

INNOWACJE W OCHRONIE ZDROWIA

**Aspekty prawne, ekonomiczne
i organizacyjne**

**redakcja naukowa Irena Lipowicz
Ewelina Nojszewska, Sebastian Sikorski**

INNOWACJE W OCHRONIE ZDROWIA

**Aspekty prawne, ekonomiczne
i organizacyjne**

**redakcja naukowa Irena Lipowicz
Ewelina Nojszewska, Sebastian Sikorski**

Zamów książkę w księgarni internetowej

proinfo.pl
księgarnia internetowa

Stan prawny na 20 listopada 2019 r.

Recenzent

Prof. dr hab. Jerzy Supernat

Wydawca

Izabella Małeczka

Redaktor prowadzący

Joanna Tchorek

Opracowanie redakcyjne

Grażyna Polkowska-Nowak

Projekt okładek serii

Wojtek Kwiecień-Janikowski, Przemek Dębowski

Łamanie

Andytex

Ta książka jest wspólnym dziełem twórcy i wydawcy. Prosimy, byś przestrzegał przysługujących im praw. Książkę możesz udostępnić osobom bliskim lub osobiście znanym, ale nie publikuj jej w internecie. Jeśli cytujesz fragmenty, nie zmieniaj ich treści i koniecznie zaznacz, czyje to dzieło. A jeśli musisz skopiować część, rób to jedynie na użytek osobisty.

prawoLubni

SZANUJMY PRAWO I WŁASNOŚĆ
Więcej na www.legalnakultura.pl
POLSKA IZBA KSIĄŻKI

© Copyright by

Wolters Kluwer Polska Sp. z o.o., 2020

ISBN 978-83-8187-187-7

Dział Praw Autorskich

01-208 Warszawa, ul. Przyokopowa 33

tel. 22 535 82 19

e-mail: ksiazki@wolterskluwer.pl

www.wolterskluwer.pl

księgarnia internetowa www.profinfo.pl

SPIS TREŚCI

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

Część I ASPEKTY PRAWNE

Irena Lipowicz

Wprowadzenie do części I: aspekty prawne innowacji w ochronie zdrowia	19
Introduction to the Part I: legal aspects of innovation in health care	21

Irena Lipowicz, Maciej Szmigiero

Pojęcie innowacji prawnych i ekonomicznych w ochronie zdrowia.	
Zarys problematyki	23
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

Uwagi o innowacjach w ochronie zdrowia	37
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

Konstytucyjne granice regulacji prawnych w obszarze innowacji medycznych – rozważania na tle zasady proporcjonalności	79
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

Innowacje w ochronie zdrowia a odpowiedzialność cywilna za robota medycznego	92
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

Innowacje w zdrowiu publicznym – szanse czy zagrożenia?	106
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. Wynałazki biotechnologiczne	112
6. Wyłączenia patentowe	114
7. Patentowanie ciała ludzkiego	114

8. Podsumowanie	115
Bibliografia	116

Jolanta Pacian

Uwarunkowania innowacyjności w prawie ochrony zdrowia	119
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

Radosław Mędrzycki

Opieka zdrowotna osób starszych – między paternalizmem a niezależnością. Uwagi na tle innowacji w ochronie zdrowia	131
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

Michał Florczak, Sebastian Sikorski

Sztuczna inteligencja w medycynie – nowe wyzwanie w obszarze regulacji administracyjnoprawnej	143
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

Maciej Szmigiero

Loty bezałogowymi statkami powietrznymi poza zasięgiem wzroku jako nowa forma ich wykorzystywania w ochronie zdrowia	163
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

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

Mariusz Szyrski

Prawne aspekty problematyki zapotrzebowania na energię elektryczną w szpitalach	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

Europejska EHR. Analiza obecnego statusu EHR w Unii Europejskiej i w Szwajcarii	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 Tyszka

Dostępność leków innowacyjnych w Polsce i innych krajach Europy

Środkowo-Wschodniej w latach 2014–2018. Analiza porównawcza	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

Wprowadzenie do części II: znaczenie analizy ekonomicznej

w ochronie zdrowia	237
Introduction to the Part II: significance of economic analysis in healthcare	239

