

# SPIS TREŚCI

Wykaz skrótów .....	11
Wprowadzenie .....	13

## Część I

### SYSTEM OCHRONY ZDROWIA WOBEC NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*Katarzyna Kokocińska*

<b>Strategiczne podejście do rozwoju innowacyjnych technologii informacyjno-komunikacyjnych w ochronie zdrowia (kierunki prawnych zmian) .....</b>	<b>17</b>
1. Zdrowie w społeczeństwie cyfrowym. Wprowadzenie .....	17
2. Innowacje dla stabilnych systemów opieki zdrowotnej .....	20
3. Planowanie działań administracji publicznej na rzecz rozwoju technologii informatyczno-komunikacyjnych w krajowej ochronie zdrowia .....	26
4. Organizowanie usług z zakresu ochrony zdrowia z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych a efektywność działania administracji publicznej. Podsumowanie .....	35
Bibliografia .....	36
Wykaz aktów prawnych .....	38
Wykaz orzecznictwa .....	39
Wykaz źródeł internetowych .....	39

*Iga Rossa-Tarchalska, Mikołaj Maśliński*

<b>Teleporady jako metoda zaspokajania potrzeb zdrowotnych obywateli</b> .....	41
1. Wprowadzenie .....	41
2. Zarys polskich i unijnych regulacji prawnych w zakresie telemedycyny .....	43
3. Rozwój regulacji prawnych w zakresie teleporad (telemedycyny) w związku z pandemią COVID-19 .....	46
4. Teleporady udzielane w związku z przeciwdziałaniem COVID-19 .....	47
5. Standardy udzielania teleporad w ramach podstawowej opieki zdrowotnej .....	50
6. Podsumowanie .....	54
Bibliografia .....	56
Wykaz aktów prawnych .....	57
<i>Soft law</i> .....	58

*Leszek Sobieski*

<b>Wykorzystanie medycznych baz danych w przeciwdziałaniu i ograniczaniu skutków chorób zakaźnych</b> .....	59
1. Wprowadzenie .....	59
2. Rola gromadzenia i analizy danych w sytuacji zagrożenia epidemicznego .....	61
3. Wykorzystanie Big Data w przeciwdziałaniu i ograniczaniu skutków chorób zakaźnych .....	64
4. Charakterystyka Systemu Monitorowania Zagrożeń .....	71
5. Podsumowanie .....	76
Bibliografia .....	77
Wykaz źródeł internetowych .....	78

## Część II

### WDRAŻANIE NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH

*Agata Dasiewicz*

<b>IP Box jako podatkowa zachęta dla rozwoju nowoczesnych technologii medycznych</b> .....	81
--	----

1. Wprowadzenie .....	81
2. Istota ulgi IP Box .....	83
3. Podmioty uprawnione do skorzystania z ulgi IP Box .....	84
4. Działalność badawczo-rozwojowa .....	86
5. Kwalifikowane prawa własności intelektualnej .....	89
6. Podstawa opodatkowania, kwalifikowany dochód oraz stawka podatkowa .....	92
7. Ewidencja rachunkowa na potrzeby IP Box .....	94
8. Wnioski .....	96
Bibliografia .....	97
Wykaz orzeczeń .....	97
Wykaz źródeł internetowych .....	97
Inne .....	98

*Jarosław Kola*

<b>Zamówienie publiczne jako instrument wzmacniania efektywności systemu ochrony zdrowia .....</b>	<b>99</b>
1. Wprowadzenie .....	99
2. Funkcje prawa zamówień publicznych w ochronie zdrowia .....	101
3. Uczciwa konkurencja i równe traktowanie wykonawców a inne wartości realizowane w ochronie zdrowia .....	104
4. Zasada efektywności ekonomicznej w nowym prawie zamówień publicznych .....	106
5. Wybrane prawne instrumenty podnoszenia efektywności procesu zakupowego .....	109
6. Nowe instrumenty zwiększania efektywności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego .....	109
6.1. Analiza potrzeb i wymagań .....	110
6.2. Negocjacje w zamówieniach krajowych .....	112
6.3. Raport z realizacji zamówienia .....	114
7. Zamówienia publiczne w obszarze ochrony zdrowia jako instrument realizacji strategicznych celów polityki rozwoju ...	116
8. Udzielanie zamówień publicznych w ochronie zdrowia w sytuacjach kryzysowych .....	117
9. Wnioski .....	119
Bibliografia .....	121

*Agnieszka Żywicka*

**Uwarunkowania prawne bezpieczeństwa wyrobów medycznych. Certyfikacja wyrobów medycznych w świetle rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745/UE** .....

