



Cyfrowe wyroby medyczne

PATRONAT:



Minister
Zdrowia

Patronat Honorowy



Minister
Cyfryzacji



Rzecznik Praw Pacjenta



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

digitalpoland

Cyfrowe wyroby medyczne

SPIS TREŚCI

1. Wstęp-----	6
2. Streszczenie-----	10
3. Cyfrowe wyroby medyczne i ich ekosystem-----	19
3.1. Definicja cyfrowych wyrobów medycznych i powiązanych pojęć -----	20
3.2. Obszary wykorzystania cyfrowych wyrobów medycznych -----	21
3.3. Klasyfikacja cyfrowych wyrobów medycznych -----	26
3.4. Rozwiązania cyfrowe w ochronie zdrowia nie będące wyrobami medycznymi-----	27
4. Oddziaływanie cyfrowych wyrobów medycznych-----	30
4.1. Korzyści -----	31
4.2. Uwarunkowania cyfryzacji zdrowia -----	35
5. Obecny stan rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce -----	42
5.1. Wielkość rynku -----	43
5.2. Działania administracji rządowej dla cyfryzacji ochrony zdrowia -----	45
5.3. Możliwości pozyskania funduszy na rozwój i wdrożenie cyfrowych wyrobów medycznych -----	50
5.4. Wykorzystywanie rozwiązań cyfrowych w Polsce-----	52
5.5. Porównanie międzynarodowe -----	56


6. Cyfrowe rozwiązania w ochronie zdrowia z perspektywy pacjenta, managera i pracownika ochrony zdrowia-----	61
6.1. Możliwości korzystania z rozwiązań cyfrowych -----	62
6.2. Opinie pacjentów na temat korzystania z cyfrowych wyrobów medycznych -----	63
6.3. Korzystanie z cyfrowych wyrobów medycznych – perspektywa personelu medycznego i managerów -----	65
6.4. Wpływ pandemii COVID-19 na cyfryzację ochrony zdrowia-----	67
7. Identyfikacja podstawowych barier w digitalizacji ochrony zdrowia-----	69
7.1. Bariery organizacyjne -----	72
7.2. Bariery społeczne -----	72
7.3. Bariery technologiczne -----	73
7.4. Bariery ekonomiczne-----	74
8. Rekomendacje -----	75

Wstęp



Gdybyśmy poruszali się w zupełnie cyfrowym świecie za napisanie raportu odpowiadałaby sztuczna inteligencja. Wtedy wstęp do raportu wyglądałby tak jak to proponuje ChatGPT, tj.

KE Napisz krótki wstęp do raportu "Cyfrowe Wyroby Medyczne" pisząc o znaczeniu tych urządzeń dla systemu opieki zdrowotnej. Nie wymieniaj funkcji tych urządzeń.

 Wprowadzenie

System opieki zdrowotnej stoi w obliczu wielu wyzwań, takich jak rosnąca liczba pacjentów, złożoność chorób i ograniczone zasoby. W tym kontekście cyfrowe wyroby medyczne stają się niezwykle istotne, przynosząc za sobą obietnicę poprawy opieki zdrowotnej i transformacji sposobu, w jaki pacjenci otrzymują usługi medyczne.

Cyfrowe wyroby medyczne mają potencjał wprowadzenia rewolucji w systemie opieki zdrowotnej, poprawiając jakość, dostępność i efektywność opieki. Dzięki zaawansowanym technologiom, które łączą się z medycyną, możliwe jest lepsze monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, wcześniejsze wykrywanie problemów zdrowotnych i bardziej spersonalizowane podejście do leczenia.

Oprócz korzyści dla pacjentów, cyfrowe wyroby medyczne mają również potencjał zmiany sposobu, w jaki pracownicy służby zdrowia dostarczają usługi. Poprzez umożliwienie zdalnych konsultacji, udostępnianie danych medycznych czy automatyzację pewnych procesów, te rozwiązania mogą przyczynić się do usprawnienia pracy personelu medycznego i zwiększenia efektywności systemu opieki zdrowotnej.

Kolejnym ważnym aspektem jest potencjalne obniżenie kosztów opieki zdrowotnej dzięki cyfrowym wyrobom medycznym. Poprzez umożliwienie wcześniejszej interwencji, zapobieganie powikłaniom i zmniejszanie liczby hospitalizacji, te urządzenia mogą przyczynić się do ograniczenia kosztów związanych z opieką nad pacjentami.

W niniejszym raporcie przyjrzymy się bliżej znaczeniu cyfrowych wyrobów medycznych dla systemu opieki zdrowotnej. Przeanalizujemy różne aspekty ich wpływu na opiekę zdrowotną i omówimy potencjalne korzyści, jakie niosą za sobą te innowacyjne technologie. Będziemy się również zastanawiać nad wyzwaniami i ograniczeniami, które mogą towarzyszyć wprowadzaniu tych rozwiązań do praktyki medycznej.

Niniejszy raport powstał jednak w oparciu o analizę, dane i pracę człowieka, a więc wstęp napisaliśmy sami.

Kiedy rok temu, z okazji dwudziestolecia Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych POLMED wydano raport pt. Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie, stwierdzono m.in. że „(...) badanie rynku wyrobów medycznych (...) może nie tylko uświadomić społeczeństwu, pracownikom ochrony zdrowia i decydentom znaczenie wyrobów medycznych, lecz również stanowić podstawę działań w kierunku rozwoju rynku i innowacji w branży wyrobów medycznych.” Niniejsze opracowanie jest kolejnym krokiem w realizacji tego celu. Tym razem, Izba POLMED, a konkretnie sekcja ds. digital, skupiła się na temacie cyfrowych wyrobów medycznych i ich ekosystemu.

Zaprzęgnięcie technologii cyfrowych w służbie medycyny skutkuje ogromnymi korzyściami. Podczas gdy niektóre z nich, już zostały włączone w opiekę nad pacjentem, potencjał wielu dalej nie jest wykorzystany. Już teraz wartość tego rynku w naszym kraju przekracza 10 miliardów złotych. Na świecie mamy ponad 500 000 rodzajów cyfrowych wyrobów medycznych (co stanowi jedną czwartą wszystkich wyrobów medycznych). Do tego dochodzi ciągły, bardzo dynamiczny postęp technologiczny niosący ze sobą obietnicę dalszej poprawy skuteczności, efektywności i jakości opieki zdrowotnej. W takich warunkach kluczowe jest zdefiniowanie co rozumiemy pod pojęciem cyfrowy wyrób medyczny, jakie praktyczne znaczenie te technologie mają dla obszaru zdrowia, ale także kompleksowa analiza uwarunkowań istotnych dla rozwoju tej dynamicznie rozwijającej się gałęzi wyrobów medycznych.

Niniejszy raport ma stanowić pewnego rodzaju kompendium na temat cyfryzacji wyrobów medycznych i szerzej digitalizacji obszaru zdrowia w Polsce dla wszystkich zainteresowanych stron. Po pierwsze ma wspomagać decydentów w tworzeniu warunków do rozwoju innowacyjnej opieki zdrowotnej. Po drugie uświadamiać personelowi medycznemu i menagerom korzyści z informatyzacji służby zdrowia, a przy tym wspierać decyzje dotyczące ich wykorzystania. Po trzecie informować producentów wyrobów medycznych na temat rozwijanych obecnie innowacyjnych technologii, możliwości finansowania i kwestii, które należy uwzględnić w procesie ucyfrowienia wyrobów medycznych. W końcu wspierać i ułatwiać pacjentom dostęp do tych technologii oraz budować świadomość odpowiedzialnego korzystania z rozwiązań cyfrowych. Niezwykle ważne jest zaangażowanie wszystkich wymienionych interesariuszy, ponieważ tylko dzięki współpracy zbudujemy wartość, której oczekuje końcowy użytkownik, czyli każdy z nas.

Tak szerokie ujęcie tematu, uwzględniające perspektywę praktycznie wszystkich interesariuszy systemu opieki zdrowotnej, wymagało wyjścia poza podstawowy obszar działalności Izby POLMED, jakim są wyroby medyczne. Należało przeanalizować funkcjonowanie całego cyfrowego ekosystemu wyrobów medycznych. W szczególności naturalnym wydawało się uwzględnienie cyfrowych usług systemowych oraz rozwiązań zapewniających ogólną informację zdrowotną. Wzięcie pod uwagę tych technologii podyktowane jest również próbą spojrzenia w przyszłość. W perspektywie kolejnych kilku czy kilkunastu lat, spodziewane jest powszechne korzystanie z tego typu urządzeń oraz systemów, co może przyczynić się do monitorowania i wspierania zdrowia praktycznie całego społeczeństwa. Oczekuje się, że technologie cyfrowe, zarówno będące jak i nie będące wyrobami me-

dycznymi, wniosą znaczący wkład w poprawę jakości, efektywności i możliwości opieki zdrowotnej przyszłości.

Mamy nadzieję, że czytelnicy niniejszej publikacji zauważą ogromny potencjał z cyfryzacji zdrowia i dołączą do wspólnych działań mających na celu propagowanie technologii cyfrowych w opiece nad pacjentem, do czego Izba POLMED gorąco zachęca. Pierwszym krokiem w tym kierunku będzie dalsza, otwarta rozmowa na temat innowacji cyfrowych w zdrowiu w naszym kraju. Podstawę tej debaty może stanowić opracowanie, które oddajemy w Państwa ręce.



Streszczenie

W ostatnich latach cyfrowe rozwiązania i innowacje technologiczne całkowicie zmieniły nasze życie. Zmiany upowszechniły się również w obszarze zdrowia, radykalnie przededefiniując strukturę, wielkość i zakres rynku związanego z medycyną i szeroko pojmowanymi kwestiami zdrowotnymi. Znaczącą rolę w tym procesie odgrywają cyfrowe wyroby medyczne. **Są to narzędzia, przyrządy, urządzenia, oprogramowanie, materiały lub inne artykuły stosowane u ludzi w celach diagnostycznych lub terapeutycznych, wykorzystujące technologie cyfrowe.**

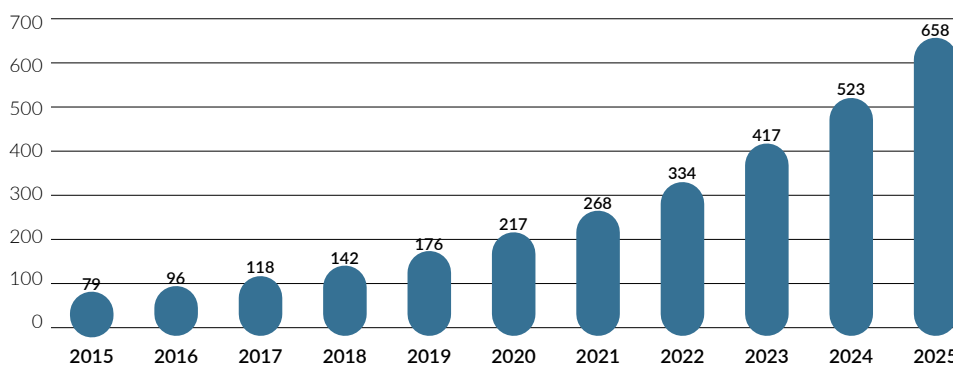
Pobieżne oszacowanie wielkości rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce wskazuje na poziom przekraczający 10 mld zł w 2020 r., co stanowiło ok. 4,5% łącznych wydatków na zdrowie. Zgodnie z aktualnymi analizami należy spodziewać się dalszego, szybkiego wzrostu wartości rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce, jak i na świecie.

Wartość rynku cyfrowych wyrobów medycznych w 2020 r.:

10 mld zł

Szybki wzrost rynku dotyczy także szerszego pojęcia cyfrowego zdrowia, a więc jakiegokolwiek wykorzystania technologii cyfrowych na rzecz zdrowia. **Według prognoz wartość tego rynku na świecie będzie rosła o prawie ¼ każdego roku** osiągając prawie 700 mld USD w 2025 r. Niektóre obszary cyfrowego zdrowia w ostatnich latach rosły nawet w wyższym tempie, np. usługi IT w sektorze opieki zdrowotnej w Polsce rosły o 27% r/r w okresie 2017-2021.

Wartość globalnego rynku cyfrowego zdrowia w mld USD



Obecnie istnieje około 2 milionów różnego rodzaju wyrobów medycznych w skali globu. Co czwarty z nich, czyli ok. 0,5 miliona, to wyrób cyfrowy, zaś proporcja cyfryzacji wyrobów medycznych ciągle rośnie. W związku z różnorodnością cyfrowych wyrobów medycznych można podzielić je na cztery podstawowe kategorie:



Cyfrowe wyroby diagnostyczne i monitorujące



Cyfrowe wyroby operacyjne, proceduralne, terapeutyczne



Cyfrowe wyroby wspierające jakość świadczeń zdrowotnych

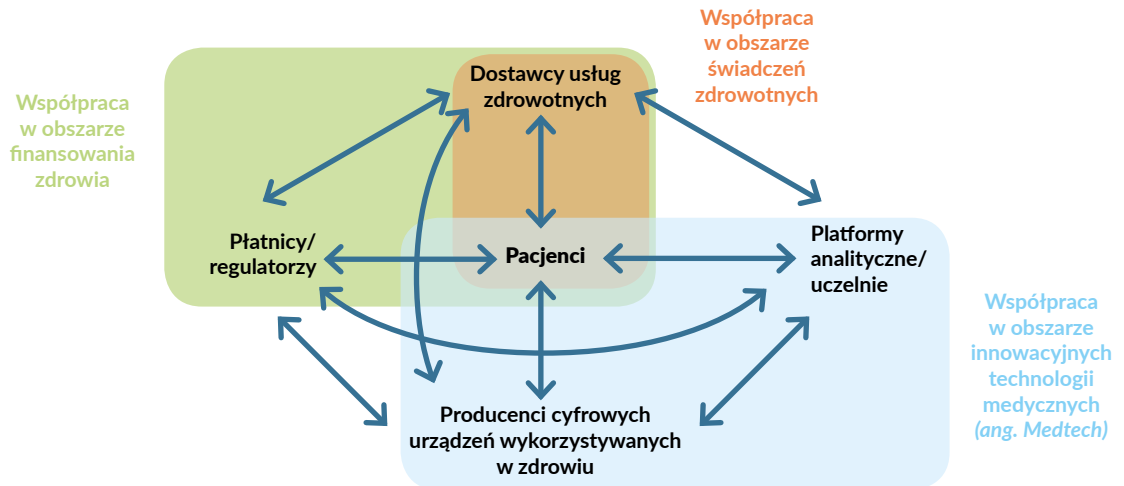


Cyfrowe wyroby medyczne wspierające jakość życia pacjenta

Istotną grupą rozwiązań cyfrowych w zdrowiu są technologie zapewniające ogólną informację zdrowotną. W ramach tej grupy należy wyróżnić rozwiązania będące urządzeniami przeznaczonymi do noszenia (*ang. wearables*), które w większości wykorzysty-

wane są w obszarze wellness i fitness. Powszechne korzystanie z tego typu urządzeń może przyczynić się w przyszłości do monitorowania zdrowia praktycznie całego społeczeństwa. **Oczekuje się, że urządzenia do noszenia wniosą znaczący wkład w opiekę zdrowotną przyszłości.**

Schemat docelowego przepływu informacji w ekosystemie interesariuszy rozwiązań cyfrowych w zdrowiu