Ewelina Nojszewska

Znaczenie analizy ekonomicznej dla innowacji w ochronie zdrowia
 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 Suchecka, Adam Mateusz Suchecki

Analizy ekonomiczne i ich znaczenie dla podejmowania decyzji

w ochronie zdrowia	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

Agata Sielska

Ocena efektywności opieki zdrowotnej w polskich województwach	284
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

Zofia Skrzypczak, Józef Haczyński

Aparatura diagnostyczna w systemie opieki zdrowotnej – Polska na tle krajów europejskich	303
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

*Agnieszka Trojnik, Dawid Skaza, Karol Nowak, Barbara Serkis,
Krzysztof Jarowicz, Karolina Liberacka, Julia Komorzyczna,
Józef Haczyński*

Szczepienia ochronne – czy postęp jest zagrożeniem?	325
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

Alternatywne wyjaśnienie przyczyn pułapki niskiej dzietności	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

WYKAZ SKRÓTÓW

Akty prawne

- decyzja Komisji (UE) 2015/1302 – decyzja Komisji (UE) 2015/1302 z 28.07.2015 r. w sprawie wskazania profili organizacji „Integrating the Healthcare Enterprise” na potrzeby dokonywania odniesień w zamówieniach publicznych (Dz.Urz. UE L 199, s. 43)
- dyrektywa 98/44/WE – dyrektywa nr 98/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 6.07.1998 r. o prawnej ochronie wynalazków biotechnologicznych (Dz.Urz. WE L 213, s. 13)
- dyrektywa 2016/1148 – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z 6.07.2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.Urz. UE L 194, s. 1)
- dyrektywa 2016/2102 – dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2102 z 26.10.2016 r. w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego (Dz.Urz. UE L 327, s. 1)
- FDASIA – Food and Drug Administration Safety Innovations Act
- k.c. – ustawa z 23.04.1964 r. – Kodeks cywilny (Dz.U. z 2019 r. poz. 1145 ze zm.)
- k.p. – ustawa z 26.06.1974 r. – Kodeks pracy (Dz.U. z 2019 r. poz. 1040 ze zm.)
- KEL – Kodeks Etyki Lekarskiej
- Konstytucja RP – Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z 2.04.1997 r. (Dz.U. Nr 78, poz. 483 ze zm.)
- p.w.p., Prawo własności przemysłowej – ustawa z 30.06.2000 r. – Prawo własności przemysłowej (Dz.U. z 2017 r. poz. 776 ze zm.)
- RODO – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27.04.2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz.Urz. UE L 119, s. 1)

- rozporządzenie 910/2014 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z 23.07.2014 r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (Dz.Urz. UE L 257, s. 73)
- rozporządzenie 2017/745 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5.04.2017 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 117, s. 1)
- rozporządzenie bazowe 2018/1139 – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z 4.07.2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.Urz. UE L 212, s. 1)
- rozporządzenie w sprawie wyłączenia Prawa lotniczego – rozporządzenie Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z 26.03.2013 r. w sprawie wyłączenia zastosowania niektórych przepisów ustawy – Prawo lotnicze do niektórych rodzajów statków powietrznych oraz określenia warunków i wymagań dotyczących używania tych statków (Dz.U. z 2019 r. poz. 1497)
- TFUE – Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (wersja skonsolidowana Dz.Urz. UE C 202 z 7.06.2016 r.)
- u.d.l. – ustawa z 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.)
- u.p.p., ustawa o prawach pacjenta – ustawa z 6.11.2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2019 r. poz. 1127 ze zm.)
- u.s.i.o.z. – ustawa z 28.04.2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2019 r. poz. 408 ze zm.)
- u.ś.o.z. – ustawa z 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.)
- u.w.m. – ustawa z 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.)
- u.z.l. – ustawa z 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2019 r. poz. 537 ze zm.)

