może być diagnostyka cyfrowa, cyfrowe biomarkery i urządzenia do zdalnego monitorowania pacjentów²⁴.

Digital Therapeutics z kolei obejmuje oparte na dowodach interwencje terapeutyczne, które zapobiegają zaburzeniom medycznym lub chorobom, zarządzają nimi lub je leczą²⁵. Przykładami zastosowań Digital Therapeutics są czujniki cyfrowe, niektóre urządzenia VR i urządzenia sztucznej inteligencji²⁶.

2.3. Telemedycyna

Następnie należy przyjrzeć się telemedycynie, jako że wykorzystuje ona możliwości technologiczne do udzielenia świadczenia zdrowotnego realizowanego na odległość, czyli gdy lekarz i pacjent nie znajdują się w tym samym miejscu²⁷. Łącząc postępy z zakresu medycyny, informatyki i telekomunikacji, istnieje możliwość diagnozy, jak również profilaktyki, leczenia oraz kontroli stanu zdrowia na odległość. Aby podkreślić możliwości telemedycyny, warto zwrócić uwagę na możliwość wykorzystania jej w przypadku telechirurgii, czyli możliwość wykonania operacji na odległość²⁸.

Pojęcie „telemedycyna” pojawiło się już w latach siedemdziesiątych XX w. w Stanach Zjednoczonych. Nie ma ono jednak jednolitej definicji, a jego zakres można określić na podstawie innych definicji²⁹. Telemedy-

²⁴ Ibidem, s. 13.

²⁵ DTA, *Digital therapeutics alliance*, <https://www.dtxalliance.org>, [dostęp: 11.03.2024 r.].

²⁶ A. Dang, D. Arora, P. Rane, *Role of digital...*, s. 2207-2213.

²⁷ M. Sakowska-Baryła, M. Pawelczyk, M. Jankowska, *Artificial intelligence and selected aspects of digital transformation in healthcare system* [w:] *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Warszawa 2022, s. 226.

²⁸ Ibidem.

²⁹ A. Nowak, *Telemedycyna transgraniczna – problematyka prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych na gruncie prawodawstwa unijnego*, „Prawo Mediów Elektronicznych” 2018, nr 1, s. 37.

cyna to „świadczenie usług medycznych z wykorzystaniem technologicznych form komunikowania się na odległość”³⁰. Pojęcie pochodzi z połączenia dwóch wyrazów: łacińskiego *medicus* i greckiego *tele*, a dosłownie oznacza „leczenie na odległość”.

Definicja telemedycyny według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) to „świadczenie usług opieki zdrowotnej przez wszystkie osoby wykonujące zawody medyczne przy wykorzystywaniu technologii informacyjno-komunikacyjnych służących wymianie istotnych informacji w celach diagnostycznych, leczniczych oraz zapobiegania chorobom i urazom, prowadzenie badań i ich oceny, zapewnienia kontynuacji kształcenia pracowników służby zdrowia, czyli w celu poprawy zdrowia jednostek oraz tworzonych przez nie społeczności, w których kluczową rolę odgrywa rozłączność miejsca, w którym przebywa pacjent, i miejsca świadczenia usługi medycznej”. Telemedycyna pojawia się również w jednym z dokumentów Unii Europejskiej jako świadczenie usług zdrowotnych z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych w sytuacji, gdy pracownik służby zdrowia i pacjent (lub dwaj pracownicy służby zdrowia) nie znajdują się w tym samym miejscu³¹. Usługi telemedyczne wiążą się z przesyłem danych i informacji medycznych (jako tekstu, obrazu, dźwięku lub w innej formie), które są konieczne do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta³².

Kryteria, których spełnienie pozwala na dokonanie kwalifikacji aktywności na rynku medycznym, są również czterema podstawowymi elementami telemedycyny:

1. telemedycyna ma na celu zapewnienie wsparcia klinicznego;
2. zakłada rozłączność miejsca przebywania komunikujących się podmiotów i ma na celu przezwyciężenie barier geograficznych przez skomunikowanie użytkowników przebywających w różnych lokalizacjach;

³⁰ J. Zabrzycy, T. Małecka-Massalska, *Telemedycyna – medycyna i technika w walce o nasze zdrowie*, „Zdrowie Publiczne” 2010, nr 4, s. 422.

³¹ M. Sakowska-Baryła, M. Pawelczyk, M. Jankowska, *Artificial intelligence and...*, s. 229.

³² P. Durbajło, A. Piskorz-Ryń, *Problemy cyberbezpieczeństwa w telemedycynie* [w:] *Telemedycyna i e-zdrowie*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019, s. 276.

3. wiąże się z użyciem ICT, a więc technologii informacyjno-komunikacyjnych (ang. *information and communication technologies*);
4. zmierza do uzyskania korzyści zdrowotnych³³.

W obrębie telemedycyny istnieją trzy metody przekazywania informacji³⁴:

1. dane medyczne mogą być gromadzone w postaci danych cyfrowych, w tym zdjęć, plików wideo lub innych, a następnie przesyłane do dalszej analizy za pomocą zabezpieczonego łącza (*store and forward*);
2. usługi telemedyczne mogą być świadczone w drodze komunikacji w czasie rzeczywistym (*real time*);
3. usługi telemedyczne mogą przybrać postać przekazu danych w formie tzw. zdalnego monitoringu (*remote monitoring*) polegającego na monitorowaniu na odległość stanu zdrowia pacjentów, co jest szczególnie użyteczne w przypadku osób cierpiących na przewlekłe choroby, na przykład cukrzycę, przewlekłą niewydolność serca czy astmę – zdalny monitoring może polegać na pozyskiwaniu danych w sposób zautomatyzowany za pomocą urządzeń monitorujących stan zdrowia (np. pompy insulinowe, implantowane kardiowertery-defibrylatory serca).

Amerykańskie Stowarzyszenie Telemedycyny definiuje telemedycynę jako użycie informacji medycznych, wymienianych między dwoma różnymi punktami przy użyciu komunikacji elektronicznej, w celu poprawy klinicznego stanu zdrowia pacjenta³⁵.

Warto zauważyć, że w ramach telemedycyny wyróżnia się również pojęcia węższe, stanowiące swoiste gałęzie telemedycyny. Jedynie dla przykładu można wskazać teleradiologię, przez którą należy rozumieć przysyłanie zdjęć radiologicznych z jednego miejsca geograficznego do

³³ M. Czarnuch, M. Grabowski, P. Najbuk, Ł. Kołtowski, P. Balsam, J. Pachocki, M. Jaśkiewicz, A. Luba, *Otoczenie regulacyjne telemedycyny...*

³⁴ A. Nowak, *Telemedycyna transgraniczna...*, s. 38.

³⁵ American Telemedicine Association, *About telemedicine: FAQs*, <http://www.americantelemed.org/main/about/about-telemedicine/tele-medicine-faqs>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

drugiego celem ich interpretacji i konsultacji³⁶. Telerehabilitacja to dostarczanie materiałów instruktażowych dotyczących rehabilitacji oraz organizowanie wideokonferencji, podczas których terapeuta nadzoruje i ocenia poprawność wykonywanych przez pacjenta ćwiczeń rehabilitacyjnych³⁷.

Znaczenie terminu „telemedycyna” może być ustalone w oparciu o zalecenia specjalistyczne zawarte w dyrektywach. W przepisach prawnych, takich jak art. 36 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, minister właściwy do spraw zdrowia wskazuje na potrzebę upowszechniania wiedzy na temat funkcjonowania systemów informatycznych w ochronie zdrowia oraz telemedycyny. Interpretacja tego przepisu sugeruje, że sam fakt istnienia systemów informatycznych w obszarze ochrony zdrowia nie jest tożsamy z usługami telemedycznymi. Dlatego można wnioskować, że obecność systemów informatycznych w ochronie zdrowia nie jest wystarczającym warunkiem do uznania świadczonych usług za usługi telemedyczne³⁸.

Czynności towarzyszące świadczeniu usług medycznych, wykorzystujące komunikację na odległość, takie jak przetwarzanie danych o stanie zdrowia pacjentów, prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej, rezerwacje wizyt online oraz wystawianie e-recept, nie mieszczą się w ramach normatywnej definicji terminu „telemedycyna”. Te działania nie są bezpośrednio związane z prewencją, diagnozą, terapią ani kontrolą stanu zdrowia pacjenta. To rozumienie „telemedycyny” pokrywa się z definicją przyjętą przez Komisję Europejską, która określa usługę telemedyczną jako taką, w której przekaz danych medycznych jest „niezbędny do działań prewencyjnych, diagnozy, leczenia i kontroli stanu zdrowia pacjenta”, czyli ma cel zdrowotny. W konsekwencji można wnioskować, że pojęcie „e-zdrowia” (lub „telezdrowia”) ma szerszy zakres niż „telemedycyna” i „usługi telemedyczne”, obejmując wszelkie technologiczne rozwiązania w obsza-

³⁶ K. Świtała, *Interoperability and security of medical data in e-health systems and telemedicine: Abstract* [w:] *Telemedycyna i e-Zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019, s. 41.