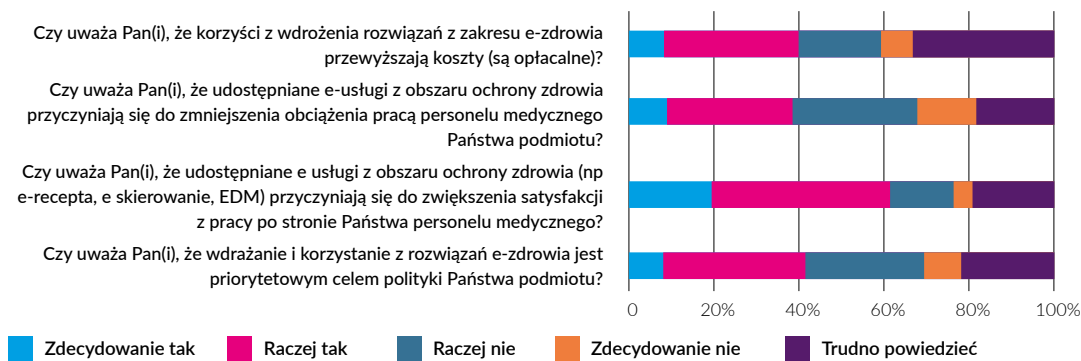


Cyfryzacja w ochronie zdrowia nawet obecnie, tj. nie uwzględniając innowacyjnych technologii, które dopiero są rozwijane, niesie ze sobą niebywałe korzyści w wielu obszarach obejmujących:



W związku z tak znacznymi korzyściami większość Polaków jest już otwarta i chętna do wdrożenia innowacyjnych cyfrowych rozwiązań. Według badania Komisji Europejskiej **83% Polaków uważa, że cyfryzacja zdrowia jest kwestią istotną lub bardzo istotną**. Jeżeli chodzi o perspektywę personelu medycznego i managerów, ocena możliwości wdrożenia rozwiązań cyfrowych nie jest tak korzystna. Niespełna co piąty podmiot medyczny ocenia możliwości wykorzystania technologii cyfrowych jako wysokie lub bardzo wysokie. 36% podmiotów spodziewa się poprawy efektywności systemu w następstwie cyfryzacji. 40% twierdzi, że cyfryzacja jest korzystna ekonomicznie. Według większości ankietowanych (62%) cyfryzacja ma korzystny wpływ na satysfakcję personelu medycznego z pracy.

Opinie na temat cyfryzacji ochrony zdrowia wśród podmiotów wykonujących działalność leczniczą



Potencjał urzeczywistnienia wspomnianych wcześniej korzyści w sektorze zdrowia w Polsce pozostaje znaczący, nawet biorąc pod uwagę dotychczas przeprowadzone już w tym kierunku działania. **Cyfryzacja polskiej służby zdrowia na poziomie centralnym, do tej pory skupiona na usprawnianiu administracji, obecnie powinna w większym stopniu bezpośrednio wspierać procesy diagnostyki, terapii i tworzenia wiedzy**, na co wskazują m.in. plany instytucji rządowych.

Podstawowe przyszłe inicjatywy Centrum e-Zdrowia zgodnie ze strategią na lata 2023-2027

Budowa nowych systemów

- Budowa Systemu e-Krew
- Budowa Systemu e-Transplant
- Rozwiązania usprawniające proces diagnostyczny i leczniczy pacjentów z chorobami rzadkimi i hemofilią
- Budowa centralnego repozytorium

Rozwój systemów e-zdrowia

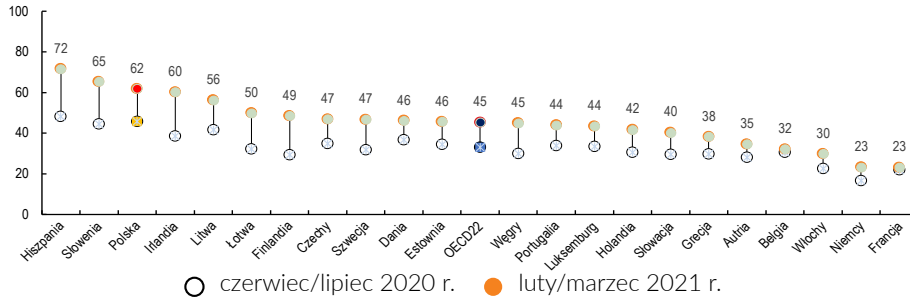
- Rozwój systemu e-zdrowie
- Rozwój systemów dziedzinowych wspierających zarządzanie gospodarką lekową
- Rozwój systemów dziedzinowych wspierających obszar kształcenia podyplomowego

Wsparcie procesu podejmowania decyzji w oparciu o dane

- Wdrożenie Zintegrowanego Modelu Analitycznego
- Raporty tematyczne (dashboardsy) i narzędzia wspierające decyzje w oparciu o dane
- Wdrożenie rozwiązań AI w e-zdrowiu
- Wdrożenie Zintegrowanego Modelu Analitycznego

Istnieje jeden obszar cyfryzacji zdrowia, w którym nasz kraj wyróżnia się na tle innych krajów rozwiniętych. Tym obszarem jest telemedycyna. **Polska plasuje się na trzecim miejscu, wśród krajów OECD, pod względem odsetka dorosłych korzystających ze zdalnych konsultacji medycznych.** Jednocześnie nie należy wykluczać możliwości, że rozwój tej gałęzi medycyny jest po prostu odpowiedzią na zapewnienie odpowiedniego dostępu do świadczeń medycznych przy stosunkowo niskich zasobach finansowych kierowanych na opiekę zdrowotną w połączeniu z wyjątkową sytuacją pandemiczną.

Odsetek dorosłych, którzy odbyli konsultację medyczną online lub przez telefon



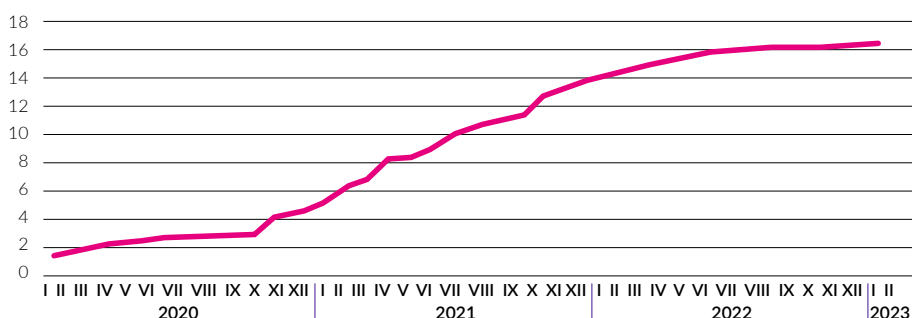
Niebagatelny wpływ na wzrost akceptacji innowacyjnych cyfrowych technologii medycznych i nowych modeli świadczenia opieki zdrowotnej miała właśnie pandemia COVID-19 i związana z nią sytuacja zagrożenia zdrowia publicznego. W miarę rozprzestrzeniania się COVID-19 uwypuklona została potrzeba cyfryzacji, aby poradzić sobie z bezprecedensowym napływem pacjentów i problemami związanymi z pandemią. **Podtrzymanie trendu cyfryzacji w opiece zdrowotnej zapoczątkowanego podczas pandemii wydaje się być doskonałą okazją do szerokiej popularyzacji technologii informatycznych w sektorze zdrowia w Polsce.**

Obszary wykorzystywania technologii cyfrowych w wykorzystywane podczas pandemii COVID-19



W czasie pandemii **wykorzystanie cyfrowych narzędzi medycznych bezpośrednio przez pacjentów, także poza telemedycyną, uległo w ostatnich latach istotnej popularyzacji.** Świadczy o tym chociażby wzrost liczby użytkowników Internetowego Konta Pacjenta (IKP). W lutym 2023 r. liczba takich kont osiągnęła aż 16,5 miliona.

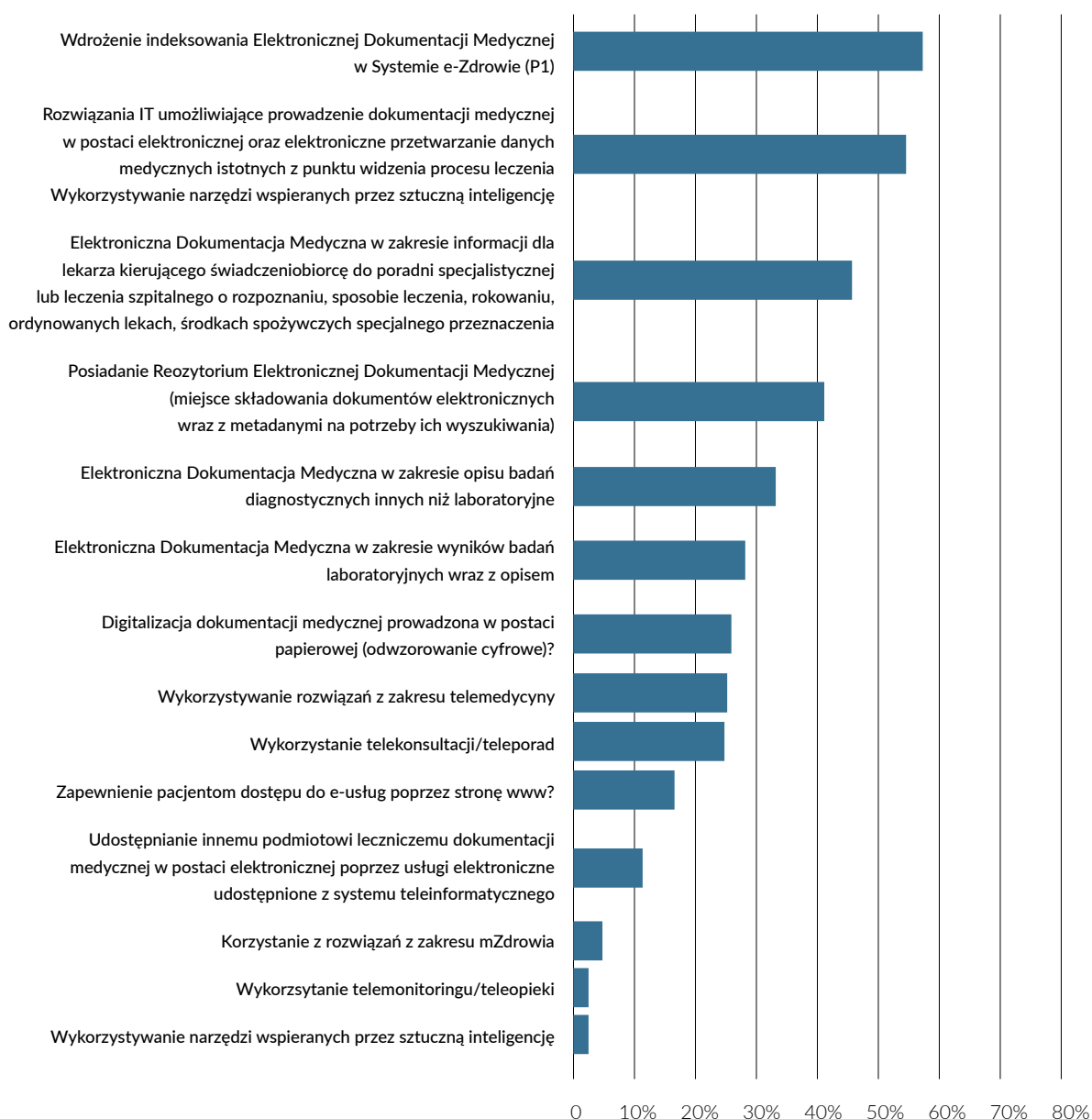
Liczba Polaków posiadających Internetowe Konto Pacjenta w mln



Cyfryzacja placówek medycznych również uległa poprawie. Ponad 55% podmiotów leczniczych deklaruje obecność rozwiązań IT umożliwiających prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej. Ponad 40% ankietowanych podmiotów posiada repozytorium takiej dokumentacji.

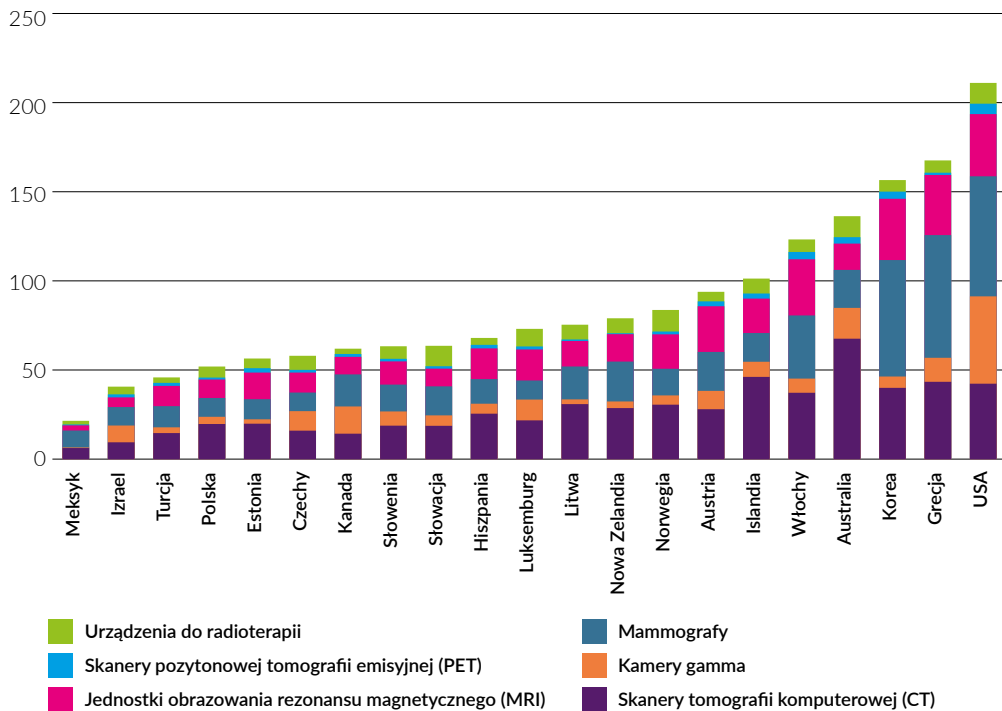
Problemy z cyfryzacją są najbardziej widoczne w przypadku zaawansowanych, stosunkowo młodych technologii. Rzadko stosowane są rozwiązania z zakresu mZdrowia (4,5%), sztucznej inteligencji (2,5%) i telemonitoringu/ teleopieki (2,0%), które nie należy mylić z telekonsultacjami.