Instytucje

- AOTMiT – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- CCO – Central Compensation Office
- CEPI – Coalition for Epidemic Preparedness Innovations

COCIR	– European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry
EFPIA	– European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EMA	– European Medicines Agency
FDA	– Food and Drug Administration, Agencja Żywności i Leków
GIS	– Główny Inspektor Sanitarny
HMO	– Health Maintenance Organization
NHS	– National Health Service
NICE	– National Institute for Health and Care Excellence
NIZP	– Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego
OECD	– Organisation for Economic Co-operation and Development, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
PAŻP	– Polska Agencja Żeglugi Powietrznej
PMDA	– Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
PPO	– Preferred-Provider Organization
Prezes ULC	– Prezes Urzędu Lotnictwa Cywilnego
PZH	– Państwowy Zakład Higieny
ULC	– Urząd Lotnictwa Cywilnego
WHO	– World Health Organization, Światowa Organizacja Zdrowia
WSA	– wojewódzki sąd administracyjny
ZOZ	– zakład opieki zdrowotnej

Inne

APC	– <i>Antigen Presenting Cells</i>
BDL	– Bank Danych Lokalnych
B+R	– badania i rozwój
BVLOS	– <i>Beyond Visual Line of Sight Operation</i>
CT	– <i>Computed Tomography</i>
DALY	– <i>Disability Adjusted Life-Years</i>
DDD	– <i>Defined Daily Dose</i>
DEA	– <i>Data Envelopment Analysis</i>
DENV	– <i>Dengue virus</i>
DMU	– <i>Decision Making Units</i>
EHCI	– <i>Euro Health Consumer Index</i>
EHR	– <i>Electronic Health Record</i>
EKG	– elektrokardiogram
EMAS	– <i>EcoManagement and Audit Scheme</i>
EPD	– <i>Electronic Patient Dossier</i>
FDT	– <i>First Demographic Transition</i>
FFS	– <i>Fee For-Service</i>
FPV	– <i>First Person View</i>
GHSA	– <i>Global Health Security Agenda</i>
HEE	– <i>Health Economic Evaluation</i>
HHS	– <i>Health and Human Services</i>
Hib	– <i>Haemophilus Influenzae</i> typ B

HIE	– <i>Health Information Exchange</i>
HIE	– <i>Health Insurance Experiment</i>
HIV	– <i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HTA	– <i>Health Technology Assessment</i>
IDC	– <i>International Data Corporation</i>
KPIs	– <i>Key Performance Indicators</i>
M. Praw.	– Monitor Prawniczy
MRI	– <i>Magnetic Resonance Imaging</i>
OTK	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego
OTK-A	– Orzecznictwo Trybunału Konstytucyjnego. Seria A
PET	– <i>Positron Emission Tomography</i>
PKB	– produkt krajowy brutto
POCHP	– przewlekła obturacyjna choroba płuc
POS	– <i>Point of Service Plans</i>
PSM	– <i>Propensity Score Matching</i>
PSO	– program szczepień ochronnych
QALY	– <i>Quality Adjusted Life Year</i>
R&D	– <i>Research and Development</i>
RAPS	– <i>Remotely Piloted Aircraft System</i>
RPA	– <i>Remotely Piloted Aircraft</i>
RTG	– rentgenogram
RZS	– reumatoidalne zapalenie stawów
SARS	– <i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> , zespół ciężkiej ostrej niewydolności oddechowej
SDT	– <i>Second Demographic Transition</i>
SFA	– <i>Stochastic Frontier Analysis</i>
SIG	– <i>Special Interest Group</i>
SPECT	– <i>Single-Photon Emission Computed Tomography</i>
TEC	– <i>Technology-Enabled Care</i>
TK, CT	– tomografia komputerowa, <i>Computed Tomography</i>
UAS	– <i>Unmanned Aerial Systems</i>
UAV	– <i>Unmanned Aerial Vehicle</i>
UHC	– <i>Universal Health Care</i>
USG	– ultrasonografia
VBHC	– <i>Value Based Healthcare</i>
VLOS	– <i>Visual Line of Sight Operation</i>
VLPs	– <i>Virus-like-particles</i>
VSV	– <i>Vesicular stomatitis virus</i>