³⁷ M. Jankowski, A. Klimczak-Wieczorek, M. Kloc, M. Matuszewski, J. Rozum, *Telemedycyna w Polsce. Możliwości i szanse rozwoju*, Warszawa 2016, s. 5.

³⁸ K. Świtała, *Interoperability and security...*, s. 41.

rze ochrony zdrowia, włączając w to świadczenie usług zdrowotnych poprzez wykorzystanie technologii informacyjnych i telekomunikacyjnych.

W literaturze wskazuje się na konieczność uregulowania telemedycyny i zapewnienia bezpieczeństwa danych w polskim porządku prawnym³⁹.

W kontekście terapii cyfrowej pomocne wydaje się odwołanie do możliwości wykorzystania telemedycyny, czyli ustawy z dnia 9 października 2015 roku o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw, bowiem regulacja ta wprowadziła zmiany w regulacjach dla systemu ochrony zdrowia. Można wnioskować, że terapia cyfrowa jest w Polsce możliwa dzięki dodaniu do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁴⁰ przepisu art. 2, gdzie dodano ust. 4 w brzmieniu: „Lekarz, lekarz dentysta może wykonywać czynności, o których mowa w ust. 1 i 2, także za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.

Na podstawie tego artykułu można uznać, że w szerokim zakresie telemedycyna to właśnie udzielanie świadczeń zdrowotnych określonych w art. 2 u.z.l. za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Warto zauważyć, że to lekarz decyduje o udzieleniu świadczenia z wykorzystaniem telemedycyny, bo trudniej jest określić stan kliniczny pacjenta na przykład podczas rozmowy telefonicznej niż w czasie tradycyjnej konsultacji w placówce medycznej. Co istotne, zmieniona w 2015 r. we wspomniany sposób ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia w słowniku pojęć w niej używanych w celu zdefiniowania pojęcia systemu teleinformatycznego odsyła w art. 2 pkt 13 do ustawy o świadczeniu usług drogą elektroniczną⁴¹. Zgodnie z treścią art. 2 pkt 3 u.ś.u.d.e. system teleinformatyczny to zespół współpracujących ze sobą urządzeń informatycznych i oprogramowania, zapewniający przetwarzanie i przecho-

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (t.j. Dz.U. z 2026 r., poz. 37 ze zm.), dalej jako: u.z.l.

⁴¹ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (t.j. Dz.U. z 2024 r., poz. 1513 ze zm.), dalej jako: u.ś.u.d.e.

wywanie, a także wysyłanie i odbieranie danych poprzez sieci telekomunikacyjne za pomocą właściwego dla danego rodzaju sieci telekomunikacyjnego urządzenia końcowego w rozumieniu ustawy z 16.07.2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2018 r., poz. 1954 ze zm.).

Zauważyć należy, że wyraźnym podobieństwem telemedycyny do terapii cyfrowej jest korzystanie ze środków komunikacji na odległość.

2.4. mHealth

Kolejnym zbliżonym do terapii cyfrowej pojęciem, które nie ma jednak definicji legalnej, jest mHealth. Światowa Organizacja Zdrowia charakteryzuje mHealth jako część e-Health, definiowaną jako: „praktyka medyczna i zdrowia publicznego wspierana przez urządzenia mobilne, takie jak telefony komórkowe, urządzenia monitorujące pacjentów, osobistych asystentów cyfrowych (ang. *Personal digital assistants – PDAs*) i inne urządzenia bezprzewodowe”⁴².

Komisja Europejska dodatkowo wskazuje, że zakres mHealth obejmuje także aplikacje, które mogą łączyć się z urządzeniami medycznymi, takimi jak zegarki smart, jak również aplikacje będące dziennikiem zdrowotnym, gdzie informacje mogą być dostarczane poprzez wykorzystanie telemedycyny⁴³. Warto zwrócić uwagę na fakt, że mHealth wydaje się mieć inne znaczenie niż telemedycyna, gdyż telemedycyna polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych regulowanych przepisami prawa poprzez systemy teleinformatyczne i systemy łączności, dlatego mHealth wydaje się mieć jednak inne znaczenie niż telemedycyna⁴⁴.

2.5. e-zdrowie

Kolejnym podobnym pojęciem niemającym definicji legalnej jest e-zdrowie. Światowa Organizacja Zdrowia definiuje je jako „wykorzystanie technologii

⁴² WHO Global Observatory for eHealth, *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, s. 6, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ M. Kogut-Czarkowska, M. Czapska, *mHealth – próba definicji oraz wybrane zagadnienia prawne* [w:] *Prawo nowych technologii, dane osobowe i cyberbezpieczeństwo, Internet i media, handel elektroniczny, prawo IT, technologie*, red. X. Konarski „Monitor Prawa Pracy” 2019, nr 21, s. 74.

informacyjnych i komunikacyjnych (ang. TIC) dla zdrowia”⁴⁵. Komisja Europejska rozszerza tę definicję i charakteryzuje e-zdrowie jako wykorzystanie technologii informacyjno-komunikacyjnych w produktach, usługach i procesach związanych ze zdrowiem, które obejmuje także zmiany organizacyjne w systemach opieki zdrowotnej i nowe umiejętności. Celem e-zdrowia jest poprawa zdrowia obywateli, efektywności i wydajności świadczenia opieki zdrowotnej, a także podniesienie gospodarczej i społecznej wartości zdrowia. E-zdrowie obejmuje wymianę informacji między pacjentami i usługodawcami zdrowia, transfer danych między placówkami medycznymi oraz komunikację między pacjentami lub personelem medycznym⁴⁶. Bazując na powyższych informacjach, można stwierdzić zgodnie z doktryną, że według WHO oraz Komisji Europejskiej e-zdrowie jest pojęciem szerszym niż mHealth⁴⁷. Niektórzy autorzy twierdzą, że e-zdrowie obejmuje też elementy takie jak łączność pomiędzy pacjentami a pracownikami ochrony zdrowia lub elektroniczną dokumentację medyczną, a także usługi telemedycyny⁴⁸.

Usługi, które nie mają za zadanie poprawy zdrowia, nie mogą być uznane za świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej. Na przykład, do kategorii usług e-zdrowia, które nie mają takiego celu, należą: wystawianie e-recept, umawianie się online na wizyty lekarskie, transmitowanie przebiegu operacji chirurgicznych w celach edukacyjnych, prowadzenie portalu internetowego dotyczącego zdrowia, zarządzanie aplikacją mobilną do oceny ryzyka zachorowań na określone choroby na podstawie wypełnionej ankiety przez użytkownika, oferowanie aplikacji do monitorowania stylu życia lub właściwego doboru żywienia, oraz wykorzystanie metod e-learningowych w szkoleniu personelu medycznego⁴⁹.

⁴⁵ WHO, *About eHealth*, <https://www.who.int/ehealth/about/en/>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

⁴⁶ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku*, s. 4, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=PL>, [dostęp: 14.02.2022 r.].

⁴⁷ M. Sakowska-Baryła, M. Pawelczyk, M. Jankowska, *Artificial intelligence and...*, s. 236.

⁴⁸ M. Kogut-Czarkowska, M. Czapska, *mHealth – próba definicji...*, s. 74-75.

⁴⁹ K. Świtala, *Interoperability and security...*, s. 41.

2.6. Aplikacja zdrowotna

Następnym pojęciem, któremu warto się przyjrzeć w kontekście terapii cyfrowej, jest aplikacja zdrowotna. Aplikacje zdrowotne umożliwiają dostęp do wyników badań pacjenta, przypominają, kiedy zbliżają się badania, monitorują parametry życiowe oraz przede wszystkim umożliwiają personelowi medycznemu sprawdzanie wyników pomiarów w czasie rzeczywistym. Wskazuje się, że aplikacje wykorzystujące narzędzia sztucznej inteligencji, dzięki możliwości analize dużych zbiorów informacji, uczenia się nawyków zdrowotnych konkretnego pacjenta i porównywania ich z wynikami setek tysięcy innych osób, mogą sprawić, że opieka medyczna będzie jeszcze bardziej skuteczna i obejmie zarówno leczenie szpitalne, jak i badania kliniczne oraz opracowywanie leków⁵⁰.

Aplikacje mobilne można uznać za jedną z dziedzin mHealth i wyróżnić wśród nich aplikacje zdrowotne i dotyczące stylu życia⁵¹. Przykładem może być aplikacja Zdrowie od Apple'a oferująca możliwość monitorowania i zapisania konkretnych objawów samopoczucia. Na rynku funkcjonują już aplikacje umożliwiające umawianie zdalnych konsultacji u specjalisty, dostarczanie informacji o lekach oraz aplikacje sportowe umożliwiające zapisywanie danych dotyczących treningów.