Odpowiedzi twierdzące podmiotów medycznych w Polsce na temat korzystania z rozwiązań cyfrowych



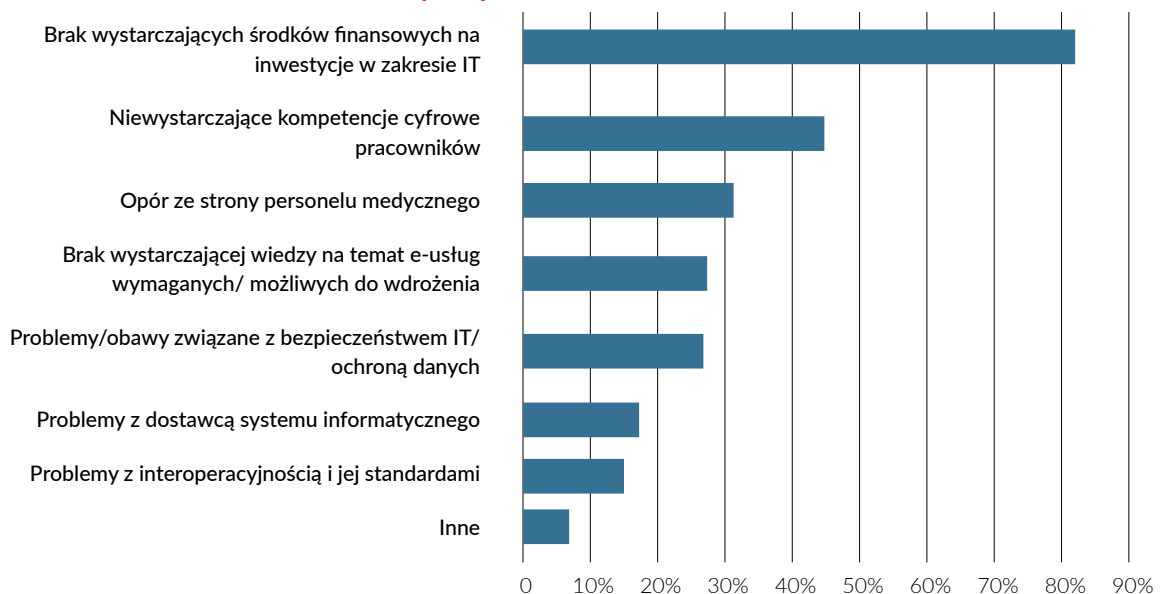
Mimo wzrostu wyposażenia placówek medycznych w wysokospecjalistyczną aparaturę, które zwiększyło się o 26% w okresie 2017-2020, wskaźnikiem, który może obrazować stan niedostatecznej cyfryzacji zdrowia w Polsce, jest liczba zaawansowanych urządzeń cyfrowych wykorzystywanych do diagnostyki w relacji do populacji. **Z danych na rok 2021 wynika, że Polska jest w ogonie krajów Unii Europejskiej pod względem liczby cyfrowych urządzeń diagnostycznych per capita.**

Liczba wybranych cyfrowych urządzeń medycznych na 1 mln mieszkańców w 2021 r.



Według niedawnego badania w Polsce 61,8% podmiotów uważa, że w Polsce występują bariery utrudniające cyfryzację podmiotu. Najczęściej wskazywaną barierą jest kwestia niewystarczających środków finansowych. Znaczące, ale zdecydowanie mniej ważne są niewystarczające kompetencje cyfrowe personelu i opór z jego strony. Podmioty wskazują również na brak wiedzy na temat samych usług cyfrowych oraz na obawy związane z bezpieczeństwem cyfrowym.

Bariery cyfryzacji medycyny wraz z częstością wskazań wśród podmiotów medycznych w Polsce



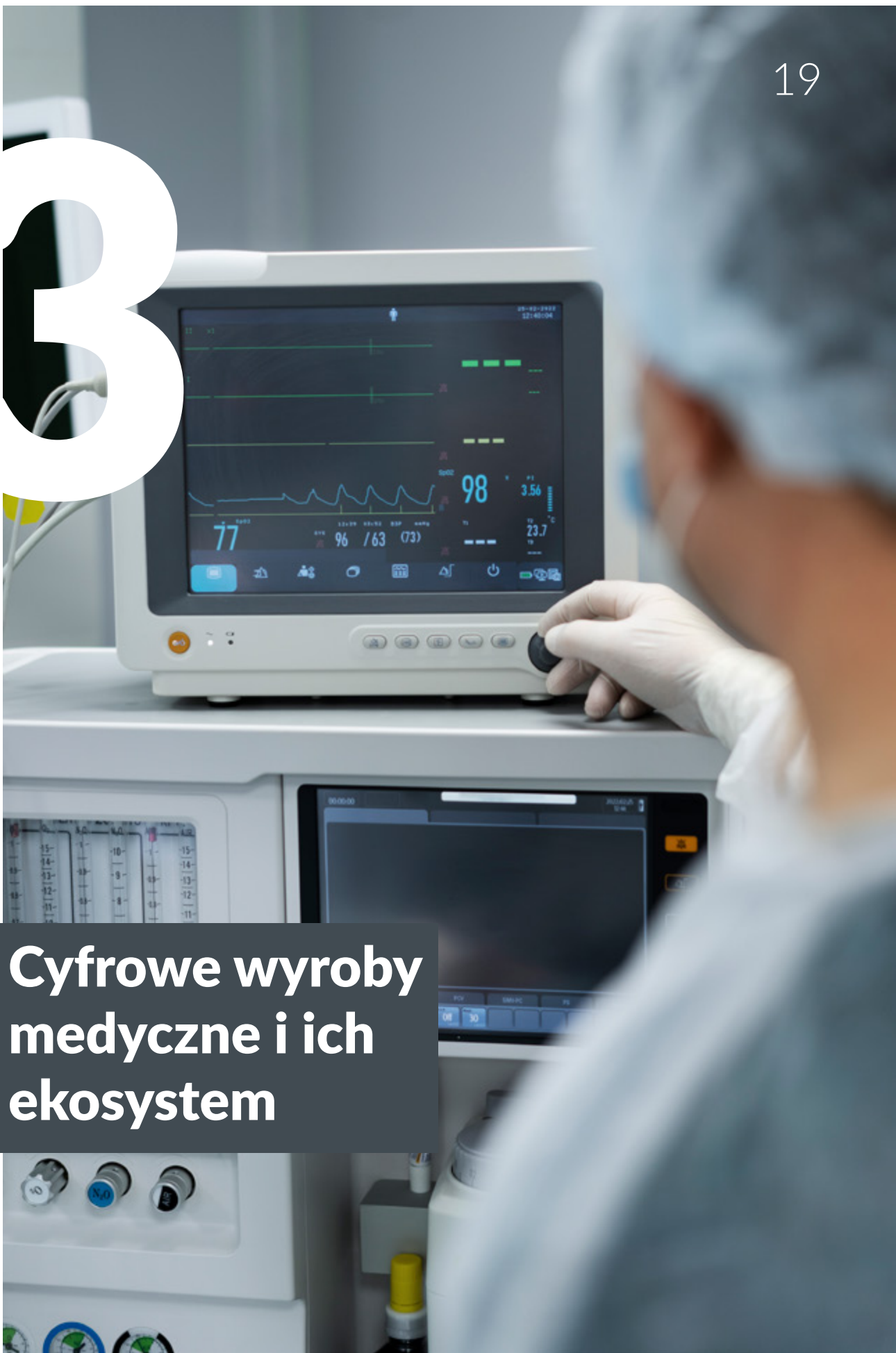
Rekomendacje:

1. Upowszechnianie wiedzy wśród ogółu społeczeństwa na temat korzyści z właściwego użytkowania rozwiązań z obszaru cyfrowego zdrowia (ang. digital health) oraz praktycznych sposobów ich wykorzystania w zarządzaniu własnym zdrowiem i przy uwzględnieniu zasad bezpieczeństwa oraz zachowania prywatności.
2. Wdrożenie systemu okresowych obowiązkowych szkoleń dla całego personelu medycznego w celu podnoszenia i aktualizowania kompetencji cyfrowych oraz wprowadzenie mechanizmów umożliwiających zatrudnianie i odpowiednie wynagradzanie specjalistów ds. cyfrowych w podmiotach medycznych działających w publicznej ochronie zdrowia (ze szczególną rolą Chief Information/Technology Officer).
3. Stworzenie aktywnej platformy współpracy pomiędzy regulatorem, płatnikiem, użytkownikami, dostawcami rozwiązań cyfrowych w celu wypracowywania wspólnych rozwiązań zwiększających absorpcję innowacyjnych technologii cyfrowych w Polsce oraz wykorzystanie ich do osiągania coraz lepszych efektów klinicznych i ekonomicznych (zakładając użycie ich m.in. do transformacji z modelu ilościowego do jakościowego – VBHC).
4. Utworzenie jasnych, jednoznacznych i podlegających stałemu przeglądowi – pod względem aktualności – ram prawnych dla procesów cyfryzacji opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii przestrzegania standardów interoperacyjności, przetwarzania danych medycznych, wykorzystania technologii uczenia maszynowego i AI, opracowywania i wytwarzania krajowych cyfrowych rozwiązań medycznych.
5. Opracowanie (przy uwzględnieniu wiedzy z Mapy innowacji w ochronie zdrowia) rejestru cyfrowych rozwiązań medycznych wykorzystywanych w systemie krajowym z równoczesną identyfikacją luk w dostępie polskich pacjentów do kluczowych technologii stosowanych w krajach UE oraz mapą drogową ich wdrażania w celu osiągnięcia wyższych standardów dostępności i jakości.
6. Wypracowanie systemowych rozwiązań w zakresie cyberbezpieczeństwa całego sektora ochrony zdrowia w Polsce, z uwzględnieniem wymagań i oczekiwań sformułowanych w obecnych i planowanych regulacjach EU m.in. NIS2 (Network and Information Security) i CRA (Cyber Resilience Act).

7. Ustanowienie i wdrożenie wieloletniego programu inwestycyjnego pn. Program Cyfrowej Modernizacji Medycyny – PCMM (2024-2026) o wartości 15 mld PLN umożliwiającego podniesienie dojrzałości cyfrowej opieki zdrowotnej w Polsce do poziomu 5, zgodnie z Digital Maturity Score.
8. Zbudowanie transparentnych i promujących innowacyjność ścieżek refundacyjnych dla technologii nielekowych, w tym dotyczących cyfrowych wyrobów medycznych. Wprowadzenie w kryteria przetargowe zapisów zachęcających do inwestowania w technologie innowacyjne dające długofalowe korzyści kliniczne i ekonomiczne.
9. Zbudowanie polskiej specjalizacji technologicznej ukierunkowanej na zaawansowane przetwarzanie dużych zbiorów danych medycznych i środowiskowych, w celu szukania odpowiedzi na (krajowe i międzynarodowe) zapytania badawcze, kliniczne i ekonomiczne (w ścieżce niekomercyjnej i komercyjnej).

3

Cyfrowe wyroby medyczne i ich ekosystem



3.1. Definicja cyfrowych wyrobów medycznych i powiązanych pojęć

Spośród około dwóch milionów wyrobów medycznych wykorzystywanych na świecie¹, coraz większa ich liczba posługuje się technologiami cyfrowymi. Od mobilnych aplikacji medycznych i oprogramowania, które wspierają codzienne decyzje kliniczne podejmowane przez lekarzy, po sztuczną inteligencję i uczenie maszynowe, technologia cyfrowa napędza rewolucję w opiece zdrowotnej. Cyfrowe wyroby medyczne mają ogromny potencjał, aby poprawić naszą zdolność do dokładnego diagnozowania i leczenia chorób oraz poprawić świadczenie opieki zdrowotnej dla indywidualnych pacjentów.

Cyfrowe wyroby medyczne możemy określić jako:

Narzędzia, przyrządy, urządzenia, oprogramowanie, materiały lub inne artykuły stosowane u ludzi w celach diagnostycznych lub terapeutycznych, wykorzystujące technologie cyfrowe.

W uproszczeniu identyfikacja zastosowania technologii cyfrowych sprowadza się do pytania, czy w wyrobie medycznym zastosowano chociaż jeden układ scalony/mikroprocesor lub czy wyrób medyczny wymaga jego wykorzystania (np. oprogramowanie)².

Sposobów w jaki wyrób medyczny korzysta z możliwości cyfrowych jest wiele. Cyfrowe technologie medyczne wykorzystują platformy obliczeniowe, łączność, oprogramowanie, czujniki do opieki zdrowotnej i powiązanych zastosowań. W ramach tych i innych zastosowań mikroprocesory wykonują różne funkcje, takie jak przetwarzanie danych z czujników, przechowywanie pomiarów i analizowanie wyników.

Definicja cyfrowych wyrobów medycznych jest bezpośrednio powiązana z innymi pojęciami. Zrozumienie zależności między nimi nie jest łatwe, lecz pozwala na pełniejsze poznanie całego ekosystemu cyfrowych wyrobów medycznych. Co za tym idzie możliwe jest poznanie potencjału rozwiązań cyfrowych w medycynie, pełniejsze zrozumienie możliwych kierunków rozwoju nowych cyfrowych wyrobów medycznych, a także wyrobów medycznych, które dopiero w przyszłości zastosują technologie cyfrowe.

Pierwszą z tych definicji jest funkcjonujące w obszarze legislacyjnym pojęcie pokrewne: aktywny wyrób medyczny, a więc wyrób korzystający z zewnętrznego zasilania w celu działania. Zgodnie z tą definicją praktycznie wszystkie cyfrowe wyroby medyczne to wyroby aktywne, wliczając w to oprogramowanie. W drugą stronę ta zależność nie działa.

Drugą z definicji, szczególnie ważną w konsekwencji zmian społecznych i technologicznych, których obecnie doświadczamy jest pojęcie cyfrowego zdrowia (*ang. digital health*). Według Światowej Organizacji Zdrowia³ cyfrowe zdrowie to dziedzina wiedzy i praktyki związana z rozwojem i wykorzystaniem technologii cyfrowych do poprawy zdrowia. Cyfrowe zdrowie rozszerza koncepcję e-zdrowia, obejmując konsumentów cyfrowych, z szerszą gamą inteligentnych urządzeń i podłączonego sprzętu. Obejmuje również inne zastosowania technologii cyfrowych dla zdrowia, takie jak Internet rzeczy, sztuczna inteligencja, duże zbiory danych i robotyka.

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1



2 Bardziej szczegółowe rozważania na temat definicji cyfrowych wyrobów medycznych znajdują się w aneksie A do niniejszego raportu.

3 WHO (2021): Global strategy on digital health 2020-2025.

Cyfrowe zdrowie obejmuje jakiegokolwiek wykorzystanie technologii cyfrowych na rzecz zdrowia. Rozważając elementy definiujące cyfrowy wyrób medyczny można więc wyróżnić rozwiązania z obszaru cyfrowego zdrowia nie będące cyfrowym wyrobem medycznym. Jedyną wspólną własnością tych dwóch obszarów jest konieczność korzystania z technologii cyfrowych. Z kolei aktywne wyroby medyczne wcale nie muszą być rozwiązaniem z obszaru cyfrowego zdrowia, również nie będąc cyfrowymi wyrobami medycznymi (np. elektrody do elektrochirurgii, będące urządzeniami aktywnymi, nie mają zwykle mikroprocesora, a jedynie włącznik umożliwiający przepływ energii elektrycznej).

Tab. 1 Porównanie własności cyfrowych wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych i rozwiązań z obszaru cyfrowego zdrowia.

