

## SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	13
---------------------	----

### Część I

#### ASPEKTY PRAWNE

*Irena Lipowicz*

<b>Wprowadzenie do części I: aspekty prawne innowacji w ochronie zdrowia .....</b>	<b>19</b>
------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Introduction to the Part I: legal aspects of innovation in health care .....</b>	<b>21</b>
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------

*Irena Lipowicz, Maciej Szmigiero*

#### **Pojęcie innowacji prawnych i ekonomicznych w ochronie zdrowia.**

<b>Zarys problematyki .....</b>	<b>23</b>
---------------------------------	-----------

1. Uwagi wstępne .....	23
------------------------	----

2. Pojęcie innowacji .....	24
----------------------------	----

3. Innowacje technologiczne w ochronie zdrowia – prawo determinantą wzrostu .....	27
-----------------------------------------------------------------------------------	----

4. Polityka innowacyjna państwa .....	29
---------------------------------------	----

5. Edukacja jako czynnik wzrostu innowacyjności .....	31
-------------------------------------------------------	----

6. Gospodarka oparta na wiedzy .....	33
--------------------------------------	----

Bibliografia .....	34
--------------------	----

*Włodzimierz Cezary Włodarczyk*

<b>Uwagi o innowacjach w ochronie zdrowia .....</b>	<b>37</b>
-----------------------------------------------------	-----------

1. Innowacje w zdrowiu .....	37
------------------------------	----

1.1. Sprawy definicyjne .....	37
-------------------------------	----

1.2. Innowacje technologiczne i systemowe .....	41
-------------------------------------------------	----

1.3. Zintegrowane świadczenia – postulaty WHO .....	44
-----------------------------------------------------	----

2. Innowacja organizacyjna – opieka zarządzana .....	48
------------------------------------------------------	----

2.1. Laboratorium innowacji – system zdrowotny USA .....	48
----------------------------------------------------------	----

2.2. Droga do opieki zarządzanej .....	50
----------------------------------------	----

2.3. Koncepcja HMO .....	54
2.4. Oceny HMOs .....	59
2.5. Oddziaływanie idei opieki zarządzanej .....	65
3. Podsumowanie .....	67
Bibliografia .....	69

*Aleksandra Syryt*

<b>Konstytucyjne granice regulacji prawnych w obszarze innowacji medycznych – rozważania na tle zasady proporcjonalności .....</b>	<b>79</b>
1. Uwagi wstępne .....	79
2. Konstytucyjne przepisy odnoszące się do rozwoju technologicznego ...	80
3. Konstytucyjne instytucje a ingerencja technologii w status jednostki. Perspektywa innowacji medycznych .....	82
3.1. Uwagi ogólne .....	82
3.2. Obszary konstytucyjne a innowacje .....	83
3.3. Zrównoważony rozwój w Konstytucji RP a innowacje .....	84
3.4. Konstytucyjna zasada proporcjonalności a innowacje .....	85
4. Wnioski .....	89
Bibliografia .....	89

*Leszek Bosek*

<b>Innowacje w ochronie zdrowia a odpowiedzialność cywilna za robota medycznego .....</b>	<b>92</b>
Uwagi wprowadzające .....	92
1. Rezolucja Parlamentu Europejskiego .....	93
2. Reżim odpowiedzialności deliktowej .....	95
2.1. Odpowiedzialność według podstaw – niebezpieczny produkt .....	95
2.2. Odpowiedzialność według podstaw – ogólna formuła deliktu .....	99
2.3. Odpowiedzialność według podstaw – inne podstawy deliktowe .....	100
2.4. Ekskurs: odpowiedzialność za eksperymentalnego robota .....	101
3. Reżim odpowiedzialności kontraktowej .....	101
4. Wnioski .....	102
Bibliografia .....	103

*Iwona Wrześniewska-Wal*

<b>Innowacje w zdrowiu publicznym – szanse czy zagrożenia? .....</b>	<b>106</b>
1. Uwagi wstępne .....	106
2. Zdrowie publiczne .....	107
3. Pozyskiwanie i przechowywanie materiału biologicznego do badań w zakresie zdrowia publicznego .....	108
4. Prawa dawców materiału biologicznego .....	109
5. Wynalazki biotechnologiczne .....	112
6. Wyłączenia patentowe .....	114
7. Patentowanie ciała ludzkiego .....	114