Można również spotkać aplikacje, które, wykorzystując zdjęcia, dokonują analizy objawów choroby oraz umożliwiają konsultację lekarską⁵².

W tym miejscu warto rozważyć możliwe konsekwencje wprowadzenia oraz analizy tych danych, jako że nie jest oczywiste, czy wprowadzone informacje to dane osobowe. Nasuwa to wątpliwości z zakresu prawa medycznego, kwestie cywilnoprawne, prawnoautorskie, a także związane z obszarem ochrony danych osobowych⁵³.

⁵⁰ IBM Watson, *The era of AI: Artificial intelligence in medical imaging*, <https://www.ibm.com/watson/health/resources/artificial-intelligence-medical-imaging/>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

⁵¹ M. Sakowska-Baryła, M. Pawelczyk, M. Jankowska, *Artificial intelligence and...*, s. 236.

⁵² M. Kogut-Czarkowska, M. Czapska, *mHealth – próba definicji...*, s. 76.

⁵³ M. Sakowska-Baryła, M. Pawelczyk, M. Jankowska, *Artificial intelligence and...*, s. 236.

Podstawowym aktem prawnym Unii Europejskiej regulującym przetwarzanie danych osobowych jest Rozporządzenie UE 2016/679 (RODO). W kontekście terapii cyfrowej warto wskazać, że RODO przewiduje szczególne zasady dla „danych dotyczących zdrowia”, uznawanych za dane wrażliwe (art. 9 ust. 1).

Zgodnie z art. 4 pkt 15 RODO „dane dotyczące zdrowia” oznaczają dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie jej zdrowia. W przypadku terapii cyfrowej mogą być to dane różnego rodzaju, takie jak parametry życiowe, informacje o stosowanych lekach czy zaburzeniach psychicznych.

RODO w art. 9 ust. 1 wprowadza ogólny zakaz przetwarzania danych szczególnych kategorii (m.in. dotyczących zdrowia). Jednak w ust. 2 tego artykułu przewidziano wyjątki, które mogą legalizować takie przetwarzanie. W praktyce w przypadku terapii cyfrowej najczęściej podstawę takiej legalizacji stanowi:

1. art. 9 ust. 2 lit. a RODO (wyrażna zgoda osoby, której dane dotyczą),
2. art. 9 ust. 2 lit. h RODO (niezbędność do celów profilaktyki zdrowotnej lub świadczenia opieki zdrowotnej),
3. ewentualnie art. 9 ust. 2 lit. i (ważny interes publiczny w dziedzinie zdrowia publicznego).

Dla podmiotów tworzących lub korzystających z aplikacji terapeutycznych oznacza to konieczność zagwarantowania podstawy prawnej, spełnienia zasady ograniczonego celu i minimalizacji danych (art. 5 RODO), a także zastosowania odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych (art. 32 RODO), takich jak szyfrowanie, anonimizacja czy pseudonimizacja.

Szczegółowe wyjaśnienia dotyczące interpretacji danych medycznych czy wyrażenia zgody pacjenta można znaleźć w dokumentach Grupy Roboczej Art. 29, obecnie Europejskiej Rady Ochrony Danych. Zgodnie

z Art. 29⁵⁴ Grupy Roboczej można przyjąć, że informacje stanowią dane dotyczące zdrowia, jeśli:

1. dane stanowią nieodłącznie/wyrażnie dane medyczne;
2. są to „surowe dane” (*raw data*) pochodzące z czujników, które mogą być wykorzystane samodzielnie lub w połączeniu z innymi danymi w celu wyciągnięcia wniosków na temat rzeczywistego stanu zdrowia, lub zagrożenia dla zdrowia danej osoby, a także
3. jeśli wyciągane są wnioski dotyczące stanu zdrowia lub zagrożenia dla zdrowia danej osoby, niezależnie od tego, czy wnioski te są dokładne lub niedokładne, zgodne z prawem lub niezgodne z prawem, lub w inny sposób adekwatne, lub nieadekwatne⁵⁵.

W związku z powyższym za dane o stanie zdrowia uznaje się między innymi informacje o wysokim lub niskim ciśnieniu krwi, nadmiernej konsumpcji alkoholu czy wyrobów tytoniowych, używek czy też jakiegokolwiek dane, w odniesieniu do których powszechnie wiadomo, że wiążą się z ryzykiem chorób⁵⁶.

3. Terapia cyfrowa w kontekście świadczenia zdrowotnego i usługi zdrowotnej

Polski porządek prawny definiuje pojęcie świadczenia zdrowotnego w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l. jako „działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia, lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania” oraz działalność leczniczą, w art. 3 ust. 1 i 2 jako udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz promocję zdrowia lub realizację za-

⁵⁴ Dyrektywa 95/46 Grupa Robocza do spraw ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych. Dyrektywa uchylona przez rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych oraz swobodnego przepływu danych i uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.Urz. UE L 119 z 04.05.2016, s. 1 (dalej: RODO).

⁵⁵ Letter of the Chair of the ART 29 WP to eHEALTH, 05.02.2015, <https://ec.europa.eu/news-room/article29/items/625392/en>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

⁵⁶ Ibidem.

dań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia. Warto również zwrócić uwagę na sformułowanie zawarte na gruncie przepisu art. 3 ust. 1 u.d.l., zgodnie z którym: „Działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Świadczenia te mogą być udzielane za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności”.

Przez „usługę zdrowotną” należy zasadniczo rozumieć świadczenie zdrowotne zdefiniowane w art. 5 pkt 40 ustawy z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a więc działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia, lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania⁵⁷.

4. Terapia cyfrowa na świecie

W pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że idea stojąca za cyfrowym zdrowiem oraz cyfrową terapią Digital Therapeutics w dużej mierze nabrała rozpędu wskutek pandemii COVID-19/SARS-CoV-2. Przejawem tego w szczególności był dynamiczny rozwój aplikacji zdrowia (*wellness apps*), które zaczęły zyskiwać na znaczeniu w wyniku ograniczonego dostępu do tradycyjnych form ochrony zdrowia w tamtym czasie.

Jeszcze przed pandemią koronawirusa w okresie od 2015 do 2019 roku łączny kapitał podwyższonego ryzyka, w jakim wyceniony został rynek Digital Therapeutics na rynku europejskim, uległ zwiększeniu dziesięciokrotnie, a sam rynek uległ podziałowi na ponad 30 pomniejszych rynków w poszczególnych krajach europejskich. Pomimo rozpowszechnienia zachodzą różnice w implementacji rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej, co wynika z różnic w systemach ochrony zdrowia pomiędzy państwami.

⁵⁷ H. Matyja, *Zagadnienia terminologiczne* [w:] *Prawo nowych technologii*, red. K. Flaga-Gieruszyńska, J. Gołaczyński, Warszawa 2021.

4.1 Niemcy

„Elementem wspólnym dla państw UE jest obowiązek stosowania Rozporządzenia MDR, które bezpośrednio reguluje kwestie certyfikacji wyrobów medycznych, w tym oprogramowania stanowiącego wyrób medyczny (Software as Medical Device – SaMD). Terapie cyfrowe, spełniające definicję wyrobu medycznego z art. 2 pkt 1 MDR, podlegają procedurom oceny zgodności określonym w tym rozporządzeniu”. Tym samym część kryteriów przyjętych dla wyrobów medycznych posiada elementy wspólne między krajami UE. Warto jednak zaznaczyć, że poszczególne kraje mogą posiadać odrębne regulacje w zakresie zarządzania ryzykiem, ochrony danych czy wobec kwestii ekonomicznych⁵⁸.

Jedną z głównych różnic jest odmienny system ubezpieczeń zdrowotnych, gdzie w zależności od przyjętego stosunku między publicznymi a prywatnymi usługami medycznymi różni się również czas i zakres, w jakim wprowadzane są rozwiązania o charakterze cyfrowym. Przykładowo, w Niemczech zastosowanie znajduje rozporządzenie „Digital Health Applications Ordinance” oraz „The Digital Healthcare Act” – stanowiące wyznacznik dla dostawców technologii Digital Therapeutics. Rozporządzenia obejmują kryteria akceptacji i integracji przyjętych projektów technologicznych dla prywatnych przedsiębiorstw, które aspirują do włączenia wytworzonych przez nich rozwiązań do ogólnokrajowego systemu opieki zdrowia.

Niemieckie rozwiązania nie są jednak tożsame z przyjętymi regulacjami innych krajów. Francja, Belgia i Wielka Brytania stosują, chociażby odmiennie definicje dla terminów odnoszących się do zdrowia cyfrowego czy cyfrowej terapii. Zawierają jednak również podobieństwa w odniesieniu do implementacji poszczególnych rozwiązań o charakterze technicznym, ochrony danych osobowych, systemu rozpoznawania twarzy użytkownika czy stawianych kryteriów względem odnoszonych korzyści, jak zapobieganie chorobom i zaburzeniom zdrowotnym.