Część I
ASPEKTY PRAWNE

Irena Lipowicz

WPROWADZENIE DO CZĘŚCI I: ASPEKTY PRAWNE INNOWACJI W OCHRONIE ZDROWIA

Innowacje stanowią pożądaną etap osiągnięcia postępu w zakresie ochrony zdrowia. Często postrzega się jednak prawo jako barierę w ich wprowadzaniu. Podkreśla się, że z procesem wdrażania innowacji wiąże się potrzeba szybkości i elastyczności działania. Prawo natomiast kojarzone jest nieodłącznie z pewną sztywnością, skomplikowaną procedurą i trudnym procesem nowelizacji przepisów. Należy jednak pamiętać, że przeszkody stawiane przez prawo w przypadku chęci wprowadzenia różnorodnych, innowacyjnych idei w lecznictwie mają często swoje głębokie uzasadnienie, o charakterze konstytucyjnym lub ogólnie – aksjologicznym. Czasami jednak innowacje nie dochodzą do skutku bez szczególnej stymulującej roli państwa i prawa. Coraz częściej państwo deklaruje swą aktywną rolę w promowaniu innowacji, zwłaszcza nowych technologii, ale także innowacji społecznych. W tym tomie odnajdziemy rozważania o innowacjach technologicznych i systemowych w kontekście postulatów WHO i zasady zrównoważonego rozwoju, a także analizy swoistego laboratorium innowacji, jakim stał się system zdrowotny Stanów Zjednoczonych.

Część prawna książki koncentruje się na innowacjach w ochronie zdrowia z perspektywy nauki prawa publicznego, zawiera jednak również istotne opracowania z zakresu prawa konstytucyjnego i cywilnego. Autorzy uwzględnili także szczególne problemy wspierania innowacji medycznych z perspektywy działań państwa: wynalazki biotechnologiczne, telemedycyna, drony i sztuczna inteligencja wymagają odmiennych działań wspierających, ale też określenia granic.

Dylematy regulacji prawnych w obszarze medycznym mają często zasadniczy charakter. Prawo służy ochronie różnorodnych wartości, a te chronione w prawie administracyjnym mogą pozostawać ze sobą w konflikcie. Konflikty te są przedmiotem refleksji nauk prawnych, które pozwalają znaleźć drogę ich rozwiązywania. Wielkim wyzwaniem współczesnej ochrony zdrowia, a równocześnie współczesnej

administracji publicznej jest odmiejszczenie administrowania. Świadczenia lecznicze na odległość, które same w sobie stanowią nowy problem prawny, muszą być organizowane, certyfikowane i nadzorowane. Mogą doprowadzić w przyszłości do powstania nowych prawnych form działania administracji, obecnie jednak muszą znaleźć swoje miejsce wśród istniejących prawnych form działania. Zmieniają się w przypadku świadczeń na odległość prawa i obowiązki stron, podziałowi ulega odpowiedzialność, która musi uwzględnić nowe kwestie łączności i teleinformatyki. Wszystkie te złożone, a równocześnie fascynujące problemy znajdziemy w tym opracowaniu.

Ochrona zdrowia absorbuje coraz większą część środków publicznych. To znaczący i rosnący procent PKB. Zgodna z Konstytucją Rzeczypospolitej Polskiej i ustawami, akceptowalna społecznie alokacja tych środków jest coraz trudniejsza. W literaturze znajdujemy stwierdzenia o groźącym załamaniu systemu ochrony zdrowia. Kryzys finansów publicznych dotyka nie tylko Polski. Stanowi wyzwanie dla większości państw europejskich, a także USA. Warto rozważać sukcesy i porażki innych państw w tym zakresie.

Innowacje społeczne i organizacyjne, w tym technologiczne, w ochronie zdrowia mogą – jak wskazano w tym tomie – stanowić szansę na złagodzenie części tych problemów. Zbyt rzadko rozpatrujemy zmiany struktur organizacyjnych i zasad ich funkcjonowania w kategorii innowacji społecznych. Pozwala to na odmienne rozpatrywanie tradycyjnych problemów, wzbogaca perspektywę badawczą. W szczególności należy zwrócić uwagę na problem odpowiedzialności w procesie wdrażania innowacji. W centrum wszystkich działań powinien pozostać człowiek – jego prawo do bezpieczeństwa, jak również dostępu do nowoczesnych technologii i procedur, do informacji, do ochrony jego dokumentacji medycznej.