8. Podsumowanie .....	115
Bibliografia .....	116
<i>Jolanta Pacian</i>	
<b>Uwarunkowania innowacyjności w prawie ochrony zdrowia .....</b>	<b>119</b>
1. Uwagi wstępne .....	119
2. Definicje innowacji i podział .....	119
3. Uwarunkowania prawne telemedycyny jako jednego z rozwiązań innowacyjnych w ochronie zdrowia .....	121
4. Uregulowania prawne w zakresie wykonywania zawodów medycznych w sposób telemedyczny .....	124
5. Podsumowanie .....	127
Bibliografia .....	128
<i>Radosław Mędrzycki</i>	
<b>Opieka zdrowotna osób starszych – między paternalizmem a niezależnością. Uwagi na tle innowacji w ochronie zdrowia .....</b>	<b>131</b>
1. Wprowadzenie i konceptualizacja pojęć podstawowych .....	131
2. Konteksty samodzielności osób starszych i paternalizmu wobec osób starszych .....	133
3. Innowacje w ochronie zdrowia – spojrzenie ogólne .....	136
4. Wybrane innowacje w służbie zdrowia a samodzielność osób starszych .....	138
5. Podsumowanie .....	140
Bibliografia .....	140
<i>Michał Florczak, Sebastian Sikorski</i>	
<b>Sztuczna inteligencja w medycynie – nowe wyzwanie w obszarze regulacji administracyjnoprawnej .....</b>	<b>143</b>
1. Uwagi wstępne .....	143
2. Definicja sztucznej inteligencji oraz uczenia maszynowego .....	145
3. Zastosowanie narzędzi informatycznych w medycynie .....	147
4. Aspekty prawne dotyczące sztucznej inteligencji .....	152
5. Podsumowanie .....	157
Bibliografia .....	158
<i>Maciej Szmigiero</i>	
<b>Loty bezzałogowymi statkami powietrznymi poza zasięgiem wzroku jako nowa forma ich wykorzystywania w ochronie zdrowia .....</b>	<b>163</b>
1. Uwagi wstępne .....	163
2. Terminologia .....	164
3. Potencjalne zastosowania, w tym w zakresie ochrony zdrowia .....	165
4. Tło regulacyjne europejskie .....	167
5. Dopuszczenie lotów poza zasięgiem wzroku .....	168

6. Loty BVLOS w rozporządzeniu w sprawie wyłączenia	
Prawa lotniczego .....	170
7. Podsumowanie .....	172
Bibliografia .....	173

*Agnieszka Piskorz-Ryń*

<b>Ochrona informacji o stanie zdrowia pacjenta – stan obecny i postulaty zmian</b> .....	178
1. Uwagi wstępne .....	178
2. Tajemnica pacjenta w przepisach prawa .....	179
3. Ochrona informacji o stanie zdrowia pacjenta – postulaty zmian .....	183
Bibliografia .....	184

*Mariusz Szyrski*

<b>Prawne aspekty problematyki zapotrzebowania na energię elektryczną w szpitalach</b> .....	187
1. Uwagi wstępne .....	187
2. Stan infrastruktury szpitalnej z perspektywy kontroli NIK .....	188
3. Analiza obowiązującej regulacji prawnej w zakresie bezpieczeństwa energetycznego szpitali .....	190
4. Podsumowanie .....	193
Bibliografia .....	194

*Daniel W. Szpilman*

<b>Europejska EHR. Analiza obecnego statusu EHR w Unii Europejskiej i w Szwajcarii</b> .....	197
1. Uwagi wstępne .....	197
2. Elektroniczna dokumentacja medyczna .....	198
3. Perspektywy zunifikowanego EHR w Unii Europejskiej .....	199
4. Obecna sytuacja EHR w Szwajcarii .....	201
5. Szanse i zagrożenia związane z elektroniczną dokumentacją medyczną na poziomie europejskim .....	203
5.1. Szanse .....	203
5.1.1. Błędy medyczne i podejmowanie decyzji klinicznych .....	203
5.1.2. Zarządzanie efektami ubocznymi .....	203
5.1.3. Mobilność .....	204
5.1.4. Wykorzystanie do badań medycznych .....	204
5.2. Ryzyko .....	204
5.2.1. Bezpieczeństwo .....	204
5.2.2. Obciążenie pracą .....	206
5.2.3. Koszty .....	206
6. Podsumowanie oraz wnioski .....	207
Bibliografia .....	209