⁵⁸ Sitra, *How can digital therapeutics help Europe?*, <https://www.sitra.fi/app/uploads/2021/11/sitra-how-can-digital-therapeutics-help-europe2.pdf>, [dostęp: 23.03.2024 r.].

Niemniej jednak, z pewnością wartym uwagi jest system DiGA, powstały na podstawie niemieckiej ustawy o opiece cyfrowej z 2019 roku, który wprowadził program aplikacji cyfrowych w ochronie zdrowia. Program ten ustanowił pionierski model integracji terapii cyfrowych (DTx) z systemem ochrony zdrowia, umożliwiając skalowalne i skuteczne strategie refundacyjne, a jednocześnie wytyczając jasną i szybką ścieżkę, tzw. *fast track*. Warunkiem implementacji produktu do systemu jest posiadanie statusu wyrobu medycznego z oznaczeniem CE w klasie I lub IIA. Oceną zajmuje się z kolei Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM). Procedura została skonstruowana w taki sposób, aby przebiegała szybko – standardowo kończy się w ciągu trzech miesięcy od złożenia kompletnego wniosku. Ocena obejmuje kryteria odnoszące się w szczególności do bezpieczeństwa, jakości, funkcjonalności oraz ochrony danych. Istotą tej oceny jest badanie oświadczeń złożonych przez producenta, weryfikując deklarowane przez niego cechy produktu.

W tym miejscu warto wspomnieć o wymogach dowodowych określonych w § 8 niemieckiego rozporządzenia DiGAV (*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung*), które stanowią istotny filar procedury *DiGA fast track* regulującej włączanie terapii cyfrowych do systemu refundacyjnego w Niemczech. Zgodnie z tym przepisem producent ubiegający się o wpis swojej aplikacji do katalogu DiGA zobowiązany jest do przedstawienia dowodów potwierdzających osiągnięcie tzw. pozytywnych efektów opieki (*positive Versorgungseffekte*).

Termin ten rozumiany jest szeroko i obejmuje nie tylko klasycznie pojmowaną poprawę stanu zdrowia pacjenta, lecz także inne, mierzalne korzyści, takie jak redukcja czasu trwania terapii, wzrost jakości życia czy zwiększenie dostępności do świadczeń medycznych. W konsekwencji przedmiotem oceny staje się nie wyłącznie efekt kliniczny w postaci zmniejszenia objawów chorobowych, lecz również elementy związane z organizacją procesu leczenia i łatwością korzystania z opieki zdrowotnej.

Tak ujęte kryteria niosą ze sobą istotne atuty. Z jednej strony umożliwiają refundację aplikacji, które nie zawsze przynoszą bezpośredni rezultat medyczny, lecz w istotny sposób usprawniają przebieg leczenia – np. skracają czas oczekiwania na wizytę lub ułatwiają kontakt pacjenta z leka-

rzem. Z drugiej strony, szeroka interpretacja pozytywnych efektów opieki otwiera rynek dla innowacyjnych rozwiązań wspomagających zarządzanie chorobą, działania profilaktyczne czy proces rehabilitacji.

Jeżeli producent nie jest w stanie przedstawić wystarczających dowodów na pozytywny wpływ zdrowotny swojej aplikacji, ale spełnia wszystkie pozostałe wymagania, może ubiegać się o wpis na tymczasową listę katalogu DiGA. W takim przypadku konieczne badanie porównawcze musi zostać przeprowadzone w trakcie okresu próbnego trwającego z reguły rok, a w wyjątkowych sytuacjach może on zostać wydłużony do dwóch lat.

Po umieszczeniu aplikacji w katalogu DiGA lekarze mogą ją przepisywać pacjentom. Jeżeli w związku z jej stosowaniem wymagane są dodatkowe świadczenia medyczne, lekarze otrzymują za nie dodatkową refundację. Szczegółowe zaś zasady dotyczące procedury aplikacyjnej, wymagań wobec DiGA oraz kształtu katalogu zostały określone w rozporządzeniu o cyfrowych aplikacjach zdrowotnych (*Digitale-Gesundheitsanwendungen-Verordnung, DiGAV*) wydanym przez Federalne Ministerstwo Zdrowia (*Bundesministerium für Gesundheit, BMG*)⁵⁹.

Istotnym rozwiązaniem jest mechanizm refundacji przewidziany w § 134 *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch* (SGB V). Przepis ten stanowi, że po uzyskaniu wpisu do katalogu DiGA, aplikacja cyfrowa podlega obowiązkowej refundacji przez okres pierwszego roku. W praktyce oznacza to, iż koszty jej stosowania są pokrywane ze środków publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, a stawka refundacyjna wynosi przeciętnie ok. 400-500 euro na kwartał na pacjenta.

Rozwiązanie to ma istotne znaczenie zarówno dla pacjentów, jak i dla producentów. Z punktu widzenia pacjentów zapewnia ono natychmiastową dostępność do nowatorskich terapii cyfrowych, bez konieczności ponoszenia dodatkowych kosztów. Z kolei dla producentów stanowi gwarancję finansową w początkowej fazie wdrażania produktu, co ułatwia rozwój rynku i zwiększa atrakcyjność inwestycyjną sektora Digital Therapeutics.

⁵⁹ https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html, [dostęp: 21.07.2025 r.].

Jednocześnie należy podkreślić, że refundacja w pierwszym roku ma charakter warunkowy. W tym czasie producent zobowiązany jest do przedstawienia dalszych dowodów potwierdzających skuteczność kliniczną i organizacyjną swojej aplikacji. Jeśli badania wykażą brak oczekiwanych rezultatów zdrowotnych lub organizacyjnych, produkt może zostać usunięty z katalogu DiGA i utracić prawo do finansowania ze środków publicznych. Tym samym system niemiecki łączy otwartość na innowacje z mechanizmem kontroli jakości i efektywności⁶⁰.

4.2 Włochy

Niewątpliwie Niemcy były pionierem uregulowań prawnych wobec technologii cyfrowych, jednakże za nimi podążyły również inne kraje UE. W przypadku Włoch zdrowie cyfrowe postrzega się jako koncepcję, która umożliwi w przyszłości ujednolicenie różnic w opiece zdrowotnej pomiędzy poszczególnymi obszarami tego państwa. W tym również jako szansę na zwiększenie jakości usług medycznych oraz optymalizację wydatków publicznych. Brak jest jednak na ten moment odniesień i właściwej terminologii w przypadku Digital Therapeutics w tym kraju na gruncie prawa lokalnego.

Z tego względu Włochy operują jedynie na rozporządzeniu unijnym 2017/745 – MDR, które nie nazywa terapii cyfrowej czy Digital Therapeutics wprost (niezależnie od wybranej wersji językowej wskazanego aktu prawnego). Rozporządzenie definiuje wyrób medyczny jako narzędzie, aparat, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania.

Z treści rozporządzenia wynika, iż terapie cyfrowe należy traktować jako formę oprogramowania, a tym samym rygor przepisów wymaga jego weryfikacji i walidacji poprzez uprzednią ocenę przedkliniczną i kliniczną, wobec tego wymaga odpowiedniej certyfikacji opartej na badaniach opartych na udokumentowanej efektywności dla zapobiegania i leczenia schorzeń. Nośnik oprogramowania powinien również zawierać kod UDI.

⁶⁰ https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___134.html, [dostęp: 10.07.2025 r.].

W zakresie nadzoru producent jest obowiązany utrzymywać system nadzoru, w ramach którego zbierane są dane dotyczące jakości, działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego w trakcie używania. Zbierane informacje służą między innymi do aktualizacji oceny klinicznej, instrukcji używania, oznakowania, bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej oraz usprawnienia zarządzania ryzykiem.

Nadzór przeprowadzany jest także przez właściwe organy państwowe, które odpowiedzialne są za przeprowadzanie kontroli i inspekcji w zakresie zgodności właściwości i działania wyrobów medycznych w ramach nadzoru rynku. W przypadku wykrytych nieprawidłowości właściwe organy, w zależności od ustalonych odstępstw od treści rozporządzenia, proporcjonalnie do ryzyka, mogą ograniczyć udostępnianie wyrobu na danym rynku, wycofanie z obrotu lub używania.

Wskazane powyżej wymogi zachodzą, gdy chociaż jedno z zastosowań medycznych oprogramowania, a wskazanych przez producenta, przynależy do definicji wyrobu medycznego ujętego w rozporządzeniu. Warto jednak zaznaczyć, iż rozporządzenie zawiera wyjątek w postaci oprogramowania do zastosowań ogólnych oraz do zastosowań związanych ze stylem życia lub samopoczuciem. Tego rodzaju oprogramowanie, nawet jeżeli jest stosowane w ochronie zdrowia, nie jest klasyfikowane jako wyrób medyczny i tym samym nie podlega rygorom rozporządzenia.

