

PREZENTACJA KONFERENCYJNA

Konferencja: IV Ogólnopolskie Forum Prawa Medycznego i Etyki Lekarskiej im. dr. Pawła Wójcika „Rynek zdrowia i leków. Dostęp do nowoczesnego leczenia i diagnostyki”, 22-23 maja 2026 r., Warszawa, Polska

Autor:

Barbara Krzyżewska

Doktorantka Szkoły Nauk Społecznych, Uniwersytet Warszawski &
Badaczka Centrum Bioetyki i Bioprawa, Wydział Filozofii UW

Tytuł:

**Subskrypcja oprogramowania wyrobów medycznych
a integralność fizyczna pacjenta**

Abstrakt:

Współczesna biotechnologia i bioinformatyka coraz częściej oferują innowacyjne rozwiązania oparte na wyrobach medycznych wspieranych przez dedykowane aplikacje mobilne. Technologia ta to np. zdalne monitorowanie pacjenta (Remote Patient Monitoring), które opiera się na wykorzystaniu wyrobu medycznego wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie. W takich przypadkach oprogramowanie medyczne jest traktowane jako usługa (MSaaS – Medical Software-as-a-Service). Oprogramowanie to jest niekiedy wsparte przez sztuczną inteligencję. W przeciwieństwie do tradycyjnego oprogramowania MSaaS opiera się na ciągłym połączeniu z chmurą i autorskich algorytmach. Usługa w postaci oprogramowania jest świadczona w modelu subskrypcyjnym.

Celem wystąpienia jest analiza wpływu rozwiązań zależnych od oprogramowania na integralność pacjenta, rozumianą jako jego cielesna i psychiczna nienaruszalność, godność, autonomia oraz prywatność. W mojej ocenie model subskrypcyjny MSaaS staje się coraz bardziej kontrowersyjnym zagadnieniem na pograniczu prawa i technologii w biomedycynie. W przypadku, gdy wyrób medyczny staje się częścią ciała człowieka uznaje się, że jest elementem jego integralności fizycznej. Zatem jeśli taki wyrób wykorzystuje MSaaS, to oprogramowanie staje się również elementem wchodzącym w zakres integralności fizycznej pacjenta. Z tego względu, gdy prawidłowe funkcjonowanie organizmu zależy od zewnętrznego dostawcy oprogramowania, prawo do integralności może zostać zagrożone przez błędy aktualizacji, awarie serwerów czy wygaśnięcie licencji.

W prezentacji omówione zostaną wybrane orzeczenia, które mogą pomóc ocenić technologię MSaaS – m.in. wyrok TSUE w połączonych sprawach Boston Scientific (C-503/13 i C-504/13), w którym uznano, że błąd wymagający wymiany wyrobu medycznego stanowi szkodę na osobie.