W istotę innowacji wpisane jest ryzyko, możliwość niepowodzenia. W sytuacji gdy odpowiedzialność jest identyczna jak za działania rutynowe, nie można oczekiwać od lekarzy i administratorów wielkiego otwarcia na innowacje. Z kolei nadmierne złagodzenie odpowiedzialności w warunkach eksperymentu lub pilotażu może zachęcać do zbędnego podejmowania ryzyka, i to często kosztem chorych. Drogowskazem w tym skomplikowanym labiryncie problemów są zasady prawa administracyjnego, wypracowane reguły stanowienia prawa oraz orzecznictwo. W zaprezentowanych tekstach możemy dostrzec ich dobroczynne, dyscyplinujące działanie.

Autorzy będą wdzięczni za podzielenie się z nimi wnioskami z lektury niniejszego opracowania, w tym jego części poświęconej aspektom prawnym. Wytyczanie nowych dróg nauki i praktyki wymaga zaangażowania zróżnicowanych społeczności uczonych i uważnego studiowania doświadczeń praktyki.

INTRODUCTION TO THE PART I: LEGAL ASPECTS OF INNOVATION IN HEALTH CARE

Innovations are the desired stage of making progress in health care. Yet at introducing innovation, law is often seen as an impediment to innovations. It is emphasized that the need of speed and flexibility of actions is connected with the process of transferring innovations into practice. Meanwhile, law is inherently considered as certain rigidity, complicated proceedings and difficult process of introducing amendments to regulations. Yet we should remember that the impediments imposed by law in the case of desire to introduce various innovation ideas in health care have often solid grounds, of the constitutional or generally – of the axiological nature. However, sometimes innovations are not effectively transferred into practice without the special stimulating role of the state and law. This is so, because more and more often the state declares to play active part in promoting innovations, particularly new technologies, but also social innovations.

The legal part of the book focuses on health care innovations from the perspective of the public law science. The authors have taken into consideration detailed problems of supporting medical innovations from the perspective of actions of the state.

Dilemmas of legal regulations in the medical area are often of the fundamental nature. Law is to protect various values. The values protected by administrative law can be in conflict one another. These conflicts are the subject matter of reflections of legal sciences, which let us find the way how to resolve such conflicts. Delocalization of administration process is a huge challenge for both health care in these days and the today's public administration. Remote treatment services, being in themselves a new legal issue, have to be arranged, certified and supervised. They can cause that new legal forms of administration activity come into existence in the future, yet now they have to find their place among the existing legal forms of activity. Rights and obligations of the parties change in the event of remote treatment services; liability, which has to take into account new issues of contact and data transmission, is being divided. All these complex and, at the same time, fascinating issues can be found in this study.

Health care absorbs more and more large part of public funds. This is the significant and growing GDP. Socially acceptable allocation of these funds complying with the Constitution and laws of the Republic of Poland is getting more and more difficult. Statements of the threatening breakdown of the health care system appear in the literature. Public finance crisis concerns not only Poland. This is a challenge for most of the European states, also for the US.

As shown in this volume, social and organizational innovations, including technological, in health care can be a chance for mitigation of a part of these issues. We deliberate too rarely changes in organizational structures and their operating rules in terms of social innovations. This makes possible to deliberate traditional issues otherwise, enriches the research perspective. Particularly, attention should be paid to the issue of liability in the process of transferring innovation into practice.

A risk or a chance for failure is a part of the essence of innovation. When the liability is the same as for routine actions, doctors and administrators cannot be expected to be much open for innovations. In turn, excessive mitigation of liability in the conditions of experiment or pilot experiment can encourage to unnecessary risk, in addition, at the cost of patients. Rules of administrative law, developed rules of lawmaking and court judgments are the guidance in this complicated maze of issues. We can see their good and disciplining action in the texts in this book.

The authors thank in advance for sharing your thoughts after reading this study, including the part about legal aspects.