Jak wskazano, rozporządzenie ma charakter ogólny i nie odnosi się wprost do obszaru terapii cyfrowej, a jej klasyfikacja jako wyrobu medycznego jest zależna od zastosowania przewidzianego przez producenta. Warto dodać, że na terenie Włoch stosowane są restrykcyjne przepisy w zakresie możliwości przekazywania danych pacjentów do podmiotów zewnętrznych, bez wyrażenia przez pacjentów indywidualnej zgody, co uniemożliwia natomiast personalizację aplikacji oraz utrudnia ich dalszy rozwój w zakresie funkcjonalności.

Z racji braku krajowych regulacji nie ma możliwości uzyskania odpowiedniej dokumentacji do tego wymaganej, co z kolei przekłada się na przejście sfery biznesu zajmującego się tematyką Digital Therapeutics do innych państw europejskich.

4.3 Francja

W przypadku Francji wymienić warto funkcjonujący w tym kraju system PECAN (*Prise en Charge Anticipée Numérique*). Jest to system zapewniający dostęp do przejściowej i tymczasowej refundacji przez okres dwunastu miesięcy. Pozwala on operatorowi na sfinalizowanie wykazywania korzyści klinicznych i organizacyjnych swojego produktu będącego już objętym refundacją. System Pecan został utworzony na podstawie artykułu 58 ustawy o finansowaniu ubezpieczeń społecznych (LFSS). Wczesne wsparcie dotyczy dwóch rodzajów cyfrowych wyrobów medycznych (DMN) – do celów terapeutycznych oraz służących do telemonitoringu medycznego. *National Committee for the Evaluation of Medical Devices and Health Technologies* (CNEDiMTS) dokonuje ewaluacji potencjału technologicznego, w szczególności w zakresie innowacji wynikającej z korzyści klinicznych lub postępu w organizacji opieki. W przypadku wydania pozytywnej opinii produkt zyskuje wcześniejsze wsparcie przez nieodnawialne finansowanie, umożliwiając dostęp pacjentom do innowacyjnych cyfrowych rozwiązań medycznych⁶¹.

4.4 Estonia

Inny przykład stanowi Estonia, która jest uważana za jedno z państw o najbardziej dynamicznym rozwoju w zakresie zdrowia cyfrowego. W aktualnym stanie rzeczy państwo to koncentruje się na zdalnym świadczeniu usług zdrowotnych oraz prowadzeniu badań, które mają dostarczyć danych pozwalających na ocenę skuteczności tych systemów. Jest to część większego projektu o charakterze pilotażowym, który jest nadzorowany przez EHIF (*Estonian Health Insurance Fund*). Niemniej, chociaż postępuje rozwój technologiczny w tym obszarze, to również w Estonii brak jest propozycji w zakresie prawodawczym, które umożliwiłyby szybszą implementację nowatorskich systemów zdrowotnych. Godna uwagi jest natomiast wola władz Estonii do powiązania aplikacji zdrowia cyfrowego

⁶¹ https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee#toc_1_2, [dostęp: 21.08.2025 r.].

z systemem e-rządowym. Chociaż zmiany te następują powoli, to można znaleźć pewną analogię do polskich rozwiązań umożliwiających zdalny dostęp przez aplikacje obywatelskie – jak, chociażby Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

4.5 Grecja

Za lidera telemedycyny można niewątpliwie uznać Grecję, która z uwagi na konieczność świadczenia usług medycznych w obrębie przynależących do niej wysp inwestuje w zdalne możliwości konsultacji z pacjentami. Specyfikę tego regionu stanowi również znaczna ilość projektów typu start-up, które zdominowały sektor zdrowia. Sprzyja rozwojowi technologicznemu założenie programowe „The Digital Transformation Strategy” 2020-2025, które w założeniu ma znacznie poprawić ogólnokrajową digitalizację, wzorując się na standardzie niemieckim.

Grecja dąży do powiązania sektora państwowego i prywatnego, a w szczególności w zakresie projektów start-up. Wciąż jednak działania ostatnich lat koncentrują się przede wszystkim w obszarze telemedycyny⁶².

4.6 Belgia

W Belgii ukształtowano system przypominający system niemiecki *DiGA fast track* określany jako piramida mZdrowia (*mHealth pyramid*). Piramida mZdrowia składa się z trzech etapów, stopniowo zaostrzających wymagania i angażujących różne instytucje publiczne. Przyjęto tego rodzaju model, aby obejmował szeroki wachlarz cyfrowych narzędzi zdrowotnych. Przyjęte stopniowanie i określone wymogi dzielone są z uwagi na funkcje produktu. Pierwszy poziom weryfikuje zgodność wyrobu medycznego z rozporządzeniem MDR oraz RODO. Dla aplikacji cyfrowych w obszarze zdrowia, które jedynie gromadzą dane medyczne i przekazują je personelowi medycznemu, wystarczające jest uzyskanie autoryzacji na poziomie 1.

⁶² EIT Health, *DiGA report, January 2023*, https://eithealth.eu/wpcontent/uploads/2023/01/EIT_Health_DiGA_report_Jan2023.pdf, [dostęp: 23.03.2024 r.].

Jeżeli jednak oprogramowanie umożliwia aktywne monitorowanie stanu pacjenta lub posiada funkcje diagnostyczne, wymagane jest spełnienie wymogów poziomu 2 – Zgodność ze standardami interoperacyjności w belgijskim systemie opieki zdrowotnej wraz ze wzmocnioną ochroną danych pacjentów dzięki środkom technicznym.

Uzyskanie autoryzacji poziomu 3 ma charakter dobrowolny i jest konieczne jedynie wtedy, gdy wnioskodawca ubiega się o refundację kosztów leczenia przez belgijską kasę chorych – sprowadza się do dowodzenia skuteczności klinicznej oraz korzyści społeczno-ekonomicznych wyrobu medycznego.

Przyjęty model umożliwia w przejrzysty sposób informowanie producentów, użytkowników oraz firm ubezpieczeniowych, na jakim etapie weryfikacji znajduje się dany produkt oraz jakiego rodzaju gwarancje bezpieczeństwa i jakości zapewnia⁶³.

5. Główne wyzwania procesu legislacyjnego

Przyglądając się poszczególnym rozwiązaniom przyjętym w danych krajach UE i odnoszących się do problematyki terapii cyfrowej, można spostrzec, że głównymi wyzwaniami, które napotyka proces legislacyjny, jest oczekiwanie na szczegółowe dane w zakresie efektywności prowadzonych programów pilotażowych w dziedzinie Digital Therapeutics oraz trudność w utworzeniu jednolitej koncepcji pozwalającej na wykorzystywanie danych osobowych, przy jednoczesnym poszanowaniu prawa do prywatności pacjenta.

5.1 Dane osobowe

W tym zakresie priorytet ma wobec tego zapewnienie odpowiednich procedur utrudniających ewentualny wyciek danych wrażliwych. Jeden z przykładów mogą stanowić aplikacje mobilne przeznaczone dla osób walczących z nałogiem nikotynowym czy depresją. Również w sytuacji

⁶³ <https://quickbirdmedical.com/en/belgium-digital-health-reimbursement/>.

anonimizacji danych osobowych problem stanowi utworzenie systemu zabezpieczeń, który zapewni ochronę przed algorytmami umożliwiającymi późniejszą identyfikację pacjentów⁶⁴.

5.2 Etyka

Przechodząc do kwestii etycznych, należy podkreślić, że przy projektowaniu rozwiązań technologicznych wskazane jest, aby uwzględnić szereg elementów z obszaru kontroli ryzyka. Aplikacje Digital Therapeutics nie uchodzą za szczególnie groźne dla użytkowników, jednakże nie należy przy tym tracić z pola widzenia, że ich użytkowanie może być uzależniające.

Z tego powodu wiele przedsiębiorstw decyduje się wprowadzać polityki mające na celu zminimalizowanie tego ryzyka przez wczesną prewencję, jeszcze na etapie projektowania. Innym problemem jest konieczność monitorowania pacjentów w czasie rzeczywistym, aby zapewnić realizację nawet podstawowych funkcji aplikacji, co z kolei wymaga stałego dostępu do Internetu. Nadzór nad aplikacją wymaga również odpowiednio przeszkolonego personelu z zakresu zarządzania danymi oraz analityki. Innym ryzykiem jest kwestia cyberbezpieczeństwa, gdyż nawet pomniejszy błąd może przyczynić się do pokrzywdzenia znacznej ilości pacjentów, których dane są przetwarzane przez nadzorowany system.