	Cyfrowy wyrób medyczny	Aktywny wyrób medyczny	Rozwiązanie z obszaru cyfrowego zdrowia
Produkt nie jest uniwersalny	✓	✓	✓ ✗
Jego użycie jest korzystne dla pacjenta	✓	✓	✓ ✗
Spełnia konkretny cel medyczny	✓	✓	✓ ✗
Cel medyczny osiągnąć jest przede wszystkim środkami innymi niż farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne	✓	✓	✓ ✗
Składa się lub do jego użycia konieczny jest układ scalony/ mikroprocesor	✓	✓ ✗	✓

 wymóg
  warunek niekonieczny

3.2. Obszary wykorzystania cyfrowych wyrobów medycznych

Ponieważ definicje cyfrowych wyrobów medycznych oraz cyfrowego zdrowia są zbliżone, również obszary wykorzystania tych dwóch pojęć pokrywają się⁴. Na poniższym schemacie widoczne jest pokrywanie się wszystkich obszarów, w których cyfrowe wyroby medyczne oddziałują korzystnie na stan zdrowia pacjentów, a tym samym na efektywność systemu opieki zdrowotnej i optymalizację wykorzystania funduszy płatnika publicznego.

Cyfrowe wyroby medyczne wykorzystywane są w obszarze **informacji zdrowotnej**. Dotyczy to w szczególności oprogramowania, które dostarcza zbiorczej informacji o historii pacjenta, czy też danych szczegółowych na temat konkretnej dolegliwości czy stanu zdrowia. Cyfrowe wyroby medyczne nie tylko pomagają w dostarczaniu lecz również **tworzeniu informacji zdrowotnej**. Dotyczy to w szczególności zastosowań sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej, dzięki której możliwe jest wykrycie konkretnej dolegliwości/epizodu chorobowego, czy zwiększonego ryzyka ich zaistnienia. Wiedza tworzona za pomocą sztucznej inteligencji oparta jest z kolei na **integracji danych** wcześniej pozyskanych. Stanowi to kolejny obszar zastosowania cyfrowych wyrobów medycznych, przede wszystkim w formie oprogramowania.

⁴ przy czym wszystkie obszary wykorzystania cyfrowych wyrobów medycznych są z definicji obszarami wykorzystania rozwiązań z zakresu cyfrowego zdrowia

Ryc. 1 Obszary wykorzystania cyfrowych wyrobów medycznych oraz rozwiązań z zakresu cyfrowego zdrowia



Źródło: National Academy of Medicine (2019): Digital Health Action Collaborative, NAM Leadership Consortium: Collaboration for a Value & Science-Driven Health System.

Wśród najbardziej widocznych obszarów zastosowania cyfrowych wyrobów medycznych z pewnością należy wyróżnić **osobiste urządzenia zdrowotne**. Rodzaje wyrobów w tym obszarze są bardzo różnorodne i stanowią odpowiedź na konkretną potrzebę zdrowotną, jednak wszystkie z nich charakteryzują się zastosowaniem tego typu wyrobu bezpośrednio przez pacjenta. Z kolei **obszary diagnostyki i obrazowania**, gdzie cyfrowe wyroby medyczne stanowią obecnie dominujące narzędzia, przeprowadzane są przez personel medyczny. Wraz z rozwojem technologii dwa te obszary zostały zdominowane przez wyroby cyfrowe. Proces ten zaszedł wyjątkowo szybko w przypadku obrazowania, gdzie obecnie trudno znaleźć urządzenie nie korzystające z technologii cyfrowych (jednym z przykładów technologii niecyfrowych są coraz bardziej wypierane z rynku mammografy analogowe).

Kolejnym obszarem stosowania cyfrowych wyrobów medycznych jest **telemedycyna**, a więc opieka zdrowotna prowadzona na odległość. W tym procesie, wykorzystanie cyfrowych wyrobów medycznych wydaje się nieodzowne, chociaż należy pamiętać, że część działań z zakresu telemedycyny możliwe jest do przeprowadzenia za pomocą uniwersalnych narzędzi nie będących wyrobami medycznymi, np. ogólnodostępnych komunikatorów. Pokrewnym obszarem zastosowania cyfrowych wyrobów medycznych jest wykorzystanie ich w celu **geolokalizacji i oceny warunków środowiskowych**, często jako detektory przesyłające informację cyfrową do różnego typu personelu medycznego.

Zabiegi operacyjne, które do tej pory standardowo kojarzyły się z niecyfrowymi wyrobami medycznymi, takimi jak skalpel, czy igła chirurgiczna, coraz częściej wykorzystują rozwiązania cyfrowe. Dotyczy to w szczególności operacji, w których kluczowa jest ponadprzeciętna precyzja, ograniczona inwazyjność, a także konieczność starannego zapewnienia odpowiednich warunków operowanemu pacjentowi.

Coraz częściej w obszarze opieki zdrowotnej poruszana jest **możliwość stosowania terapii personalizowanej**, a więc dostosowanej do potrzeb indywidualnego pacjenta. W większości przypadków kojarzymy ją z leczeniem farmakologicznym, jednak również

wyroby medyczne mogą stosować personalizowane podejście. Dotyczy to m.in. cyfrowych wyrobów wszczepialnych oraz wyrobów poprawiających jakość życia chorego/niepełnosprawnego. Wśród samych **urządzeń wszczepialnych**, nawet niespersonalizowanych, również coraz częściej stosowane są technologie cyfrowe, przede wszystkim w celu zarządzania urządzeniem i jego działaniem.

Wśród zastosowań cyfrowego zdrowia znajdują się również działania w obszarze **farmaceutyków**. Należy przy tym zaznaczyć, że chociaż farmaceutyki nie są wyrobami medycznymi, często są dostarczane przy ich pomocy. Podawanie leków może odbywać się za pomocą cyfrowych wyrobów medycznych (np. przez pompy infuzyjne), lub być wspomagane ich wykorzystaniem (np. za pomocą automatycznych szaf lekowych).

Cyfrowe zarządzanie lekami

Ścieżka zarządzania lekami w szpitalach jest złożoną działalnością, obejmującą planowanie, zamawianie, przyjmowanie, przechowywanie, przepisywanie, wydawanie i podawanie oraz monitorowanie tego złożonego procesu. W związku z tym błędy na którymś z etapów tej ścieżki są stosunkowo częste, a co za tym idzie kosztowne. Według dostępnych oszacowań koszty tego typu błędów mogą pochłaniać nawet 3% łącznego budżetu państwa na zdrowie⁵.

Cyfryzacja tego procesu, przy wykorzystaniu cyfrowych wyrobów medycznych jak i innych rozwiązań z obszaru cyfrowego zdrowia, stanowi bardzo skuteczne rozwiązanie tego problemu. Poprzez zastosowanie centralnych systemów informacji, robotów logistyki aptecznej, automatycznych szaf dozujących, kodów kreskowych, czy inteligentnych pomp infuzyjnych, możliwe jest ograniczenie błędów i efektywniejsze wykorzystanie zasobów. Dotyczy to w szczególności wspierania pracowników służby zdrowia w zakresie sporządzania recept, obliczania dawek leków oraz modyfikacji dawek w celu redukcji błędów w dawkowaniu, planowania terapeutycznego, administracji chemioterapii, żywienia pozajelitowego oraz leków wspomagających. Raport hiszpańskiej Agencji Technologii Medycznych wykazał, że po wprowadzeniu robotów logistycznych do wydawania leków w szpitalach nastąpił spadek zapasów leków i związanych z tym kosztów o 26,4%, zaś marnotrawstwo leków z przeterminowanymi datami zmniejszyło się o 80%⁶.


















⁵ Elliott, R. A. et al., 2021. Economic analysis of the prevalence and clinical and economic burden of medication error in England. *BMJ Qual Saf*, p. 96–105.

Spanish Ministry of Health, S. S. a. E., 2016. Patient Safety Strategy in the National Health System 2015-2020, s.l.: Spanish Ministry of Health, Social Services and Equality.

⁶ Giménez, E., Reynolds, J. & Espallargues, M., 2019. Evaluación del impacto económico, organizativo económico, y de la seguridad de la dispensación robotizada de fármacos en hospitales en España, s.l.: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Trudno jest wyróżnić wiodące obszary wykorzystywania cyfrowych wyrobów medycznych. W każdym z nich możliwe jest przywołanie wielu różnorodnych przykładów, co potwierdza poniższe zestawienie. Wyjątek stanowią obszary bezpośrednio związane z informacją zdrowotną, oraz integracją i tworzeniem wiedzy, które są stosunkowo młodym obszarem działań medycznych opartym na oprogramowaniu. Telemedycyna, geolokalizacja i ocena warunków środowiskowych, a także terapia spersonalizowana są obszarami również dopiero rozwijanymi. Wyroby medyczne w ramach nich mają jednak zarówno charakter oprogramowania jak i fizycznych urządzeń.

Ryc. 2 Przykłady wyrobów medycznych według obszarów zastosowania

Informacja zdrowotna	Oprogramowanie typu diagnostic/healthcare dashboard 	Zdalny monitoring kardiologicznych urządzeń wszczepialnych 	Oprogramowanie przetwarzające surowe dane z audiometrii i tympanometrii 
Tworzenie wiedzy	Oprogramowanie analizy epigenetycznej 	Oprogramowanie wykrywające arytmie na podstawie zapisu EKG (sztuczna inteligencja) 	Oprogramowanie predykcyjne np. w epizodach hipoglikemii (sztuczna inteligencja) 
Integracja wiedzy	Moduł sztucznej inteligencji wykrywający polipy podczas endoskopii układu pokarmowego 	Oprogramowanie rekonstruujące elementy obrazu z tomografu (sztuczna inteligencja) 	Systemy wsparcia podejmowania decyzji klinicznych 
Osobiste urządzenia zdrowotne	Urządzenie do mierzenia napięcia środków chłonnych 	Aparat słuchowy 	Pompa insulinowa 
Telemedycyna	Wirtualny stetoskop 	Specjalistyczne oprogramowanie do przekazywania zdjęć, video przez pacjenta 	Cyfrowy otoskop 

Diagnostyka	Inteligentne łóżka szpitalne 	Wirówka laboratoryjna 	Monitory parametrów zdrowotnych zintegrowane z systemem informacji zdrowotnej 
Obrazowanie	Tomograf komputerowy 	Rezonans magnetyczny 	Aparat do USG 
Farmaceutyki	Pompy infuzyjne 	Moduł zlecienny do terapii cytostatykami 	Automatyczne szafy dozujące 
Urządzenia wszczepialne	Rejestrator pętlowy (ILR) 	Implant ślimakowy 	Implanty do terapii bezdechu sennego 
Zabiegi operacyjne	Roboty operacyjne 	Noże plazmowe 	Aparaty grzewczo-chłodzące 
Terapia personalizowana	Personalizowane elektryczne wózki inwalidzkie 	Pompa wspomagająca lewą komorę serca (LVAD) 	Oprogramowanie badające profil genetyczny w celu wyboru najskuteczniejszej terapii 
Geolokalizacja i środowisko	Detektory promieniowania 	Detektory upadku 	Detektory szkodliwych substancji chemicznych 

Zastosowania cyfrowych wyrobów medycznych często dotyczą kilku obszarów na raz. Co sprawia, że powyższe wyróżnienie obszarów wykorzystania nie może stanowić jasnej klasyfikacji cyfrowych wyrobów medycznych. Przykładowo oprogramowanie rekonstruujące elementy obrazu z tomografu komputerowego korzystające z uczenia maszynowego wykorzystywane jest oczywiście w obszarze diagnostyki, ale również w obszarze tworzenia wiedzy (w zakresie dostarczania kolejnych przykładów obrazowania) i integracji wiedzy (korzystania z dużej puli obrazów z tomografów, na których zachodzi proces uczenia maszynowego). W związku z tym klasyfikacja cyfrowych wyrobów medycznych nie jest tożsama z obszarami, w których są one wykorzystywane.

3.3. Klasyfikacja cyfrowych wyrobów medycznych

Technologie cyfrowe oferują coraz więcej możliwości, a także poprawiają jakość już wcześniej istniejących funkcjonalności. To sprawia, że technologie cyfrowe dodawane są do coraz większej liczby wyrobów medycznych, a co jest jeszcze bardziej interesujące, pozwalają na opracowanie całkowicie innowacyjnych rozwiązań. Niektóre raporty⁷ stwierdzają, że na świecie istnieje obecnie ok. pół miliona różnego typu cyfrowych wyrobów medycznych.

Tak wielka ich liczba w zestawieniu z ogólną liczbą wyrobów medycznych dostępnych na świecie (ok. 2 mln wg WHO), pozwala wnioskować, że już co czwarty wyrób medyczny jest cyfrowy. Rozwój technologii pozwala zaś sądzić, że w przyszłości ta proporcja będzie rosła, chociaż trudno jest przewidzieć ścieżki innowacji. W związku z tym stosunkowo trudnym tematem jest również określenie spójnej klasyfikacji cyfrowych wyrobów medycznych.

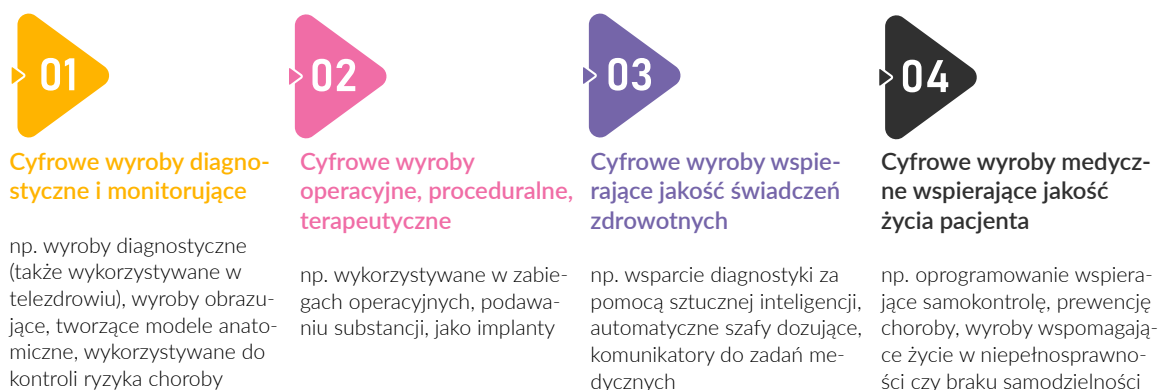
Już co czwarty wyrób medyczny jest cyfrowy

Niestety nie istnieje standardowa, powszechnie używana klasyfikacja cyfrowych wyrobów medycznych. Istnieje natomiast wiele klasyfikacji odnoszących się do pojęć pokrewnych cyfrowym wyrobom medycznym, które można wykorzystać do ich kategoryzacji cyfrowych. Ich zestawienie znajduje się w Aneksie C do niniejszego raportu.

Na podstawie zebranych klasyfikacji oraz klasyfikacji wyrobów medycznych stworzonej na potrzeby badania zawartego w raporcie pt. Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie, możliwe było opracowanie kompozytowego zestawienia, które przedstawione jest poniżej.

⁷ <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-medtech-iomt-brochure.pdf>

Ryc. 3 Kompozytowa klasyfikacja cyfrowych wyrobów medycznych



Źródło: Opracowanie własne.