Irena Lipowicz, Maciej Szmigiero

POJĘCIE INNOWACJI PRAWNYCH I EKONOMICZNYCH W OCHRONIE ZDROWIA. ZARYS PROBLEMATYKI

1. Uwagi wstępne

Termin „innowacja” wywodzi się z łacińskiego słowa *innovare* oznaczającego „odnawiać”. W języku polskim pojęcie to ma dwa zasadnicze znaczenia: po pierwsze, jest to działanie wprowadzające jakieś nowości, z założenia mające być ulepszeniami, po drugie, jest to efekt tych działań¹. Takie też ujęcie innowacji – jako pewnego procesu lub rezultatu – występuje w literaturze nauk ekonomicznych i zarządzania². Innowacja lub innowacyjność stanowi przede wszystkim przedmiot zainteresowania tych dziedzin nauki, chociaż także przedstawiciele nauk prawnych w swoich badaniach poddają analizie obowiązujące lub postulowane prawo pod tym kątem. Wyniki badań pozwalają ustalić, czy działalność prawodawcy służy wspieraniu innowacyjności odnoszonej do gospodarki i społeczeństwa. Analizy prawne mogą wskazywać, czy „nowe” rzeczywiście oznacza „odnowienie”, czy tylko zmianę – nie zawsze przecież wywołującą pozytywne przeobrażenie stosunków społecznych. Dają też możliwość określenia konsekwencji zmian, także w zakresie spójności systemu prawa. Trzeba bowiem zauważyć, że nowe rozwiązania techniczne, również w ochronie zdrowia – często wpisujące się w niezwykle nośne w debacie publicznej zagadnienie innowacyjności gospodarki – dzieją się niejako przed prawem albo obok niego, a dotyczące ich badania prawne mogą i powinny wspierać prawodawcę w stworzeniu adekwatnej i bezzwłocznej reakcji.

¹ Słownik współczesnego języka polskiego, red. B. Dunaj, Warszawa 1996, s. 323.

² Zob. J. Tidd, J. Bessant, *Zarządzanie innowacjami. Integracja zmian technologicznych, rynkowych i organizacyjnych*, Warszawa 2011.

2. Pojęcie innowacji

Za prekursora teorii innowacji uważa się austriackiego ekonomistę Josepha Aloisa Schumpetera, który na początku XX w. wyróżnił pięć typów innowacji. Były to: nowe produkty, nowe metody produkcji, nowy segment rynku, nowe źródło surowców i reorganizacja przemysłu³. W literaturze przedmiotu wskazuje się jednak, że obecnie nie ma ustalonych jednolitych definicji terminu „innowacja”, a większość autorów i organizacji zajmujących się tymi zagadnieniami uważa za niezbędne wprowadzanie własnych klasyfikacji, co prowadzi do braku spójności terminologicznej⁴.

Jako wcześniejsze przykłady podać można definicje: Edwina Mansfielda z 1968 r., że innowacja to „pierwsze zastosowanie wynalazku”⁵, czy też Zbigniewa Pietrasińskiego z 1971 r., iż są to: „zmiany celowe wprowadzone przez człowieka lub zaprojektowane przezeń układy cybernetyczne, które polegają na zastępowaniu dotychczasowych stanów rzeczy innymi, ocenianymi dodatnio w świetle określonych kryteriów i składającymi się w sumie na postęp”⁶. Na inne rozumienie pojęcia przez różnych autorów wskazują takie definicje innowacji, jak: „nowy, nieznaný dotychczas sposób zaspokajania nowych potrzeb”⁷, „modyfikacja wyrobu, usługi, procesu produkcyjnego lub technologii”⁸, „każda myśl, zachowanie lub rzecz, która jest nowa, tzn. jakościowo różna od form istniejących”⁹, „końcowy etap tworzenia nowej rzeczywistości materialnej”¹⁰ czy „produkt ludzkiej wynalazczości, czyli funkcja posiadanej przez nich wiedzy”¹¹.