W odniesieniu do problematyki danych osobowych warto zaznaczyć, że wątpliwości etyczne może budzić praktyka formy zgody wyrażanej przez użytkownika. Korzystanie z aplikacji mobilnych monitorujących stan zdrowia poprzedza rejestracja, w trakcie której wyraża się zgodę pod długim i zwykle trudno zrozumiałym dla przeciętnego użytkownika dokumentem prawnym. Zawierana umowa ma zwykle charakter adhezyjny i obligatoryjny, nie pozostawiając pacjentowi wyboru, jeżeli ma zamiar skorzystania z określonego produktu. Warunki umowy mogą również w czasie ulec zmianie, zabezpieczając interesy przedsiębiorstw oraz działając potencjalnie na niekorzyść pacjenta, który niekoniecznie musi zdawać sobie z tego sprawę.

⁶⁴ Springer, *Digital Therapeutics (DTx)*, <https://link.springer.com/article/10.1007/s12599-023-00804>, [dostęp: 25.03.2024 r.].

Niezależnie od powyższych zagrożeń, korzystanie z aplikacji ma również wiele pozytywnych aspektów. Przede wszystkim umożliwia bardzo szybkie przetwarzanie danych oraz udostępnianie ich podmiotom zaangażowanym w proces leczenia pacjenta, w szczególności lekarzom, co może przyczynić się do przyspieszenia całego procesu.

Aplikacje są również zwykle zaprojektowane w sposób przyjazny użytkownikom oraz umożliwiają personalizację określonych funkcji. Jest to korzystne także dla lekarzy, gdyż dysponują oni możliwością uzyskania szybko istotnych informacji dla każdego z pacjentów, których proces leczenia nadzorują. Oczekiwany rezultat jest wobec tego skrócenie kolejek do usług profesjonalistów przez zwiększenie efektywności realizowanych działań⁶⁵.

6. Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia / *European Health Data Space Regulation (EPDZ / EHDS)*

Europejska Przestrzeń Danych dotyczących Zdrowia (EPDZ/EHDS) to unijny projekt, który ma całkowicie zmienić sposób, w jaki korzystamy z informacji medycznych. Dzięki niemu pacjenci będą mogli w dowolnym kraju UE szybko uzyskać dostęp do swojej dokumentacji, recept czy wyników badań – a także decydować, kto i w jakim celu może ich dane wykorzystać. Nadrzędnym celem jest zapewnienie pacjentom pełnego i bezpiecznego dostępu do własnych danych zdrowotnych – zarówno w kraju, jak i poza jego obszarem – oraz stworzenie przejrzystego systemu do dalszego wykorzystywania tych danych w badaniach, bądź dla opracowania w przyszłości nowej polityki zdrowotnej czy regulacji. Projekt umożliwia harmonizację rynku cyfrowych usług zdrowotnych, wspiera interoperacyjność systemów EHR, a także tworzy warunki do rozwoju innowacji.

Zgodnie z EHDS pacjenci zyskują kontrolę nad swoimi elektronicznymi danymi zdrowotnymi. Będą mieli prawo do ograniczenia dostępu do nich w stosunku do pracowników służby zdrowia w ramach transgranicznej infrastruktury. Co więcej, państwa członkowskie mogą zaoferować swoim obywatelom opcję rezygnacji z wymiany danych zdrowotnych na pozio-

⁶⁵ EIT Health, *DiGA report...*

mie unijnym, opcja ta określana jest jako „opt-out”, co jednak nie wpłynie na cyfryzację krajowych systemów opieki zdrowotnej. Oznacza to, że dane wciąż będą przechowywane i przetwarzane cyfrowo wewnątrz kraju.

Kolejnym istotnym aspektem jest wtórne wykorzystanie danych, na przykład w badaniach naukowych. Przetwarzanie danych w tych celach jest ściśle regulowane i możliwe tylko w konkretnych, określonych prawem przypadkach, na podstawie zezwolenia. Rozporządzenie wyraźnie zakazuje wykorzystywania danych do celów, które mogłyby zaszkodzić osobom fizycznym, a także w celach marketingowych. Pacjenci mają prawo do sprzeciwu wobec wtórnego wykorzystania swoich danych, ale nawet w przypadku sprzeciwu, dane te mogą być użyte do ważnych celów publicznych, pod warunkiem zastosowania ścisłych zabezpieczeń.

Kwestie bezpieczeństwa i prywatności są traktowane priorytetowo. Dane zdrowotne mogą być przetwarzane wyłącznie w bezpiecznych środowiskach, z których nie można ich pobrać. Naukowcy i instytucje mogą uzyskać dostęp do danych tylko w formie pseudonimizowanej (dane z zastępczymi identyfikatorami) lub zanonimizowanej (dane, z których usunięto identyfikatory). Próby identyfikacji osób na podstawie tych danych są surowo zabronione. Wprowadzone rygorystyczne środki mają na celu ochronę wrażliwego charakteru danych zdrowotnych.

Rozporządzenie nakłada również surowe wymogi na producentów systemów elektronicznej dokumentacji medycznej. Muszą oni przestrzegać rygorystycznych kryteriów bezpieczeństwa i interoperacyjności oraz poświadczać ich spełnienie. Ma to na celu zapewnienie, że systemy te są wysokiej jakości, bezpieczne i mogą bezproblemowo wymieniać dane na całym rynku UE, co jest kluczowe dla wiarygodności i spójności transgranicznej wymiany danych zdrowotnych⁶⁶.

Jako przykład implementacji rozporządzenia wskazać można niemieckie rozwiązania. Bundestag przyjął kluczowe ustawy – *Digital-Gesetz* (DigiG) oraz *Gesundheitsdatennutzungsgesetz* (GDNG) – stanowiące bezpośrednie legislacyjne przygotowanie kraju na implementację EHDS. Ustawy te, uchwalone na długo przed pełnym wejściem w życie unijnych przepisów,

⁶⁶ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-chds_pl, [dostęp: 15.08.2025 r.].

mają na celu poprawę opieki zdrowotnej i ułatwienie badań naukowych, zgodne z celami EHDS. W szczególności GDNG reguluje wtórne wykorzystanie danych zdrowotnych, precyzując zasady ich udostępniania w celach badawczych.

Zgodnie z GDNG pacjent może skorzystać także z prawa do sprzeciwu, tzn. z klauzuli „opt-out”, uniemożliwiając wykorzystanie wtórnych danych zdrowotnych w całości lub w części. Fakt, że niemieckie władze i *Bundesärztekammer* (BÄK) uznają to prawo za priorytet, podkreśla, że Niemcy dążą do wdrożenia EHDS z zachowaniem własnych, rygorystycznych standardów ochrony danych osobowych⁶⁷.

7. Korzyści wynikające z terapii cyfrowej

Terapia cyfrowa wiąże się z licznymi korzyściami, takimi jak poprawa zarówno fizycznego, jak i psychicznego stanu zdrowia wraz z przeciwdziałaniem chorobom poprzez aplikację mobilną lub stronę internetową.

Aby dokonać integracji Digital Therapeutics z systemem opieki zdrowotnej w bezpieczny sposób, wymagane są badania kliniczne oraz rejestracja produktu jako wyrobu medycznego.

Pomocne wydaje się zwłaszcza monitorowanie parametrów życiowych pacjenta, personalizacja usługi medycznej oraz analiza aktywności pacjenta, które nie wymagają bezpośredniej wizyty w placówce medycznej.

Terapia cyfrowa wydaje się też być pomocna w przypadku chorób takich jak cukrzyca i utrata masy ciała, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), zaburzenia rozwojowe i zespół stresu pourazowego (PTSD)⁶⁸.

Przykłady terapii cyfrowej obejmują między innymi aplikacje do samoopieki w leczeniu zaburzeń zdrowia psychicznego (np. zaburzeń poznawczo-behawioralnych) oraz wirtualne programy behawioralne, które pomagają w leczeniu uzależnień od narkotyków (np. alkoholizmu)⁶⁹.

⁶⁷ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/europa/europaische-gesundheitspolitik/ehds.html>, [dostęp: 16.08.2025 r.].

⁶⁸ J. Moar, *Digital therapeutics and wellness*, <https://www.juniperresearch.com/researchstore/innovation-disruption/digital-therapeutics-wellness>, [dostęp: 11.03.2024 r.].

⁶⁹ P. Phan, S. Mitragotri, Z. Zhao, *Digital therapeutics in...*, s. 1.

Kolejnym skutecznym zastosowaniem terapii cyfrowej jest cyfrowe zarządzanie chorobą (*digital disease management*), czego przykładem są wyniki badania przeprowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Badanie zostało przeprowadzone na dziesięciu tysiącach pacjentów i wykazało 45-procentową redukcję trzymiesięcznego wskaźnika MACE (poważne niepożądane zdarzenia sercowo-naczyniowe) i 40-procentową redukcję 12-miesięcznej śmiertelności uzyskaną dzięki zarządzanej opiece po AMI (ostry zawał mięśnia sercowego). Badanie obejmowało m.in. rehabilitację kardiologiczną z poradnictwem lekarskim, sesje doradcze dotyczące zmiany stylu życia oraz sesje relaksacyjne⁷⁰.