Według powyższej klasyfikacji cyfrowe wyroby medyczne można podzielić na cztery podstawowe grupy. Pozwala ona na stosunkowo proste przyporządkowanie cyfrowych wyrobów medycznych tylko do jednej z grup⁸. Pierwszym rodzajem cyfrowych wyrobów medycznych są wyroby diagnostyczne i monitorujące. Są to wszelkiego rodzaju urządzenia służące do obrazowania, monitorowania i diagnostyki (także laboratoryjnej), a także urządzenia i oprogramowanie wykorzystywane w geolokalizacji i ocenie warunków środowiskowych. Kolejną grupą są wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne, a więc takie, które personel medyczny wykorzystuje bezpośrednio w terapii i leczeniu pacjentów. Z kolei cyfrowe wyroby wspierające jakość świadczeń zdrowotnych, nie uczestniczą bezpośrednio w procesach diagnostyki czy leczenia, a jedynie wspierają ją pośrednio poprawiając charakterystykę świadczeń zdrowotnych (np. skuteczność diagnostyki, dostępności świadczeń, szybkości działania). Ostatnia grupa wspiera jakość życia pacjenta poprzez wspomaganie funkcjonowania w niepełnosprawności, ograniczonej samodzielności, chorobie czy działając prewencyjnie.

3.4. Rozwiązania cyfrowe w ochronie zdrowia nie będące wyrobami medycznymi

Mariaż technologii i medycyny skutkuje zwiększeniem efektywności, poprawy dostępu do opieki zdrowotnej i równości opieki zdrowotnej, poprawy relacji pacjent-lekarz, umożliwienia pacjentom odgrywania aktywnej roli w ich podróży zdrowotnej, zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej, poprawy jakości opieki zdrowotnej i indywidualizacji opieki zdrowotnej. Te korzyści nie wynikają jedynie z zastosowania cyfrowych wyrobów medycznych. Jak wykazano w poprzednim podrozdziale istnieje wiele przykładów rozwiązań cyfrowych w ochronie zdrowia niebędących wyrobami medycznymi.

Zgodnie z przytoczonymi w Aneksie C klasyfikacjami, wśród rozwiązań cyfrowych należy wyróżnić dwie podstawowe grupy niebędące wyrobami medycznymi. Są to usługi systemowe oraz rozwiązania zapewniające ogólną informację zdrowotną.

Pierwsze z nich, tj. usługi systemowe, używane są w celu wsparcia technicznego pacjentów, opiekunów lub pracowników służby zdrowia w kontekście opieki lub optymalizacji

⁸ Zgodnie z aneksem do raportu pt. Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie.

ścieżek opieki lub zarządzania placówkami bez bezpośredniego wpływu na zdrowie pacjentów. Mogą to być m.in. narzędzia do zarządzania administracyjnego, przechowywania i udostępniania danych, komunikacji, planowania wizyt, geolokalizacji do celów zdrowia publicznego, do opracowywania lub badania produktów medycznych.

Technologie te charakteryzują się brakiem wpływu na kwestie zdrowotne indywidualnego pacjenta, w związku z czym nie mogą być uznane za wyrób medyczny. Mogą jednak istotnie wpływać na jakość systemu opieki zdrowotnej, zwiększając czasowość dostępu do świadczeń zdrowotnych, wspierając alokację ograniczonych środków finansowych, czy ułatwiając działania administracyjne w systemie opieki zdrowotnej.

Kolejną szeroką kategorią rozwiązań cyfrowych niebędących wyrobami medycznymi są rozwiązania zapewniające ogólną informację zdrowotną. Dostarczają one użytkownikowi ogólną informację na temat warunków życia, stylu życia i środków żywieniowych, chorób/niepełnosprawności lub jakiegokolwiek innego wyznacznika stanu zdrowia, standardowych protokołów opieki lub też zapewniają materiały szkoleniowe lub inne narzędzia tego typu. Przykładami rozwiązań w tej kategorii są systemy oferujące porady dotyczące stylu życia (dieta, zaprzestanie palenia tytoniu, sport lub aktywność fizyczna, ochrona skóry itp.), czujniki stanu organizmu nie przeznaczone do zastosowań medycznych (smartwatch z pulsometrem) oraz materiały lub narzędzia szkoleniowe dla pracowników służby zdrowia.

W ramach tej kategorii należy wyróżnić rozwiązania jednocześnie będące urządzeniami przeznaczonymi do noszenia (*ang. wearables*) i niebędące wyrobami medycznymi, przy czym pamiętać należy, że istotna część urządzeń typu wearables ma status wyrobów medycznych. Większość tego typu urządzeń wykorzystywanych jest w obszarze wellness i fitness. W ciągu ostatnich kilku dekad ogromny postęp w dziedzinie elektroniki, miniaturyzacji czujników i urządzeń biomedycznych doprowadził do opracowania urządzeń do noszenia, które umożliwiają zapewnienie, wcześniej nieosiągalnej, indywidualnej informacji o stanie organizmu. Dotyczy to w szczególności urządzeń takich jak: smartfon, smartwatch, ale również szczoteczka do zębów zintegrowana z aplikacją, pulsometr sportowy, monitor sprawności fizycznej itd. Powszechne korzystanie z tego typu urządzeń może przyczynić się w przyszłości do monitorowania zdrowia praktycznie całego społeczeństwa. Oczekuje się, że urządzenia do noszenia wniosą znaczący wkład w opiekę zdrowotną i koszty medyczne populacji osób starszych oraz w rozwój spersonalizowanej opieki medycznej.

Wyroby medyczne współtworzące Internet rzeczy

Urządzenia medyczne w coraz większym stopniu polegają na łączności bezprzewodowej, w tym Wi-Fi, Bluetooth i 5G. To z kolei pozwala na rozwój Internetu rzeczy (*ang. Internet of Things, IoT*) – sieci połączonych ze sobą urządzeń, które mogą się ze sobą komunikować i automatyzować kluczowe zadania. W rezultacie możliwe jest przeniesienie coraz większej liczby świadczeń zdrowotnych z opieki stacjonarnej do gospodarstwa domowego oraz równoczesne odciążenie zasobów systemu ochrony zdrowia.

Przykładowo, obecnie na rynku dostępne są inhalatory dla astmatyków i chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, które łączą się z platformą cyfrową za pośrednictwem czujnika, pasywnie rejestrując i przysyłając dane o użytkowniku. Pozwala to na zapewnienie rzetelnej in-

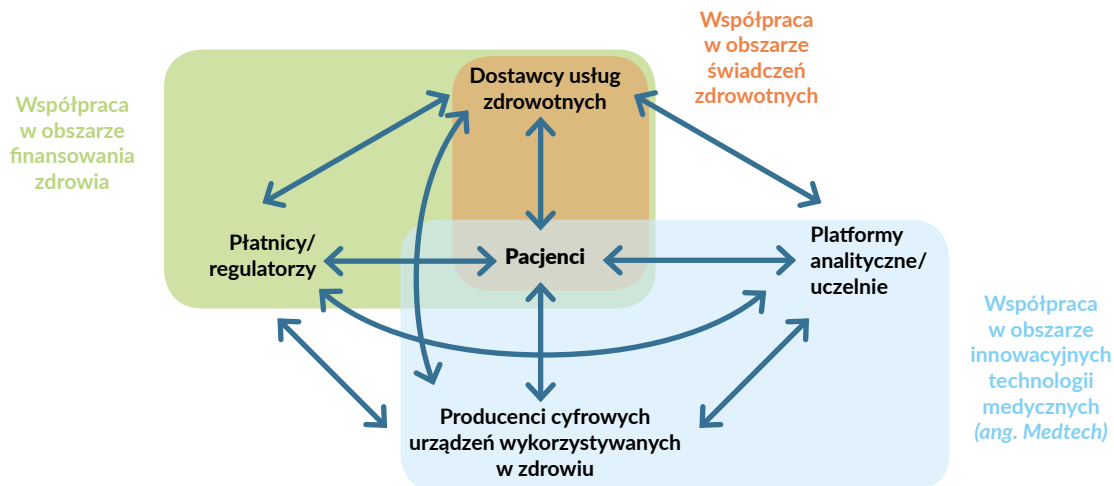
formacji personelowi medycznemu, alarmowanie użytkownika o potrzebie inhalacji, czy też przekazywanie informacji o stanie zdrowia członkom rodziny. W rezultacie zastosowania inhalatorów funkcjonujących w Internecie rzeczy, zaobserwowano obniżenie częstości wykorzystywania inhalatorów ratunkowych o 18,5% i 63%, odpowiednio u astmatyków i chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc⁹. Równocześnie zmniejszeniu, o odpowiednio o 57% i 35%, uległa liczba wizyt na izbie przyjęć i hospitalizacji¹⁰.



Charakterystyką cyfrowych urządzeń wykorzystywanych w zdrowiu są jej wysokie możliwości przekazywania danych. Dotyczy to oczywiście urządzeń bezpośrednio podłączonych do sieci informatycznych, przede wszystkim internetu (*ang. connected devices*). Jednak inne urządzenia cyfrowe również mają zwiększone możliwości przekazywania i wykorzystywania informacji. Dane cyfrowe mogą być w stosunkowo prosty sposób przekazane do systemów placówki zdrowotnej, a w kolejnym kroku do podmiotów zainteresowanych ich wykorzystaniem, np. uczelni, płatnika publicznego. To wszystko sprawia, że w przyszłości spodziewane jest zazębianie się obszarów diagnozy i terapii w systemie ochrony zdrowia z informacją zdrowotną generowaną przez samego pacjenta, z korzyścią dla wszystkich interesariuszy tego procesu.

Rozwiązania cyfrowe umożliwiające dostarczanie informacji zdrowotnej przez samego pacjenta znacząco poprawią możliwości indywidualnej diagnozy i terapii

Ryc. 4 Schemat docelowego przepływu informacji w ekosystemie interesariuszy rozwiązań cyfrowych w zdrowiu



Źródło: opracowanie własne na podstawie Deloitte (2018): *Medtech and the Internet of Medical Things. How connected medical devices are transforming health care.*

9 Merchant et al., (2016). Effectiveness of population health management using the propeller health asthma platform: a randomized clinical trial. *J Allergy Clin Immunol Pract.*

Chen et al., (2019). Passive monitoring of short-acting beta-agonist use via digital platform in patients with chronic obstructive pulmonary disease: quality improvement retrospective analysis. *JMIR formative research.* 2019;3(4):e13286.

10 Merchant et al., (2018). Impact of a Digital Health Intervention on Asthma Resource Utilization. *WAOJ.*

Alshabani et al., (2019). J. Electronic Inhaler Monitoring and Healthcare Utilization in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Telemedicine and Telecare*

4



Oddziaływanie cyfrowych wyrobów medycznych

4.1. Korzyści

Korzyści cyfryzacji wyrobów medycznych, podobnie jak same wyroby, są bardzo różnorodne. Mogą dotyczyć tak niejednorodnych kwestii jak wpływ na zachowanie pacjenta jak i lepszej alokacji personelu medycznego. Dla zrozumienia tych korzyści kluczowe jest więc ich odpowiednia pogrupowanie.

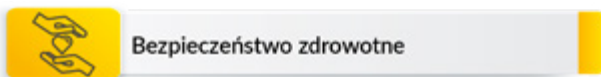
Obecnie nie jest dostępna żadna spójna metoda klasyfikacji korzyści z cyfryzacji wyrobów medycznych. Niemniej jednak możliwe jest zastosowanie dostępnych metod kategoryzacji korzyści z cyfryzacji w ochronie zdrowia. Jedną z nich jest opracowaniem Global Digital Health Partnership (GDHP)¹¹. GDHP to partnerstwa 31 krajów świata, w tym Polski, ze Światową Organizacją Zdrowia w celu współdziałania i dzielenia doświadczeń na rzecz efektywnego wdrożenia cyfryzacji z obszarze zdrowia, korzyści z wprowadzenia zdrowia cyfrowego. Według tego opracowania korzyści z cyfryzacji w obszarze zdrowia można podzielić na siedem kategorii.

Ryc. 5 Korzyści z cyfryzacji w obszarze zdrowia



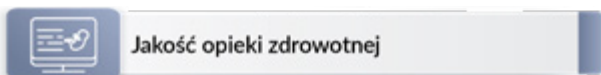
Źródło: Opracowanie własne na podstawie: GDHP (2021): *Benefits realisation. Sharing insights.*

11 <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2021-01/GDHP-Benefits%20Realisation%20Sharing%20Insights.pdf>



Bezpieczeństwo zdrowotne

Cyfryzacja wyrobów medycznych, oraz szerzej całego obszaru zdrowia, może skutkować poprawą bezpieczeństwa pacjentów związanymi z korzystaniem z usług opieki zdrowotnej. Digitalizacja może skutkować ograniczeniem błędów ludzkich w procesie diagnozy i leczenia, ograniczeniem zdarzeń niepożądanych, czy ulepszeniem jakości danych wspierając diagnostykę.



Jakość opieki zdrowotnej

Cyfryzacja może podnosić jakość opieki zdrowotnej. Pozwala ona na wspieranie jakości świadczeń poprzez wykorzystanie znormalizowanych, opartych na dowodach miar, które można wykorzystać z dostępnymi danymi administracyjnymi ośrodka do pomiaru i śledzenia skuteczności klinicznej i wyników. Miary te mogą obejmować wskaźniki profilaktyczne, szpitalne oraz bezpieczeństwa pacjentów. Niektóre z wyników, które zostały zmierzone w badaniach wykorzystujących analizę danych, obejmują poprawę skuteczności badań przesiewowych chorób, lepszy dostęp do opieki zdrowotnej, lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich i zmniejszenie liczby wizyt u dostawców usług zdrowotnych.

Inteligentne pigułki

Miniaturyzacja urządzeń cyfrowych wraz z rozwojem technologii komunikacyjnych obecnie pozwala na wytwarzanie wyrobów medycznych w skali umożliwiającej praktycznie bezinwazyjną interwencję medyczną. Przykładami takich rozwiązań są inteligentne pigułki (*ang. smart pills*).

Termin ten odnosi się do miniaturowych urządzeń elektronicznych, które są zaprojektowane w formie kapsułek farmaceutycznych, ale wykonują wysoce zaawansowane funkcje, takie jak diagnostyka, obrazowanie i dostarczanie leków. Mogą to być biosensory lub różnego rodzaju czujniki (np. obrazu, pH, chemiczne). Po połknięciu przez pacjenta podróżują przez układ trawienny, aby uchwycić informacje, które w przeciwnym razie byłyby trudne do uzyskania, a następnie łatwo wydalane są z systemu. Inteligentne pigułki eliminują potrzebę inwazyjnych procedur: komunikacja bezprzewodowa umożliwia przesyłanie informacji w czasie rzeczywistym, postępy w dziedzinie baterii i pamięci sprawiają, że są one przydatne do długotrwałego zbierania informacji z wnętrza ciała. Inteligentne pigułki zrewolucjonizowały diagnostykę zaburzeń żołądkowo-jelitowych i mogą zastąpić konwencjonalne techniki diagnostyczne, takie jak endoskopia.

Przykładowo w przypadku krwawienia z przewodu pokarmowego wykorzystanie inteligentnych pigułek, w tym przypadku tzw. endoskopii kapsułkowej, jest skuteczniejsze w porównaniu do innych technik w identyfikowaniu źródła krwawienia. Według jednej metaanalizy skuteczność tej technologii oceniana jest na 56% wobec 26% dla standardowej enteroskopii¹². Tego typu wyroby

12 Triester SL, Leighton JA, Leontiadis GI, et al. A meta-analysis of the yield of capsule endoscopy compared to other diagnostic modalities in patients with obscure gastrointestinal bleeding. *Am J Gastroenterol* 2005; 100(11): 2407–2418.

medyczne potwierdziły swoją skuteczność w diagnostyce choroby Crohna¹³ czy nowotworach jelita cienkiego¹⁴.