1. Wprowadzenie .....	122
2. Wyrób medyczny, pojęcie i rodzaje .....	124
3. Założenia ogólne systemu oceny zgodności .....	128
4. Ocena zgodności wyrobów medycznych .....	133
4.1. Informacje ogólne .....	133
4.2. Klasy i rodzaje wyrobów medycznych podlegających ocenie zgodności .....	136
4.3. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, obowiązki producentów i dystrybutorów .....	141
4.4. Oznakowanie zgodności CE i specyfika rynku wyrobów medycznych .....	146
5. Podsumowanie .....	151
Bibliografia .....	152
Wykaz aktów prawnych .....	153

**Część III**

**PRYWATNOŚĆ PACJENTÓW A KORZYSTANIE Z NOWOCZESNYCH TECHNOLOGII MEDYCZNYCH**

*Maria Dymitruk*

**Podstawy prawne automatycznego przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia przy wykorzystaniu narzędzi uczenia maszynowego w ogólnym rozporządzeniu o danych osobowych** .....

1. Wprowadzenie .....	157
2. Automatyzacja medycznych procesów decyzyjnych .....	159
3. Dane osobowe dotyczące zdrowia .....	161
4. Automatyczne przetwarzanie danych osobowych dotyczących zdrowia .....	165
4.1. Zakres zakazu automatycznego podejmowania decyzji ...	168
4.2. Wyłączenia spod zakazu automatycznego podejmowania decyzji .....	171

5. Podsumowanie .....	174
Bibliografia .....	175

*Jarosław Greser*

**Zasady ochrony danych osobowych a bezpieczeństwo świadczenia usług medycznych z wykorzystaniem urządzeń**

<b>Internetu Rzeczy .....</b>	<b>177</b>
1. Wprowadzenie .....	177
2. Zasady przetwarzania danych osobowych .....	180
3. Zasada zgodności z prawem .....	181
4. Zasada ograniczenia celu .....	183
5. Zasada minimalizacji danych .....	185
6. Zasada prawidłowości .....	186
7. Zasada integralności i poufności .....	187
8. Zasada rozliczalności .....	189
9. Podsumowanie .....	190
Bibliografia .....	192
Wykaz aktów prawnych .....	194
Wykaz orzecznictwa .....	195
Wykaz źródeł internetowych .....	195

*Marcin Rojszczak*

**Wybrane problemy cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia .....**

<b>1. Wprowadzenie .....</b>	<b>197</b>
2. Informacje o stanie zdrowia – problemy definicyjne .....	200
3. Gromadzenie i przetwarzanie danych w systemach IT .....	205
4. Różne wektory zagrożeń dla cyberbezpieczeństwa .....	208
5. Wymiana danych w ramach zdalnych konsultacji .....	211
6. Podsumowanie .....	213
Bibliografia .....	215
Wykaz aktów prawnych .....	216

*Jakub Turczyn*

**Odpowiedzialność cywilnoprawna za naruszenie prywatności użytkowników aplikacji śledzących .....**

<b>1. Wprowadzenie .....</b>	<b>217</b>
------------------------------	------------

---

2. Odpowiedzialność za nieuprawniony dostęp do informacji zbieranych przez ProteGO Safe .....	221
2.1. Potencjalne podmioty odpowiedzialności .....	221
2.2. Możliwe do zastosowania podstawy odpowiedzialności .....	222
2.3. Odpowiedzialność za produkt niebezpieczny .....	223
2.4. Odpowiedzialność deliktowa na zasadach ogólnych ....	227
2.5. Odpowiedzialność za działania władzy publicznej ....	230
2.6. Odpowiedzialność za naruszenie dóbr osobistych ....	231
3. Podsumowanie .....	233
Bibliografia .....	235
Wykaz źródeł internetowych .....	236
<b>O Autorach</b> .....	237