W literaturze pojawia się stwierdzenie, że „cyfrowe produkty zdrowotne nie muszą udowadniać skuteczności klinicznej, a zatem nie wymagają zatwierdzenia przez agencje regulacyjne”⁷¹.

Raport Deloitte Digital⁷² dotyczący „Phygitalowego Pacjenta przyszłości” zwraca uwagę na to, że innowacje technologiczne często wyprzedzają obowiązujące przepisy prawne, co skutkuje ostrożnym podejściem regulatorów do stosowania oprogramowania w celach terapeutycznych.

Niemniej jednak istnieją obiecujące zmiany w podejściu do regulacji, widoczne w sukcesie aplikacji takich jak *Deprexis* – aplikacji otrzymującej certyfikat dostępności na receptę, przeznaczonej do leczenia przewlekłej depresji.

Rosnące zapotrzebowanie na wsparcie psychologiczne i psychiatryczne może być zaspokajane przez cyfrowe rozwiązania, a aplikacje mobilne posiadające odpowiednie certyfikaty kliniczne i zintegrowane ze szpitalnymi systemami informacyjnymi (HIS) stopniowo zyskują zaufanie społeczne i są coraz skuteczniej wykorzystywane w terapii.

8. Postulaty *de lege ferenda*

Dynamiczny rozwój terapii cyfrowych (Digital Therapeutics, DTx) wymaga dostosowania polskiego systemu prawnego do wyzwań, jakie niosą nowe

⁷⁰ K. Wita, A. Kulach, M. Wita, M.T. Wybraniec, K. Wilkosz, M. Polak i in., *Managed Care after Acute Myocardial Infarction (KOS-zawał) reduces major adverse cardiovascular events by 45% in 3-month follow-up – single-center results of Poland's National Health Fund program of comprehensive post-myocardial infarction care*, „Archives of Medical Science” 2020, t. 16(3), s. 551-558.

⁷¹ P. Phan, S. Mitragotri, Z. Zhao, *Digital therapeutics in...*, s.1.

⁷² Deloitte, *Technologia w służbie...*

technologie w medycynie. Obecne regulacje oparte na ogólnych przepisach dotyczących wyrobów medycznych oraz telemedycyny nie zapewniają wystarczającej precyzji ani kompleksowości. Analiza porównawcza systemów prawnych innych państw europejskich pozwala z kolei sformułować postulaty *de lege ferenda*, które mogłyby znaleźć zastosowanie w polskim porządku prawnym.

W pierwszej kolejności należy podkreślić konieczność wprowadzenia ustawowej definicji terapii cyfrowej. Obecnie brak jest jednoznacznego określenia tego pojęcia w ustawodawstwie krajowym, co prowadzi do niejasności interpretacyjnych, a tym samym utrudnia praktyczne wdrażanie terapii cyfrowych zarówno przez podmioty lecznicze, jak i producentów. Definicja powinna wskazywać na terapeutyczny cel aplikacji oraz wymogi klinicznej weryfikacji wyrobu medycznego. Analiza rozwiązań przyjętych w państwach członkowskich Unii Europejskiej wskazuje szereg dobrych praktyk, które mogą stanowić inspirację dla polskiego prawodawcy.

Kolejnym postulatem jest utworzenie rejestru terapii cyfrowych, analogicznego do niemieckiego katalogu DiGA (Digitale Gesundheitsanwendungen), prowadzonego przez Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych (BfArM). Rejestr ten umożliwia szybką ścieżkę rejestracji terapii cyfrowych oraz ich włączenie do systemu refundacyjnego, pod warunkiem spełnienia określonych wymogów bezpieczeństwa, skuteczności i jakości. Podobne rozwiązanie mogłoby zostać wprowadzone w Polsce, co zapewniłoby transparentność systemu i umożliwiło lekarzom przepisywanie terapii cyfrowych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Z kolei § 134 SGB V może stanowić istotną inspirację dla polskiego systemu. Wprowadzenie podobnego rozwiązania pozwoliłoby na stworzenie modelu czasowej refundacji terapii cyfrowych, który z jednej strony zwiększałby dostęp pacjentów do nowoczesnych rozwiązań, a z drugiej ograniczałby ryzyko finansowe państwa poprzez warunkowe uzależnienie dalszego finansowania od wyników badań klinicznych i oceny skuteczności.

Nierozzerwalnie związana z powyższym jest kwestia refundacji terapii cyfrowych. Brak mechanizmu finansowania ze środków publicznych stanowi obecnie istotną barierę rozwoju tego segmentu medycyny. Wzorując się na doświadczeniach Niemiec oraz Francji, gdzie funkcjonuje system

PECAN – należy stworzyć instrumenty umożliwiające czasową refundację nowatorskich aplikacji cyfrowych, warunkowaną dalszymi badaniami klinicznymi i ewaluacją efektów zdrowotnych.

Ważnym obszarem wymagającym uregulowania jest także bezpieczeństwo danych pacjentów oraz interoperacyjność systemów informatycznych. Terapie cyfrowe opierają się na gromadzeniu i przetwarzaniu danych szczególnej kategorii w rozumieniu RODO, co nakłada na dostawców aplikacji obowiązek stosowania podwyższonych standardów ochrony, takich jak szyfrowanie, anonimizacja czy pseudonimizacja danych.

Nie bez znaczenia pozostaje również kwestia wsparcia dla innowatorów i start-upów medycznych. Polski ustawodawca winien rozważyć wprowadzenie szybkiej ścieżki dopuszczania terapii cyfrowych do systemu, podobnie jak ma to miejsce w Niemczech. Tego rodzaju rozwiązanie mogłoby zwiększyć konkurencyjność polskiego sektora Medtech i ułatwić wprowadzanie innowacyjnych produktów na rynek.

Kolejnym postulatem jest formalna integracja terapii cyfrowych z praktyką lekarską. Stworzenie ram prawnych umożliwiających lekarzom przepisywanie terapii cyfrowych „na receptę” pozwoliłoby włączyć je do standardowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Doświadczenia niemieckie pokazują, że takie rozwiązanie zwiększa akceptację środowiska medycznego i pacjentów, a jednocześnie wzmacnia kontrolę nad procesem terapeutycznym.

Wreszcie istotnym kierunkiem działań legislacyjnych powinno być wdrażanie programów pilotażowych i kampanii edukacyjnych. Programy pilotażowe pozwoliłyby na empiryczną ocenę skuteczności i opłacalności terapii cyfrowych w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia, natomiast działania edukacyjne skierowane do lekarzy i pacjentów zwiększyłyby świadomość możliwości oraz ograniczeń tego rodzaju rozwiązań.

Podsumowanie

Niniejszy artykuł przedstawia zagadnienia związane z terapią cyfrową jako wsparciem w procesie leczenia. Obejmuje zarówno teoretyczne podstawy tego zagadnienia, jak i praktyczne aspekty jego wdrażania w systemie ochrony zdrowia.

Kluczowe tematy poruszone w tekście to definicja terapii cyfrowej, jej formy i związane z nią kwestie prawne oraz wyzwania związane z implementacją i akceptacją tego rodzaju terapii w środowisku medycznym.

Praca przedstawia stan prawny, jaki reguluje stosowanie terapii cyfrowej, zarówno na poziomie krajowym, jak i międzynarodowym. Podkreśla przy tym, że regulacje dotyczące nowych technologii w medycynie są wciąż rozwijane i dostosowywane do dynamicznych zmian rynkowych.

Zwrócono także uwagę na trudności związane z wdrażaniem terapii cyfrowych do systemu ochrony zdrowia. Wykazano, że brak jednolitych standardów w różnych krajach utrudnia rozwój globalnego rynku terapii cyfrowych. Przedstawiono również przykładowe korzyści z jej implementacji dla pacjentów.

W obliczu opisanych wyzwań dla terapii cyfrowych konieczne jest dostosowanie środowiska prawno-regulacyjnego w Polsce, aby zapewnić wysoki poziom ochrony pacjentów i ich danych. Przyjęcie odpowiednich rekomendacji i strategii oraz rozwój ram prawnych wspierających terapię cyfrową będzie kluczowe dla sukcesu tego nowatorskiego podejścia w polskim systemie opieki zdrowotnej.

Ostateczne przemyślenia dotyczące przyszłości terapii cyfrowej w Polsce wymagają refleksji nad znaczeniem tych zmian dla poprawy jakości i dostępności opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów.

Podsumowując, terapia cyfrowa jest innowacyjną metodą wspierającą proces leczenia, ale jej skuteczność i bezpieczeństwo zależą od odpowiednich regulacji prawnych.