Skuteczność świadczeń zdrowotnych

Digitalizacja może poprawić efektywność dostarczania opieki zdrowotnej, pod kątem obranego celu zdrowotnego. Odnosi się to przede wszystkim do poprawy wskaźników stanu zdrowia, w tym wytycznych dla klinicystów opartych na wynikach medycznych. Może ona obejmować poprawę takich wskaźników jak zmniejszenie masy ciała u osób z otyłością, lepsza kontrola HbA1c u osób z cukrzycą, wyższą świadomość, jak postępować zgodnie z zaleceniami zdrowotnymi lub poprawę kompetencji zdrowotnych.



Doświadczenie użytkownika końcowego

Poprzez cyfryzację użytkownicy końcowi mogą poprawić swoje doświadczenia z korzystania, udzielania i zarządzania usługami zdrowotnymi. Użytkownikami końcowymi cyfrowego zdrowia są oczywiście konsumenci, pacjenci i klinicyści. Inne zainteresowane strony nie są bezpośrednio zaangażowani w świadczenie opieki zdrowotnej, jednak ponieważ są odbiorcami usług oferowanych przez cyfrowe wyroby medyczne ich również należy zaliczyć do użytkowników końcowych. Są to m.in. administratorzy opieki zdrowotnej, projektanci cyfrowego zdrowia, decydenci i naukowcy. Doświadczenia użytkownika końcowego podczas interakcji z cyfrową technologią lub usługą medyczną mogą obejmować korzystanie z cyfrowego interfejsu dostępu do danych zdrowotnych lub heurystyczne środki oceny stanu medycznego.

13 Choi M, Lim S, Choi MG, Shim KN, Lee SH. Effectiveness of capsule endoscopy compared with other diagnostic modalities in patients with small bowel Crohn's disease: a meta-analysis. *Gut Liver* 2017;11(1):62-72.

14 Rondonotti E, Pennazio M, Toth E, et al; European Capsule Endoscopy Group; Italian Club for Capsule Endoscopy (CICE); Iberian Group for Capsule Endoscopy. Small-bowel neoplasms in patients undergoing video capsule endoscopy: a multi-center European study. *Endoscopy* 2008;40(6):488-495.



Ta kategoria korzyści dotyczy wykorzystywania cyfrowych zasobów opieki zdrowotnej do uzyskania najlepszego stosunku jakości do ceny. Bada związek między nakładami zasobów (koszty takie jak praca, kapitał i sprzęt) a produktami pośrednimi (liczba leczonych, czas oczekiwania itp.) lub końcowymi wynikami zdrowotnymi (uratowane życia, lata życia itp.). Bierze ona pod uwagę korzyści zwiększania wydajności cyfrowych usług opieki zdrowotnej, ograniczania niepotrzebnych wydatków i poprawy produktywności. Niektóre przykłady zwiększenia wydajności w wyniku cyfryzacji obejmują unikanie niepotrzebnych testów lub wizyt w opiece zdrowotnej, oszczędność czasu klinicystów w świadczeniu opieki zdrowotnej, ogólną poprawę wydajności siły roboczej, wzrost gospodarczy i wzrost innowacji w sektorze opieki zdrowotnej.

Cyfrowy System Wspierania Decyzji Klinicznych w obszarze prewencji zakażeń

Przykładem wykorzystania narzędzi cyfrowych do integracji wiedzy jest prewencja zakażeń przy pomocy systemu wspierania decyzji klinicznych. Umożliwia on zarządzanie i nadzór nad zakażeniami w jednostkach ochrony zdrowia agregując dane z rozproszonych systemów informatycznych szpitala czy publicznej służby zdrowia, takich jak apteka szpitalna, blok operacyjny, laboratorium, oddziały radiologii, chirurgii, mikrobiologii czy epidemiologii.

Główne zalety tego rozwiązania to skrócenie czasu dostępu do krytycznych informacji, redukcja obciążenia pracą administracyjną, redukcja zużycia antybiotyków a także wysoka transparentność procesu oraz ujednoczenie i automatyzacja raportowania. Co ważne w szpitalach, w których wdrożono platformę obserwowano zwiększoną identyfikację zakażeń¹⁵. Co ważne zdecydowanie zmniejszył się odsetek procesów terapii zakażeń, które uległy przerwaniu lub zmianie leczenia na podstawie zidentyfikowanych kultur drobnoustrojów (odpowiednio z 49% i 30% do 25% i 17%). Wykorzystanie systemu dodatkowo umożliwiło zwiększenie liczby przypadków optymalizacji dawki i rodzaju stosowanego leku (o 13%), eskalacji działań przeciwdrobnoustrojowych (o 12%) oraz zmianę formy podawania leków z kroplówki na leki doustne (o 11%). Pomimo zwiększonej liczby pacjentów ze zidentyfikowanym zakażeniem, średni czas sporządzania listy pacjentów do przeglądu spadł z 59 do 46 minut dziennie.



Wykorzystanie cyfrowych usług i technologii zdrowotnych oraz powiązanych z nimi zbiorów danych na poziomie populacji czy grupy chorych może również przynieść istotne korzyści. Równocześnie stosowanie tego typu innowacji musi w ostateczności przełożyć się na korzyści dla indywidualnego pacjenta. Analiza dużych zbiorów danych oraz zastosowanie sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego to przykłady wtórnego zastosowania danych, które można następnie przełożyć na lepszą diagnostykę i terapię.

15 Heard, K.L., Hughes, S., Mughal, N. et al. Evaluating the impact of the ICNET® clinical decision support system for antimicrobial stewardship. *Antimicrob Resist Infect Control* 8, 51 (2019). <https://doi.org/10.1186/s13756-019-0496-4>.



Równość w obszarze zdrowia oznacza równe szanse na osiągnięcie pełnego potencjału zdrowotnego, przy unikaniu poszkodowania indywidualnych osób w osiągnięciu tego potencjału. Osiągnięcie równości polega na wystrzeganiu się możliwych do uniknięcia, niesprawiedliwych lub możliwych do naprawienia różnic między grupami ludzi, niezależnie od tego, czy grupy te są zdefiniowane społecznie, ekonomicznie, demograficznie lub geograficznie, czy też za pomocą innych metod stratyfikacji. Cyfryzacja niesie ogromne możliwości pod kątem osiągnięcia tego celu, istotnie zwiększając dostęp do usług zdrowotnych dla wszystkich obywateli.

4.2. Uwarunkowania cyfryzacji zdrowia

Osiągnięcie wcześniej wymienionych korzyści nie jest możliwe bez spełnienia odpowiednich warunków infrastrukturalnych. Chodzi tutaj nie tylko o zapewnienie odpowiedniej technologii i dostępu do niej, ale również odpowiedniego podejścia personelu medycznego i samych pacjentów, a także wdrożenia odpowiednich standardów i regulacji. Należy wziąć więc pod uwagę zarówno czynniki techniczne jak i w pewnym stopniu społeczne. Dopiero gdy warunki we wszystkich tych obszarach będą odpowiednio zapewnione możliwa jest sprawna cyfryzacja w obszarze zdrowia, a co za tym idzie osiągnięcie pożytków związanych z tym procesem. Innymi słowy konieczne jest spełnienie wstępnych warunków operacyjnych, zarówno w celu ułatwienia wykorzystania potencjału cyfrowego zdrowia, jak i ochrony przed możliwymi zagrożeniami. Poniżej przytoczono zestawienie wzajemnie powiązanych wymagań umożliwiających cyfryzację w obszarze zdrowia.

Ryc. 6 Warunki postępu w dziedzinie zdrowia cyfrowego

Cyberbezpieczeństwo
Prywatność i identyfikowalność
Interoperacyjność
Jakość i niezawodność danych
Indywidualny dostęp i zaangażowanie
Przechowywanie i zarządzanie danymi
Zarządzanie zaufaniem do wirtualnych danych zdrowotnych
Nauka o danych
Sztuczna inteligencja/ uczenie maszynowe
Równość i etyka
Pracownicy

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: *The G-Science Academies of Science and of Medicine (2020): Digital Health and the Learning Health System.*

Wyzwania związane z cyberbezpieczeństwem dotyczą obecnie praktycznie każdej organizacji. Jednak w przypadku instytucji ochrony zdrowia kwestie te mają inny charakter oraz zdecydowanie większą wagę¹⁶. Instytucje te muszą chronić swoje sieci, bazy danych i punkty końcowe przed atakiem. Są odpowiedzialne za ochronę prywatnych informacji finansowych i medycznych o swoich pacjentach i pracownikach. Często dodatkowo chronią cenną własność intelektualną.

Istniejące obecnie technologie mogą zapobiegać zagrożeniom związanym z usprawnionym przepływem danych medycznych przy wykorzystaniu rozwiązań cyfrowych, a także ograniczać błędy ludzkie.

Korzyści z wdrożenia koncepcji cyfrowego zdrowia muszą jednak iść w parze z odpowiednimi zabezpieczeniami. Działania poprawiające bezpieczeństwo cyfrowych produktów i usług opieki zdrowotnej można podzielić na:

- Bezpieczeństwo na etapie projektowania (*ang. security by design*) – podejście do opracowywania oprogramowania i urządzeń, które ma na celu uczynienie systemów jak najbardziej wolnymi od luk w zabezpieczeniach i odpornymi na ataki poprzez takie środki, jak ciągłe testowanie, zabezpieczenia uwierzytelniania i przestrzeganie najlepszych praktyk programowania.
- Prywatność na etapie projektowania (*ang. privacy by design*) – to proaktywne wdrażanie prywatności podczas projektowania systemów informatycznych, infrastruktury sieciowej i praktyk biznesowych.
- Środki operacyjne – zasady działania organizacji i aktywności personelu w ramach niej zmierzające do ograniczenia podatności na cyberataki.
- Środki techniczne – urządzenia, systemy i inne technologie, które mają za zadanie wspomóc bezpieczeństwo i prywatność rozwiązań cyfrowych.

Głównym priorytetem zabezpieczeń technicznych i procesowych jest opracowywanie i wdrażanie spójnych protokołów bezpieczeństwa systemów cyfrowych. Zabezpieczenia powinny być wbudowane w urządzenia, a producenci i użytkownicy powinni przestrzegać domyślnych reguł zabezpieczeń. Jasne jest, że nie jest możliwe certyfikowanie sektora opieki zdrowotnej jako całości. Funkcjonalne wymagania bezpieczeństwa muszą być zebrane dla wszystkich elementów składowych (poziom komponentu, poziom urządzenia itp.). Rozwiązaniem pozwalającym przezwyciężyć tę sytuację byłoby ustanowienie spójnych standardów certyfikacji. Łączy się to bezpośrednio z potrzebą interoperacyjności, wypełnienia luk w standaryzacji i harmonizacji różnych systemów informatycznych.

Priorytetowo traktowane powinno być zabezpieczanie i aktualizacja cyfrowych wyrobów medycznych, aby wyroby te nie stanowiły słabego punktu umożliwiającego nieau-

16 Kruse CS, Frederick B, Jacobson T, Monticone DK. Cybersecurity in healthcare: A systematic review of modern threats and trends. *Technol Health Care*. 2017;25(1):1-10. doi: 10.3233/THC-161263. PMID: 27689562.

toryzowany dostęp. Podobnie jak inne branże, opieka zdrowotna powinna jasno określić obowiązki w zakresie cyberbezpieczeństwa, ustanowić jasne procedury aktualizacji oprogramowania i postępowania w przypadku naruszenia ochrony danych, korzystając z sieci, uwierzytelniania wieloetapowego, przetwarzania w chmurze, itd. Instytucje opieki zdrowotnej muszą priorytetowo traktować bezpieczeństwo i aktualizacje rosnącej liczby punktów wejścia, aby zmniejszyć koszty i szkody spowodowane nieautoryzowanym dostępem.

W przypadku cyberbezpieczeństwa opieki zdrowotnej plan reagowania na incydenty jest niezbędny, aby szybko i skutecznie zapobiegać lub rozwiązywać pojawiające się problemy. Kluczowe jest w tym wypadku zapewnienie technologii zapewniającej niezmienną kopii zapisów danych i tworzenia kopii zapasowych. Jednym z rozwiązań, które oferuje taką funkcjonalność jest technologia blockchain.

Sugerowane są zabezpieczenia wielopoziomowe, a więc zarówno podstawowe, jak i bardziej wyrafinowane środki bezpieczeństwa, tak aby ominięcie jednego zabezpieczenia nie oznaczało skutecznego cyberataku.

Ryc. 7 Reagowanie na zagrożenia cyberbezpieczeństwa w opiece zdrowotnej (zalecenia Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa, ENISA)



Źródło: https://www.enisa.europa.eu/topics/wfh-covid19/media/infographic-cybersecurity-in-healthcare/image_view_fullscreen

Blockchain w ochronie zdrowia

Blockchain to zdecentralizowany i publiczny cyfrowy rejestr, który rejestruje transakcje zapisane w połączonych ze sobą blokach na wielu urządzeniach, dzięki czemu żaden rekord nie może zostać zmieniony z mocą wsteczną tworząc łańcuch bloków (*ang. blockchain*). Ten stosunkowo prosty mechanizm pozwala na weryfikowalność i stabilność informacji zamieszczonych w rejestrze, zwiększając odporność danych na awarie i cyberataki. W związku z tymi korzyściami oraz wymogiem dostępności i wiarygodności danych w ochronie zdrowia, które często są krytyczne dla zdrowia i życia pacjentów, wykorzystanie technologii blockchain w ochronie zdrowia jest coraz częstsze. Niezmienny charakter łańcucha bloków informacji mógłby umożliwić wymianę danych na temat zdrowia między różnymi zainteresowanymi stronami w bezpieczny i odpowiedzialny sposób, dodatkowo umożliwiając pacjentom lepszą kontrolę nad ich danymi medycznymi, tym samym wzmacniając ich głos w systemie opieki zdrowotnej.

Do tej pory brak jest niezależnych analiz odnośnie korzyści z wykorzystania blockchain w ochronie zdrowia. Istnieją jednak przykłady wykorzystania tej technologii na dużą skalę w procesowaniu informacji o świadczeniach zdrowotnych. W przypadku jednego z nich system blockchain wykorzystywany jest w transakcjach o wartości 2 miliardów USD rocznie¹⁷. Dodatkowo transakcje te przebiegają szybciej i taniej niż w przypadku klasycznych rozwiązań. Cyfrowy rejestr pozwala ubezpieczycielom na zamieszczenie informacji o zakresie ubezpieczenia praktycznie w czasie rzeczywistym. W rezultacie pacjent jest o wiele szybciej informowany o kosztach świadczenia. Dodatkowo blockchain eliminuje konieczność przepływu raportów, deklaracji i rachunków między płatnikiem, pacjentem a świadczeniodawcą.



Interoperacyjność

Tak jak przepływ informacji między personelem jest podstawowym wymogiem odpowiedniej jakości opieki zdrowotnej, tak łączność i komunikacja między systemami informacji zdrowotnej jest niezbędnym warunkiem zapewnienia odpowiedniej dostępności świadczeń i bezpieczeństwa pacjentów. Ponadto, zapewnienie dostępu do znacznych ilości danych zdrowotnych, umożliwia szybsze i bardziej dogłębne badania medyczne.