Podstawowym problemem przy określaniu pojęcia innowacji jest rozważenie, czy będzie to przyjęcie, że każda zmiana jest innowacją niezależnie od tego, czy według przyjętych wstępnie kryteriów jest to zmiana na lepsze, czy też są to zmiany dotyczące produktów, procesów zarządzania, które oznaczają poprawę lub zaspokajanie nowych potrzeb nowymi metodami; o ile są to potrzeby prawnie akceptowalne, o tyle mogą być one określone jako innowacje. Jako kryterium innowacji przyjęto, że oznacza ona pozytywnie wartościowaną zmianę odniesioną do wartości konstytucyjnych: aby określić kryteria innowacji, należy odnieść je do ram konstytucyjnych, w szczególności do tych wartości, które mają bezpośredni związek z innowacyjnością. Jak wskazano, należy przeanalizować przede wszystkim zasadę

³ Zob. J.A. Schumpeter, *Teoria rozwoju gospodarczego*, Warszawa 1960, s. 104; J.A. Schumpeter, *Kapitalizm, socjalizm, demokracja*, Warszawa 2009, s. 99–105.

⁴ Przegląd definicji innowacji z lat 1960–2006 zob. M. Pichlak, *Uwarunkowania innowacyjności organizacji. Studium teoretyczne i wyniki badań empirycznych*, Warszawa 2012, s. 25.

⁵ E. Mansfield, *Industrial Research and Technological Innovation*, New York 1968, s. 1.

⁶ Z. Pietrasiński, *Ogólne i psychologiczne zagadnienia innowacji*, Warszawa 1971, s. 9.

⁷ S. Kasprzyk, *Innowacje. Od koncepcji do produkcji*, Warszawa 1980, s. 26.

⁸ R.A. Webber, *Zasady zarządzania organizacjami*, Warszawa 1996, s. 468.

⁹ *Przedsiębiorstwo przyszłości*, red. W.M. Grudzewski, I.K. Hejduk, Warszawa 2000, s. 138.

¹⁰ *Innowacyjność przedsiębiorstw*, red. J. Bogdanienko, Toruń 2004, s. 8.

¹¹ *Innowacje w działalności przedsiębiorstw w integracji z Unią Europejską*, red. W. Janasz, Warszawa 2005, s. 48.

zrównoważonego rozwoju oraz zasadę proporcjonalności. Innowacje w ochronie zdrowia wymagają poszanowania tych zasad, jak również zasad: ochrony dobra wspólnego, godności człowieka oraz prywatności – przedstawiła to w swoim opracowaniu Aleksandra Syryt¹².

Podstawowe znaczenie ma typowe dla innowacji napięcie między swobodą procesu twórczego, koniecznością eksperymentu i przekraczania uznanych granic a formą, która jest cechą prawa, w tym prawa publicznego, usztywniającą zarówno treść, jak i tryb postępowania w określonej sprawie. To napięcie jest nieuchronne, stanowi jedną z przyczyn nieustannego opóźnienia regulacji prawnej oraz krytyki ze strony innych nauk w kwestii hamowania postępu technologicznego. Coraz częściej jednostronnie rozumie się rolę państwa i prawa we wspomaganie dyfuzji innowacji – chodzi o stwarzanie dogodnych ram, usuwanie biurokratycznych przeszkód, tworzenie bezpiecznych warunków dla eksperymentu. Tymczasem należy pamiętać, że równie skutecznym pobudzeniem innowacji okazały się dotąd surowe wymogi prawne, które ze względu na inne konstytucyjne wartości pozornie utrudniły rozwój technologii, produktów czy wreszcie nowych metod zarządzania. Kreatywność gospodarki sprawia, że granice ustanowione ze względu na ważne wartości i podlegające ochronie dobra wcale nie są ograniczeniem, ale pozwalają na rozwój gospodarczy w pożądanym kierunku, zgodnym z zasadą ochrony godności człowieka i realizacją dobra wspólnego. Nie jest to tylko napięcie między twórcą innowacji a organami państwa, to także przedmiot dyskursu między naukami medycznymi a naukami o zarządzaniu, ekonomicznymi i prawnymi. To bardzo twórcza debata – możemy ją dostrzec w tym opracowaniu. Innowacje w zakresie ochrony zdrowia są znakomitym obszarem referencyjnym – gdy chronione dobro i zagrożone wartości w przypadku ochrony życia i zdrowia mogą się dramatycznie zderzać z potrzebą innowacji. Należy jednak pamiętać, że pozytywna rola prawa może być nieoczywista dla innych nauk, ale mimo czasowego zahamowania rozwoju badań służy ostatecznie lepszemu wprowadzeniu danej innowacji lub jej dostosowaniu do życia społecznego. Przykładem może być prawny zakaz klonowania człowieka, chociaż klonowanie byłoby niewątpliwie ważną innowacją, czy też zakaz dokonywania eksperymentów medycznych bez zgody pacjenta. Napięcie, o którym mowa, będzie tylko wtedy twórcze, gdy reprezentanci czterech omawianych nauk będą pozostawali ze sobą w nieustannym kontakcie pozwalającym na wypracowanie względnie jednolitych rekomendacji dla prawodawcy; również prawnicy nie mogą lekceważyć argumentów medycznych, ekonomicznych czy w zakresie zarządzania.