W artykule podkreślono kilka kluczowych kwestii, które wymagają dalszej pracy legislacyjnej i badawczej. Niemniej jednak warto podkreślić, że cyfrowe aplikacje terapeutyczne reprezentują przyszłość medycyny, umożliwiając bardziej spersonalizowaną, dostępną i skuteczną opiekę zdrowotną.

Bibliografia:

American Telemedicine Association, *About telemedicine: FAQs*, <http://www.americantelemed.org/main/about/about-telemedicine/tele-medicine-faqs>, [dostęp: 19.02.2024 r.].

Capobianco E., *On Digital Therapeutics*, „Frontiers in Digital Humanities” 2015, t. 2.

- Czarnuch M., Grabowski M., Najbuk P., Kołtowski Ł., Balsam P., Pachocki J., Jaśkiewicz M., Luba A., *Otoczenie regulacyjne telemedycyny w Polsce – stan obecny i nowe otwarcie*, Warszawa 2015, https://www.dzp.pl/files/shares/Publikacje/Otoczenie_Regulacyjne_Telemedycyny_w_Polsce.pdf, [dostęp: 11.03.2024 r.].
- Dang A., Arora D., Rane P., *Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare*, „Journal of Family Medicine and Primary Care” 2020, t. 9.
- Deloitte, *Technologia w służbie pacjentom: terapeutyczne aplikacje i urządzenia na receptę*, <https://www2.deloitte.com/pl/pl/pages/deloitte-digital/Articles/Technologia-w-sluzbie-pacjentom-terapeutyczne-aplikacje-i-urzadzenia-na-recepte.html>, [dostęp: 24.03.2024 r.].
- DTA, *Digital therapeutics alliance*, <https://www.dtxalliance.org>, [dostęp: 24.03.2024 r.].
- Durbajło P., Piskorz-Ryń A., *Problemy cyberbezpieczeństwa w telemedycynie* [w:] *Telemedycyna i e-zdrowie*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019.
- EIT Health, *DiGA report, January 2023*, https://eithealth.eu/wpcontent/uploads/2023/01/EIT_Health_DiGA_report_Jan2023.pdf, [dostęp: 23.03.2024 r.].
- eMarketer, *The rise of digital therapeutics*, <https://www.emarketer.com/content/rise-of-digital-therapeutics/>, [dostęp: 24.03.2024 r.].
- Ferguson T., *Doctom*, <http://www.doctom.com/>, [dostęp: 24.03.2024 r.].
- Fürstenau D., Gersch M., Schreiter S., *Digital Therapeutics (DTx)*, „Business & Information Systems Engineering” 2023, t. 10.
- Gooding P., *Mapping the rise of digital mental health technologies: Emerging issues for law and society*, „International Journal of Law and Psychiatry” 2019, t. 67.
- HealthXL, <https://www.healthxl.com/blog/digital-health-digital-medicine-digital-therapeutics-dtx-whats-the-difference>, [dostęp: 11.03.2024 r.].
- https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_pl, [dostęp: 15.08.2025 r.].
- <https://quickbirdmedical.com/en/belgium-digital-health-reimbursement/>.
- https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/EN/MedicalDevices/DiGA_Guide.html, [dostęp: 21.07.2025 r.].

- <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/internationale-gesundheitspolitik/europa/europaeische-gesundheitspolitik/ehds.html>, [dostęp: 16.08.2025 r.].
- https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___134.html, [dostęp: 10.07.2025 r.].
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-przyznawania-aplikacji-tytulu-aplikacja-certyfikowana-mz-oraz-wlaczania-do-portfela-aplikacji-zdrowotnych-paz>.
- <https://www.gov.pl/web/zdrowie/portfel-aplikacji-zdrowotnych>, [dostęp: 04.07.2025 r.].
- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee#toc_1_2, [dostęp: 21.08.2025 r.].
- IBM Watson, *The era of AI: Artificial intelligence in medical imaging*, <https://www.ibm.com/watson/health/resources/artificial-intelligence-medical-imaging/>, [dostęp: 19.02.2024 r.].
- Jankowski M., Klimczak-Wieczorek A., Kloc M., Matuszewski M., Rozum J., *Telemedycyna w Polsce. Możliwości i szanse rozwoju*, Warszawa 2016.
- Kogut-Czarkowska M., Czapska M., *mHealth – próba definicji oraz wybrane zagadnienia prawne* [w:] *Prawo nowych technologii, dane osobowe i cyberbezpieczeństwo, Internet i media, handel elektroniczny, prawo IT, technologie*, red. X. Konarski „Monitor Prawa Pracy” 2019, nr 21.
- Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, *Plan działania w dziedzinie e-zdrowia na lata 2012-2020 – Innowacyjna opieka zdrowotna w XXI wieku*, s. 4, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=PL>, [dostęp: 14.02.2022 r.].
- Letter of the Chair of the ART 29 WP to eHEALTH, 05.02.2015, <https://ec.europa.eu/newsroom/article29/items/625392/en>, [dostęp: 19.02.2024 r.].
- Makin S., *The emerging world of digital therapeutics*, „Nature” 2019, t. 573.
- Matyja H., *Zagadnienia terminologiczne* [w:] *Prawo nowych technologii*, red. K. Flaga-Gieruszyńska, J. Gołaczyński, Warszawa 2021.
- Moar J., *Digital therapeutics and wellness*, <https://www.juniperresearch.com/researchstore/innovation-disruption/digital-therapeutics-wellness>, [dostęp: 11.03.2024 r.].

- Nowak A., *Telemedycyna transgraniczna – problematyka prawa właściwego dla przypadków odpowiedzialności cywilnej podmiotów medycznych na gruncie prawodawstwa unijnego*, „Prawo Mediów Elektronicznych” 2018, nr 1.
- Phan P., Mitragotri S., Zhao Z., *Digital therapeutics in the clinic*, „Bioengineering & Translational Medicine” 2023, t. 8(4).
- Sakowska-Baryła M., Pawelczyk M., Jankowska M., *Artificial intelligence and selected aspects of digital transformation in healthcare system* [w:] *Prawo sztucznej inteligencji i nowych technologii 2*, red. B. Fischer, A. Pązik, M. Świerczyński, Warszawa 2022.
- Sepah S., Jiang L., Peters A., *Long-term outcomes of a Web-based diabetes prevention program: 2-year results of a single-arm longitudinal study*, „Journal of Medical Internet Research” 2015, t. 17.
- Sitra, *How can digital therapeutics help Europe?*, <https://www.sitra.fi/app/uploads/2021/11/sitra-how-can-digital-therapeutics-help-europe2.pdf>, [dostęp: 23.03.2024 r.].
- Springer, *Digital Therapeutics (DTx)*, <https://link.springer.com/article/10.1007/s12599-023-00804>, [dostęp: 25.03.2024 r.].
- Świtała K., *Interoperability and security of medical data in e-health systems and telemedicine: Abstract* [w:] *Telemedycyna i e-Zdrowie. Prawo i informatyka*, red. I. Lipowicz, G. Szpor, M. Świerczyński, Warszawa 2019.
- WHO Global Observatory for eHealth, *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607>, [dostęp: 19.02.2024 r.].
- WHO, *About eHealth*, <https://www.who.int/ehealth/about/en/>, [dostęp: 19.02.2024 r.].
- Wita K., Kulach A., Wita M., Wybraniec M.T., Wilkosz K., Polak M. i in., *Managed Care after Acute Myocardial Infarction (KOS-żawał) reduces major adverse cardiovascular events by 45% in 3-month follow-up - single-center results of Poland's National Health Fund program of comprehensive post-myocardial infarction care*, „Archives of Medical Science” 2020, t. 16(3).
- Zabrzycycki J., Małecka-Massalska T., *Telemedycyna – medycyna i technika w walce o nasze zdrowie*, „Zdrowie Publiczne” 2010, nr 4.

Summary

Legal frameworks for the use of digital therapy as a subsidiary form of treatment in Poland

With technological progress, digital therapeutics are gaining importance as an innovative and effective form of treatment, offering new opportunities for the healthcare system in Poland. The aim of this article is to analyze and evaluate the current legal frameworks governing the use of digital therapeutics as a subsidiary form of treatment, with particular emphasis on the challenges faced by the Polish legal system in integrating new health technologies with traditional models of care.

The article introduces the definition and scope of digital therapeutics and their potential applications, followed by a discussion of Polish legal regulations, issues of personal data protection and patient privacy, as well as the related ethical dilemmas. Particular attention is devoted to identifying legal gaps and the need to adapt existing provisions.

The study also compares the regulatory approaches of selected European Union member states, highlighting best practices that may serve as a model for Poland. Based on domestic examples, it presents practical aspects of implementing digital therapeutics.

Finally, the article puts forward *de lege ferenda* proposals aimed at creating a more flexible and innovation-friendly legal environment, while ensuring a high level of patient and data protection.

Key words: telemedicine, e-health, m-health, digital health, digital medicine, Digital therapy