¹⁷ <https://www.changehealthcare.com/insights/blockchain-enables-payers-providers-to-get-in-sync>

Niekompatybilne systemy informacyjne mogą mieć, a w przeszłości miały już fatalne skutki dla procesu diagnozy i leczenia pacjentów. Ponieważ pacjenci poruszają się po ekosystemie opieki zdrowotnej, ich elektroniczna dokumentacja medyczna musi być dostępna, możliwa do odnalezienia i zrozumiała. Kluczowa jest więc standaryzacja przepływu informacji zdrowotnej. Najtrudniejszą przeszkodą na tej drodze jest wysoka personalizacja systemów informacji zdrowotnych oraz różnorodność ich wersji. W celu ograniczenia tego problemu konieczne jest zachęcanie podmiotów zdrowotnych i twórców oprogramowania do wdrażania interfejsów programowania aplikacji (API) i wymiany danych, które zapewniają bezpieczny i szybki dostęp do danych zdrowotnych i innych zasobów cyfrowych np. danych finansowych dla płatników. Należy również zwrócić uwagę na konieczność tworzenia procedur zmiany systemu z umożliwieniem migracji danych i przejściem na nowy system, uwzględniając również kwestie antymonopolowe.

Obecnie funkcjonują już propozycje pozwalające na optymalizację interoperacyjności danych, takie jak Health Level Seven International (HL7), czy Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR). Takie standardy pozwalają na udostępnianie i przetwarzanie informacji w spójny sposób. Nie są one jeszcze jednak ogólnie przyjętym rozwiązaniem. Niemniej jednak warto zaznaczyć, że Program rozwoju e-Zdrowia 2022-2029 już zakłada wykorzystanie tych i innych standardów przez centrum kompetencyjne ds. danych medycznych, które będzie odpowiadało za zarządzanie i interoperacyjność danych zdrowotnych w Polsce.

Jednak nawet kiedy proces standaryzacji zajdzie, należy zapewnić, aby różnorodne oprogramowanie i systemy informatyczne mogły poprawnie interpretować te standardy i nomenklaturę bez nadmiernej liczby błędów. Systemy tworzenia kopii zapasowych, pętle informacji zwrotnej do szybkiej i wczesnej identyfikacji i informowaniu o problemach oraz zautomatyzowane procesy weryfikacji danych będą konieczne w celu zapewnienia integralności danych oraz identyfikacji i korygowania źródeł błędów transmisji danych. Należy zapewnić społeczeństwu możliwość monitorowania dokładności swoich danych medycznych podczas wszystkich spotkań (np. recept, diagnozy, procedury) w taki sam sposób, w jaki mogą monitorować swoje interakcje z systemem zabezpieczenia społecznego lub instytucjami bankowymi. Ponadto, aby wspierać zautomatyzowane wspomaganie decyzji klinicznych i przetwarzanie oparte na uczeniu maszynowym, dane muszą być również ustrukturyzowane i znormalizowane, do czego również potrzebna jest standaryzacja. Pełna interoperacyjność danych medycznych będzie wymagała międzynarodowej współpracy oraz działań ze strony wszystkich świadczeniodawców, podczas gdy obecnie istnieją już przykłady efektywnie wdrożonej interoperacyjności na poziomie regionalnym¹⁸.

Niezawodność, przechowywanie i dostęp do danych

Najbardziej podstawowym wyznacznikiem użyteczności cyfrowej opieki zdrowotnej jest dostępność, jakość i niezawodność danych. Wymaga to standardów i protokołów kontroli danych i informacji, aby zapewnić ich bezproblemową użyteczność w różnych instytucjach, językach i systemach prawnych. Niezbędne są wytyczne dotyczące struktury i konserwacji danych. Równie ważne są protokoły przechowywania, dostępu, kontroli, udostępniania i użytkowania danych. Zasadniczo władza nad indywidualnymi

¹⁸ https://ehealthontario.on.ca/files/public/support/Architecture/EHR_Connectivity_Strategy_Summary-en.pdf

danymi należy do osoby, od której one pochodzą, a dostęp do nich i kontrola nad ich wykorzystaniem należy do osoby fizycznej lub wyznaczonej przez nią osoby. Jednak każdy krok w wykorzystaniu informacji wymaga elementu oddania kontroli. Istniejące między krajami i poszczególnymi podmiotami różnice w zakresie dostępu do danych, kontroli i monetyzacji wyraźnie ograniczają możliwości wdrożenia cyfryzacji w obszarze zdrowia. Potrzebne są zatem mechanizmy stałej kooperacji, które stopniowo będą podnosiły poziom zgodności systemów cyfrowych i przepływu informacji, uwzględniając aspekty prawne, praktyczne, etyczne oraz ekonomiczne (np. procesy zakupowe wyrobów medycznych uwzględniające koszty operacyjne w całym cyklu życia produktu, a nie tylko koszty zakupu).

Nowe technologie przechowywania i dostępu do danych mogą ułatwić te procesy oraz zwiększyć bezpieczeństwo danych. Mowa już nie tylko o przechowywaniu danych w chmurze obliczeniowej czy też chmurach obliczeniowych (*ang. multi-cloud storage*) ale o inteligentnych bazach danych z wykorzystaniem sztucznej inteligencji i analizy predykcyjnej nie tylko aby przechowywać dane, ale także aby zapewnić, że są one dostępne w odpowiednim miejscu i czasie.

Nauka o danych i sztuczna inteligencja

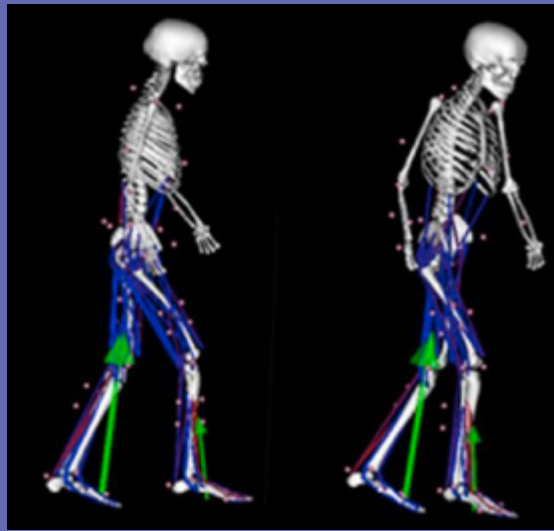
Obecnie coraz bardziej widoczne są korzyści wdrożenia nowoczesnych technologii pozyskiwania informacji z dużych zbiorów danych. Są one szczególnie wyraźne w obszarze zdrowia, gdzie mogą przyczynić się do ratowania i poprawy jakości życia. W związku z tym istnieje wyraźna potrzeba inwestowania w zdolności i infrastrukturę niezbędną do wspierania postępów w dziedzinie nauki o danych, sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego. Będzie to wymagało opracowania narzędzi do nauki o danych, a także opracowania ścieżek, umów i protokołów umożliwiających korzystanie z danych zdrowotnych przy zachowaniu odpowiedniego poziomu zaufania. Podstawową, powiązaną potrzebą jest rozwój kompetencji cyfrowych personelu medycznego, które nie są jeszcze odpowiednio rozwinięte w większości krajów świata. Wyzwania szkoleniowe związane z wykorzystaniem cyfrowego zdrowia w opiece zdrowotnej, zdrowiu publicznym i naukach biomedycznych są nadal ogromne.

Cyfrowy bliźniak w medycynie

Cyfrowe bliźniaki to wirtualne odpowiedniki pacjenta zbudowane przy użyciu złożonych modeli komputerowych mogące pomóc w podejmowaniu decyzji klinicznych w oparciu o dane zdrowotne pacjenta. Łącząc wcześniej istniejącą wiedzę na temat progresji choroby i analizy danych medycznych na temat indywidualnego pacjenta cyfrowe bliźniaki mogą być wykorzystywane do sygnalizowania zmian w stanie zdrowia i powiadamiania pracowników służby zdrowia o potencjalnych zagrożeniach, które wymagają dalszych badań. Co najważniejsze, cyfrowe bliźniaki pozwalają na wolne od ryzyka testowanie terapii, umożliwiając lepsze leczenie w świecie rzeczywistym i ograniczając ryzyko dla zdrowia pacjentów.

Kombinacja sztucznej inteligencji, Internetu rzeczy oraz optymalizacji w obiegu zamkniętym (*ang. closed-loop optimization*) umożliwia cyfrowym bliźniakom oferowanie zdolności predykcyjnych wykraczających poza tradycyjne technologie, które obecnie istnieją. Dane z cyfrowych bliźniąt można wykorzystać do pomiaru, a następnie prognozowania reakcji pacjenta na leki,

zmiany zachowania i czynniki środowiskowe¹⁹. Analiza predykcyjna w czasie rzeczywistym oferuje nowe możliwości szybkiego zapobiegania i leczenia, np. wykrywania tętniaka aorty brzusznej²⁰. Umożliwią one również lepsze zarządzanie zasobami szpitali np. przewidując i optymalizując przepływ pacjentów chorych na COVID-19 do poszczególnych szpitali w czasie rzeczywistym²¹.



Sprawiedliwość, etyka i zaangażowanie publiczne

Dane dotyczące zdrowia mają bardzo osobisty charakter. Wykorzystanie pełnego potencjału cyfrowego zdrowia będzie wymagało znacznie głębszego uświadomienia pacjenta odnośnie potencjalnych korzyści i potrzeby zwiększonego zaangażowania w dzielenie się danymi na poziomie indywidualnym. Szybkiemu rozwojowi i stosowaniu cyfrowej opieki zdrowotnej towarzyszy również potrzeba zachowania czujności w kwestiach etycznych, począwszy od nieautoryzowanego dostępu do wykorzystania danych osobowych, a kończąc na odpowiedniej anonimizacji danych. Konieczne są również mechanizmy i zasady zapewniające odpowiednią dystrybucję korzyści płynących z cyfrowego zdrowia. Obecnie czynione są pierwsze kroki aby stworzyć odpowiednie ramy prawne i regulacje zapewniające standardy etyczne, wpływając przy tym na kwestie prywatności i bezpieczeństwa danych. Przykładem takich działań jest specjalne traktowanie danych medycznych w ramach unijnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO), czy dążenia środowiska medycznego do stworzenia kodeksu etyki w ramach powstającego Europejskiego Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia²².

19 Coorey, G. et al. The health digital twin to tackle cardiovascular disease-a review of an emerging interdisciplinary field. NPJ Digit. Med. 5, 126 (2022).

20 Chakshu, N. K., Sazonov, I. & Nithiarasu, P. Towards enabling a cardiovascular digital twin for human systemic circulation using inverse analysis. Biomech. Model. Mechanobiol. 20, 449–465 (2021).

21 El Azzaoui, A., Kim, T. W., Loia, V. & Park, J. H. Blockchain-based secure digital twin framework for smart healthy city. Adv. Multimed. Ubiquitous Eng. 716, 107–113 (2021).

22 https://www.biomedeuropa.org/images/news/2023/Amendments_suggested_by_BioMed_Alliance_09.02.pdf

5

Obecny stan rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce



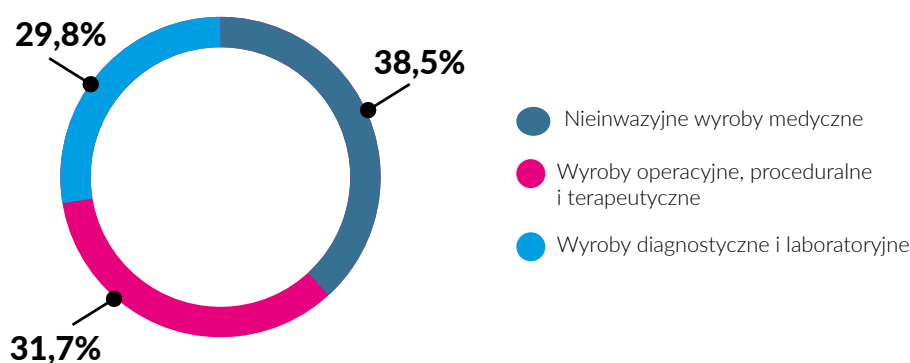
5.1. Wielkość rynku

W ostatnich latach cyfrowe rozwiązania i innowacje technologiczne całkowicie zmieniły nasze życie. Poczynając od wpływu na edukację, rynek pracy, sposoby konsumpcji, a kończąc na rozrywce i relacjach międzyludzkich. Zmiany upowszechniły się również w obszarze zdrowia, radykalnie przedefiniowując strukturę, wielkość i zakres rynku związanego z medycyną i szeroko pojmowanymi kwestiami zdrowotnymi. Według wszelkich prognoz proces cyfryzacji i informatyzacji zdrowia będzie w najbliższych latach nadal postępował. W tym procesie kluczowe miejsce będą zajmowały cyfrowe wyroby medyczne będące elementami ekosystemu cyfrowego zdrowia, ale równocześnie czynnikami umożliwiającymi jego dalszy rozwój.

Trudno jest precyzyjnie oszacować obecną wielkość rynku cyfrowych wyrobów medycznych w skali globalnej albo nawet krajowej. Jednak analizy zawarte w raporcie pt. *Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie* pozwalają na pewne jej przybliżenie. Wielkość sektora wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. została oszacowana na 17,1 mld zł . 42,7% wszystkich podmiotów działających na rynku oferowało przede wszystkim wyroby nieinwazyjne. Są to wyroby służące do nieinwazyjnej rehabilitacji, wyroby wspomagające jakość życia chorego (np. okulary, pieluchomajtki, wózki inwalidzkie), meble, stoły operacyjne, urządzenia transportowe, wyroby zapewniające odpowiednie warunki opieki medycznej (np. stroje, opatrunki) ale również systemy informatyczne będące wyrobami medycznymi. Można przyjąć, że kategoria ta jedynie w małym stopniu zawiera cyfrowe wyroby medyczne. Drugą w kolejności częścią rynku są wyroby operacyjne, proceduralne i terapeutyczne które stanowią 32,6% wartości. Nieco mniej rynku obejmują podmioty działające w obszarze wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych. Wartość tej części rynku to 28,7%. Ze względu na zdecydowanie wyższy koszt cyfrowych wyrobów medycznych w stosunku do analogowych (np. próbki vs. MRI, strzykawki vs. urządzenia do termoablacji), można przyjąć, że te dwie kategorie, pod względem wartościowym, w dużej mierze składają się z cyfrowych wyrobów medycznych. Zliczając wartość rynku wyrobów operacyjnych, proceduralnych i terapeutycznych oraz wyrobów diagnostycznych i laboratoryjnych możliwe jest otrzymanie pewnego przybliżenia wartości rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce. Dodatkowo wartość nieuwzględnionych cyfrowych wyrobów nieinwazyjnych w pewnym stopniu balansowana jest analogowymi wyrobami operacyjnymi, proceduralnymi i terapeutycznymi oraz diagnostycznymi i laboratoryjnymi. W rezultacie tego oszacowania rynek cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce w 2020 r. należy ocenić na ponad 10 mld zł.