Wydaje się, że jesteśmy dopiero na początku tej trudnej, ale owocnej drogi. Dobrym przykładem może być zamieszczone w tym tomie opracowanie dotyczące stosowania innowacyjnych leków w różnych rodzajach chorób w poszczególnych krajach

¹² A. Syryt, *Konstytucyjne granice regulacji prawnych w obszarze innowacji medycznych – rozważania na tle zasady proporcjonalności*, cz. I.

W książce przybliżono zmiany i procesy zachodzące w ochronie zdrowia z uwzględnieniem innowacji technologicznych, które będą odgrywać coraz większą rolę. Publikacja składa się z dwóch części:

- prawnej, przedstawiającej innowację w ochronie zdrowia z perspektywy nauki prawa publicznego, dotyczącej m.in.: konstytucyjnych granic regulacji prawnych w obszarze innowacji, sztucznej inteligencji w medycynie, odpowiedzialności cywilnej za szkodę wyrządzoną przez robota medycznego,
- ekonomicznej, poświęconej zagadnieniu znaczenia analizy ekonomicznej przy podejmowaniu decyzji w ochronie zdrowia oraz prezentującej konkretne problemy, z jakimi borykają się decydenci nie tylko ochrony zdrowia, a które w szczególności sposób oddziałują na stan zdrowia jednostek i jakość ich życia.

Książka jest przeznaczona dla podmiotów leczniczych, przedstawicieli zawodów prawnych działających na rynku ochrony zdrowia, a także dla środowiska akademickiego oraz decydentów w ochronie zdrowia.

Irena Lipowicz – doktor habilitowany nauk prawnych, profesor Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie, kierownik Katedry Prawa Administracyjnego i Samorządu Terytorialnego tego Uniwersytetu; doktor *honoris causa* Uniwersytetu w Osnabrück; Rzecznik Praw Obywatelskich w latach 2010–2015; autorka publikacji z zakresu teorii prawa administracyjnego, samorządu terytorialnego oraz innowacji w administracji publicznej.

Ewelina Nojszewska – profesor doktor habilitowany nauk ekonomicznych, profesor zwyczajny w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie; były członek Rady Narodowego Funduszu Zdrowia przez dwie kadencje; była przewodnicząca zespołu ds. reformy systemu ochrony zdrowia przy Rzeczniku Praw Obywatelskich; członek Organu Nadzoru – Rady Naukowej Instytutu Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju; dyrektor Centrum Badań nad Funkcjonowaniem Systemu Ochrony Zdrowia na SGH; redaktor naczelny czasopisma „Ekonomia i Prawo w Ochronie Zdrowia”; autorka wielu artykułów i książek poświęconych ochronie zdrowia, zarówno ekonomii zdrowia, jak i analizie funkcjonowania systemów ochrony zdrowia, przede wszystkim w Polsce.

Sebastian Sikorski – doktor nauk prawnych, adiunkt w Katedrze Prawa Administracyjnego i Samorządu Terytorialnego Wydziału Prawa i Administracji Uniwersytetu Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Warszawie; adwokat specjalizujący się w prawie medycznym; autor wielu publikacji z zakresu prawa medycznego, administracyjnego.



ZAMÓWIENIA:

INFOLINIA 801 04 45 45
ZAMOWIENIA@WOLTERSKLWUER.PL
WWW.PROFINFO.PL

