

NIL

Naczelna
Izba Lekarska



nilin

Sieć Lekarzy Innowatorów

EHDS (i inne ACT-y) a lekarz innowator po 2030 roku

Łukasz Sosnowski

26.03.2025 R.
WWW.NILIN.ORG.PL

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.



Dane do trenowania modelu

EHDS - Organ ds. dostępu do danych
dotyczących zdrowia

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.

1

Dane do trenowania modelu

EHDS - Organ ds. dostępu do danych
dotyczących zdrowia

2

Pośrednictwo w danych

DGA nakłada obowiązek
ustanowienia organu - UODO?

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.

1

Dane do trenowania modelu

EHDS - Organ ds. dostępu do danych
dotyczących zdrowia

2

Pośrednictwo w danych

DGA nakłada obowiązek
ustanowienia organu - UODO?

3

Model AI

AI ACT - organ nadzoru -
system wysokiego ryzyka

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.

1

Dane do trenowania modelu

EHDS - Organ ds. dostępu do danych
dotyczących zdrowia

2

Pośrednictwo w danych

DGA nakłada obowiązek
ustanowienia organu - UODO?

3

Model AI

AI ACT - organ nadzoru -
system wysokiego ryzyka

4

Wyrób medyczny

MDR - ISO, DTech, Kom.
Bioet., URPL, .B. KLIN, CERT

DROGA DO INNOWACJI



Jak może przebiegać
droga do wytworzenia
innowacyjnego
rozwiązania opartego o AI
w ochronie zdrowia -
zakres kliniczny - instytucje
nadzoru po 2030 roku.

1

Dane do trenowania modelu

EHDS - Organ ds. dostępu do danych
dotyczących zdrowia

2

Pośrednictwo w danych

DGA nakłada obowiązek
ustanowienia organu - UODO?

3

Model AI

AI ACT - organ nadzoru -
system wysokiego ryzyka

4

Wyrób medyczny

MDR - ISO, DTech, Kom.
Bioet., URPL, .B. KLIN, CERT

5

Refundacja

MZ, AOTMiT - ścieżka dla
innowacji AI?

CO Z TEGO WYNIKA?

.....

Czy nie potrzebujemy
organu wspierającego
innowatorów w relacjach
z organami nadzoru?



Ochrona praw obywateli vs.
koszty i biurokratyzacja

CO Z TEGO WYNIKA?



Czy nie potrzebujemy
organu pomocy
innowatorom w relacjach z
organami nadzoru?

CO Z TEGO WYNIKA?

.....

Czy nie potrzebujemy
organu pomocy
innowatorom w relacjach z
organami nadzoru?

1

Ochrona praw obywateli vs.
koszty i biurokratyzacja

2

Dostępność i jakość danych
teoria vs. praktyka

CO Z TEGO WYNIKA?



Czy nie potrzebujemy
organu pomocy
innowatorom w relacjach z
organami nadzoru?

1

**Ochrona praw obywateli vs.
koszty i biurokratyzacja**

2

**Dostępność i jakość danych
teoria vs. praktyka**

3

Rozwój innowacji vs. koszty innowacji

CO Z TEGO WYNIKA?

.....

Czy nie potrzebujemy
organu pomocy
innowatorom w relacjach z
organami nadzoru?

1

**Ochrona praw obywateli vs.
koszty i biurokratyzacja**

2

**Dostępność i jakość danych
teoria vs. praktyka**

3

Rozwój innowacji vs. koszty innowacji

4

**Działający mechanizm vs. opóźnienia
narodowe we wdrożeniu**

CO Z TEGO WYNIKA?

.....

Czy nie potrzebujemy
organu pomocy
innowatorom w relacjach z
organami nadzoru?

1

**Ochrona praw obywateli vs.
koszty i biurokratyzacja**

2

**Dostępność i jakość danych
teoria vs. praktyka**

3

Rozwój innowacji vs. koszty innowacji

4

**Działający mechanizm vs. opóźnienia
narodowe we wdrożeniu**

5

**Interoperacyjność i standard
vs. różnice krajowe**



Łukasz Sosnowski

lukasz.sosnowski@nil.org.pl

26.03.2025 R.
WWW.NILIN.ORG.PL