*Anna Ewa Tyszk*

<b>Dostępność leków innowacyjnych w Polsce i innych krajach Europy Środkowo-Wschodniej w latach 2014–2018. Analiza porównawcza</b> .....	214
1. Uwagi wstępne .....	214
2. Innowacyjne terapie oraz ich dostępność .....	215
2.1. Finansowanie leków w systemach ochrony zdrowia .....	215
2.2. Innowacyjne terapie .....	215
2.3. Różnice w dostępności leków innowacyjnych .....	217
3. Metodologia badań .....	218
3.1. Przedmiot badań oraz metody badawcze .....	218
3.2. Organizacja badań .....	220
4. Analiza dostępności innowacyjnych terapii w krajach Europy Środkowo-Wschodniej .....	221
4.1. Charakterystyka analizowanych krajów .....	221
4.2. Porównanie rejestracji innowacyjnych terapii .....	223
4.3. Analiza refundacji leków w poszczególnych dziedzinach .....	226
5. Podsumowanie oraz wnioski dla Polski .....	229
Bibliografia .....	231

## Część II

### ASPEKTY EKONOMICZNE

*Ewelina Nojszewska*

<b>Wprowadzenie do części II: znaczenie analizy ekonomicznej w ochronie zdrowia</b> .....	237
<b>Introduction to the Part II: significance of economic analysis in healthcare</b> .....	239

*Ewelina Nojszewska*

<b>Znaczenie analizy ekonomicznej dla innowacji w ochronie zdrowia</b> .....	242
1. Uwagi wstępne .....	242
2. Innowacje w ochronie zdrowia .....	245
3. Analiza ekonomiczna jako innowacja w ochronie zdrowia .....	248
4. Koszty pośrednie .....	250
5. Skuteczność leczenia .....	252
6. Efektywność funkcjonowania szpitali jako przedsiębiorstw .....	252
7. Value Based Healthcare (VBHC) .....	253
8. Podsumowanie i wnioski .....	255
Bibliografia .....	255

*Jadwiga Suhecka, Adam Mateusz Suhecki*

<b>Analizy ekonomiczne i ich znaczenie dla podejmowania decyzji w ochronie zdrowia</b> .....	261
1. Uwagi wstępne .....	261

2. Nowe kierunki zmian w europejskich systemach opieki zdrowotnej . . . . .	267
3. Główne założenia polityki publicznej opartej na dowodach . . . . .	270
4. Ewaluacja ekonomiczna w ocenie efektywności alokacji zasobów w opiece zdrowotnej . . . . .	276
Bibliografia . . . . .	280
<i>Agata Sielska</i>	
<b>Ocena efektywności opieki zdrowotnej w polskich województwach . . . . .</b>	<b>284</b>
1. Uwagi wstępne . . . . .	284
2. Potrzeba badania efektywności w opiece zdrowotnej . . . . .	285
3. Ocena efektywności metodą DEA . . . . .	286
4. Ocena efektywności funkcjonowania opieki zdrowotnej w polskich województwach . . . . .	291
4.1. Dane i kryteria . . . . .	291
4.2. Efektywność opieki zdrowotnej w województwach . . . . .	292
4.3. Konwergencja województw pod względem efektywności opieki zdrowotnej . . . . .	296
4.4. Zmiany efektywności opieki zdrowotnej w województwach . . . . .	297
5. Podsumowanie . . . . .	299
Bibliografia . . . . .	300
<i>Zofia Skrzypczak, Józef Haczyński</i>	
<b>Aparatura diagnostyczna w systemie opieki zdrowotnej – Polska na tle krajów europejskich . . . . .</b>	<b>303</b>
1. Uwagi wstępne . . . . .	303
2. Zasoby nowoczesnej aparatury diagnostycznej – Polska na tle innych krajów europejskich . . . . .	307
3. Efektywność wykorzystania sprzętu diagnostycznego . . . . .	315
4. Podsumowanie . . . . .	321
Bibliografia . . . . .	322
<i>Agnieszka Trojniak, Dawid Skaza, Karol Nowak, Barbara Serkis, Krzysztof Jarowicz, Karolina Liberacka, Julia Komorzycka, Józef Haczyński</i>	
<b>Szczepienia ochronne – czy postęp jest zagrożeniem? . . . . .</b>	<b>325</b>
1. Zarys historii wakcynologii . . . . .	325
2. Innowacje w dziedzinie szczepień ochronnych . . . . .	327
3. Sytuacja epidemiologiczna w Polsce . . . . .	337
4. Wyniki . . . . .	338
5. Ekonomia szczepień ochronnych . . . . .	347
6. Inne kwestie wpływające na rynek szczepień . . . . .	352
7. Podsumowanie . . . . .	355
Bibliografia . . . . .	356

Patrycja Guzikowska, Mateusz Guzikowski

<b>Alternatywne wyjaśnienie przyczyn pułapki niskiej dzietności</b> .....	363
1. Uwagi wstępne .....	363
2. Drugie przejście demograficzne (SDT) .....	364
2.1. Istota .....	364
2.2. Dotychczasowa krytyka .....	366
3. Alternatywne wyjaśnienie pułapki niskiej dzietności .....	368
3.1. Pojęcie i typologia niepłodności .....	368
3.2. Czynniki wpływające na płodność kobiety i mężczyzny .....	368
4. Wpływ niepłodności na współczynnik dzietności .....	371
5. Podsumowanie .....	373
Bibliografia .....	373

## Akty prawne

Decyzja Komisji (2014/2011/EU) z 23.07.2014 r. w sprawie planu zainicjowania projektu Europejskiego Instytutu Zdrowia na potrzeby dofinansowania oddziaływań w ramach służby publicznej (Dz.U. L 213 z 2014 r. s. 43)	decyzja Komisji (2014/2011/EU) z 23.07.2014 r. w sprawie planu zainicjowania projektu Europejskiego Instytutu Zdrowia na potrzeby dofinansowania oddziaływań w ramach służby publicznej (Dz.U. L 213 z 2014 r. s. 43)
dyrektywa (UE) 2016/1148 Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.07.2016 r. w sprawie ataków cybernetycznych (Dz.U. L 192 z 2016 r. s. 1)	dyrektywa (UE) 2016/1148 Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.07.2016 r. w sprawie ataków cybernetycznych (Dz.U. L 192 z 2016 r. s. 1)
dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 26.10.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 26.10.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)
dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 26.10.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)	dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 26.10.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)
Plan anti-Drop default w ramach polityki łączności w Unii (z dnia 21.07.2016 r.) (Kody pocztowe) (Dz.U. L 192 z 2016 r. s. 1)	Plan anti-Drop default w ramach polityki łączności w Unii (z dnia 21.07.2016 r.) (Kody pocztowe) (Dz.U. L 192 z 2016 r. s. 1)
ustawa z 26.06.1971 r. o wstępie przedsiębiorstwa (Dz.U. z 1971 r. s. 20)	ustawa z 26.06.1971 r. o wstępie przedsiębiorstwa (Dz.U. z 1971 r. s. 20)
Kośćki Białe, 1000 sztuk	Kośćki Białe, 1000 sztuk
Koncerty 800	Koncerty 800
ustawa z 30.06.2016 r. o Planie świadomości finansowej (Dz.U. z 2016 r. poz. 734)	ustawa z 30.06.2016 r. o Planie świadomości finansowej (Dz.U. z 2016 r. poz. 734)
rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2186 z 20.11.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej w związku z przyjęciem rozporządzenia (UE) 2016/2187 z 20.11.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej w ramach służby publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)	rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2186 z 20.11.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej w związku z przyjęciem rozporządzenia (UE) 2016/2187 z 20.11.2016 r. w sprawie dostępu do informacji publicznej w ramach służby publicznej (Dz.U. L 302 z 2016 r. s. 1)