*Wartość rynku cyfrowych wyrobów medycznych
w 2020 r. wyniosła ok. 10 mld zł*

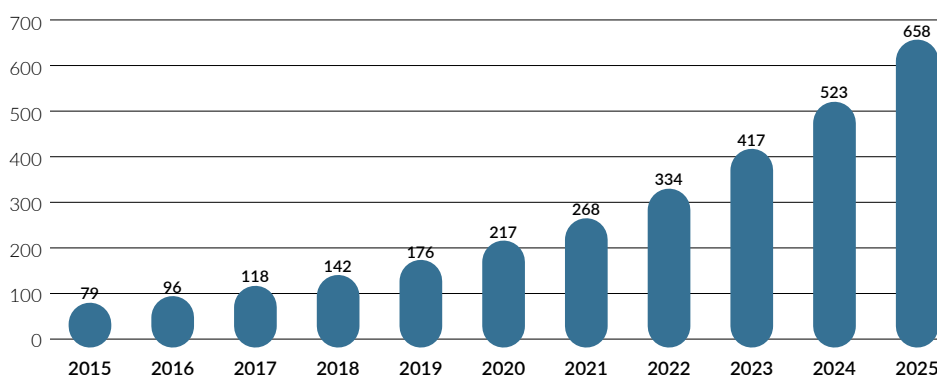
Rys. 8. Podział rynku wyrobów medycznych według wartości przychodu ze sprzedaży i zrównanego z nim



Źródło: Innowo (2022): Sektor wyrobów medycznych w Polsce. Wielkość, oddziaływanie, znaczenie

Zgodnie z aktualnymi analizami należy spodziewać się dalszego, szybkiego wzrostu wartości rynku cyfrowych wyrobów medycznych w Polsce, jak i na świecie. Świadczy o tym chociażby spodziewana dynamika wzrostu rynku cyfrowego zdrowia. Wartość globalnego rynku cyfrowego zdrowia (*ang. digital health*), a więc pojęcia szerszego niż rynku cyfrowych wyrobów medycznych, w 2021 r. została wyceniona na ok. 270-350 mld USD²³, zaś prognozy sugerują podwojenie tej wartości do roku 2025. Oznacza to średni wzrost wartości rynku na poziomie 24% r/r²⁴.

Ryc. 9 Rozwój rynku digital health, 2015 - 2025 w mld USD



Źródło: Thilo Kaltenbach. *Health 4.0 made in Germany: Global digital health market is booming 2019*. <https://www.gtai.de/resource/blob/4340/c18e32891211674a19e3922608f21c53/presentation-dmea-2019-kaltenbach-roland-berger-data.pdf>

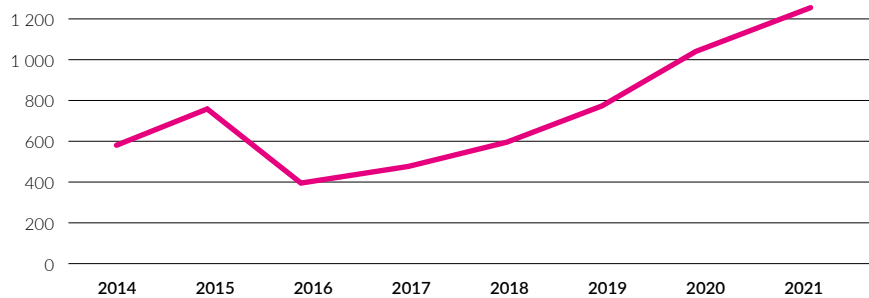
Rzeczywiście wzrost rynku cyfrowego zdrowia również w Polsce jest bardzo dynamiczny. Przykładowo sektor IT, zajmujący się usługami i systemami cyfrowymi, doświadczył w ostatnich latach istotnego wzrostu zamówień z obszaru ochrony zdrowia. Przychody firm IT w sektorze opieki zdrowotnej w 2021 roku przekroczyły 1,3 mld zł. Od 2017 roku wartość ta rośnie wyjątkowo szybko, ze średnim rocznym wzrostem na poziomie 27% (znacznie przewyższa realny wzrost PKB). W przypadku tej branży istnieje bezpośrednie powiązanie ze środkami unijnymi. Argumentem potwierdzającym tą tezę jest istotny spadek przychodów branży w 2016 r., tj. na przełomie unijnych ram finansowych 2007-2013 i 2014-2020. Kolejny spadek przychodów przewidywany na 2023 r. nie powinien zakłócić długookresowego trendu wzrostu rynku. Temat znaczenia fun-

²³ <https://www.mckinsey.com/industries/healthcare/our-insights/the-next-wave-of-healthcare-innovation-the-evolution-of-ecosystems> i <https://www.gtai.de/resource/blob/4340/c18e32891211674a19e3922608f21c53/presentation-dmea-2019-kaltenbach-roland-berger-data.pdf>

²⁴ https://www.researchgate.net/figure/Figure-e-Growth-of-the-global-digital-health-market-from-mmmm-to-oooo-Reprinted-with_fig1_362910287.

duszy unijnych dla cyfryzacji ochrony zdrowia w Polsce opisany jest również w podrozdziale 5.3.

Ryc. 10 Przychody firm IT z sektora opieki zdrowotnej w Polsce w mln zł.

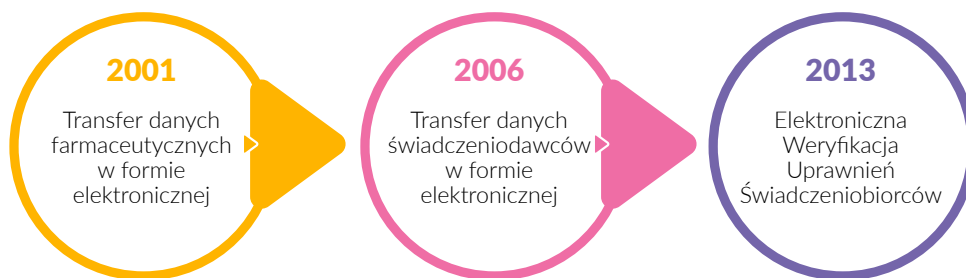


Źródło: ComputerWorld Top200

5.2. Działania administracji rządowej dla cyfryzacji ochrony zdrowia

Od początku bieżącego stulecia widoczne jest dążenie do cyfryzacji polskiej służby zdrowia. W pierwszej fazie tego procesu większość działań obserwowana była szczególnie w sektorze prywatnym, gdzie wdrażanie odpowiednich systemów i zwiększone wykorzystanie cyfrowych wyrobów medycznych było postrzegane jako rzeczywiste i wymierne narzędzie zwiększania efektywności kosztowej. Bariery cyfryzacji w sektorze publicznym były dodatkowo zdecydowanie wyższe niż w sektorze prywatnym. W szczególności ze względu na wielokrotnie wyższą liczbę pacjentów oraz bardziej skomplikowane decyzje o alokacji środków w obliczu bardzo ograniczonej ich puli (polskie wydatki na publiczną opiekę zdrowotną od wielu lat należą do najniższych w porównaniu z krajami OECD). Niemniej jednak również w tym sektorze pewne działania były podjęte ponad dwie dekady temu.

Ryc. 11 Przykłady pierwszych działań cyfryzacyjnych w polskiej służbie zdrowia



Źródło: opracowanie własne.

W ostatnich latach miało miejsce zdecydowanie zwiększenie tempa cyfryzacji publicznego systemu opieki zdrowotnej. Digitalizacja związana była jednak w dużej mierze z medycznymi systemami informacyjnymi, których celem jest zwiększenie efektywności administracyjnej i organizacyjnej. Kwestie telemedycyny lub cyfrowych technologii szeroko wykorzystywanych w działalności klinicznej i naukowej dopiero od niedawna nabierają znaczenia na miarę rewolucyjnie rozwijającego się świata innowacyjnych wyrobów medycznych. Jednym z pozytywnych przykładów wsparcia cyfrowych wyrobów medycznych na poziomie centralnym jest wprowadzenie statusu „aplikacji certyfikowanej MZ”, którą będą mogły uzyskać terapie cyfrowe (DTx) lub aplikacje bez statusu wyrobu medycznego, które np. zawierają treści edukacyjne czy propagują zdrowy, aktywny tryb

życia. Dodatkowo certyfikowane aplikacje znajdują się w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych, mającym na celu upowszechnienie tego rodzaju rozwiązań wśród polskich pacjentów. Jeżeli chodzi o same terapie cyfrowe, do tej pory brak jest refundacji dla terapii cyfrowych w Polsce, natomiast w innych krajach takie działania już mają miejsce.

Cyfryzacja polskiej służby zdrowia na poziomie centralnym, do tej pory skupiona na usprawnianiu administracji, obecnie powinna w większym stopniu bezpośrednio wspierać procesy diagnostyki, terapii i tworzenia wiedzy

Terapie cyfrowe (ang. *digital therapeutics, DTx*)

Terapie cyfrowe to oprogramowanie do użytku bezpośrednio przez pacjenta, wykorzystywane w leczeniu, zapobieganiu lub zarządzaniu chorobą, które mają udowodnione korzyści kliniczne. Wykorzystują one technologie cyfrowe, takie jak urządzenia mobilne, aplikacje, czujniki, rzeczywistość wirtualną, internet rzeczy i inne narzędzia wpływające na korzystne zmiany zachowań pacjentów. W związku z efektami behawioralnymi korzystania z terapii cyfrowych, niektóre z nich przepisywane są przez lekarza na receptę.

Istnieje wiele przykładów wykorzystywania terapii cyfrowych, przy czym ich zastosowanie jest obecnie najpopularniejsze w przypadku opieki diabetologicznej oraz w obszarze zdrowia psychicznego. Istniejące rozwiązania umożliwiają np. monitorowanie poziomu glukozy we krwi w czasie rzeczywistym i umożliwiają spersonalizowane interwencje w celu poprawy samokontroli cukrzycy. Aplikacje tego typu oferują dwukierunkowe przesyłanie informacji (przede wszystkim nt. poziomu glukozy we krwi) oraz dostęp do certyfikowanych edukatorów diabetologicznych. Spersonalizowane wskazówki i informacje zwrotne są dostarczane pacjentom na podstawie ich rodzaju cukrzycy, stosowania leków, wytycznych klinicznych i odczytu poziomu glukozy. Korzystanie z tego typu rozwiązań wiąże się z wieloma korzyściami nawet już po 12 tygodniach korzystania z aplikacji²⁵. W tym czasie możliwy jest spadek poziomu glukozy przeciętnie nawet o 19,4 mg/dl oraz ograniczenie masy ciała o -6,4 lb (2,9 kg). Co więcej, dostęp do tego typu terapii cyfrowych wiąże się ze spadkiem wydatków medycznych o 21,9% ($p < 0,01$), co przekłada się na oszczędność w wysokości 88 USD miesięcznie, w przypadku pacjentów cukrzycowych w USA²⁶.



Kluczowym podmiotem odpowiedzialnym za wdrażanie rozwiązań cyfrowych w obszarze zdrowia na poziomie centralnym jest Centrum e-Zdrowia. Do tej pory realizowane przez ten podmiot projekty zaowocowały głównie zwiększeniem efektywności organizacyjnej lub finansowej. W zdecydowanie mniejszym stopniu podjęta była kwestia wsparcia procesów leczenia i profilaktyki.

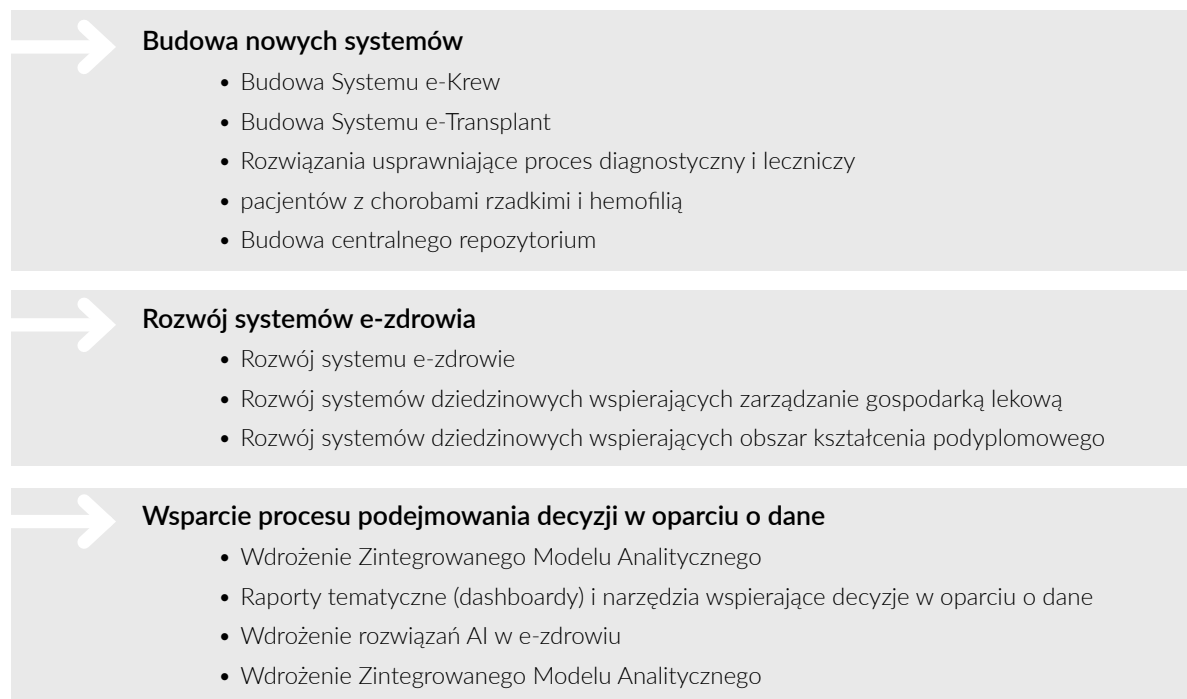
25 Jennifer B. Bollyky, Dena Bravata, Jason Yang, Mark Williamson, Jennifer Schneider, „Remote Lifestyle Coaching Plus a Connected Glucose Meter with Certified Diabetes Educator Support Improve Glucose and Weight Loss for People with Type 2 Diabetes Support”, *Journal of Diabetes Research*, vol. 2018, Article ID 3961730, 7 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/3961730>

26 Christopher M. Whaley, Jennifer B. Bollyky, Wei Lu, Stefanie Painter, Jennifer Schneider, Zhenxiang Zhao, Xuanyao He, Jennal Johnson & Eric S. Meadows (2019) Zmniejszone wydatki medyczne związane ze zwiększonym wykorzystaniem zdalnego programu zarządzania cukrzycą i niższymi średnimi wartościami glukozy we krwi, *Journal of Medical Economics*, 22:9, 869-877, DOI: 10.1080/13696998.2019.1609483

Projekt P1 - elektroniczna platforma gromadzenia, analizy i udostępniania zasobów cyfrowych o zdarzeniach medycznych	Projekt P2 - Platforma udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych	Projekt P3 - Poprawa jakości zarządzania w ochronie zdrowia poprzez popularyzację wiedzy na temat technologii ICT	Projekt P4 - Dziedziczne systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia	Systemy wspomagające profilaktykę i leczenie
e-recepta	Rejestr aptek	Akademia CeZ	System Obsługi List Refundacyjnych	e-Krew - centralny system zarządzania zasobami krwi i jej składnikami
e-skierowanie	Rejestr hurtowni farmaceutycznych		System Obsługi Importu Docelowego	Poltransplant - wsparcie rozwoju medycyny transplantacyjnej
Zdarzenia medyczne	Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Lecniczą		Instrument Oceny Wniosków Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia	EWP - główny system IT do walki z epidemią koronawirusa w Polsce
Wymiana elektronicznej dokumentacji medycznej	Rejestr Produktów Lecznicych		Elektroniczna Platforma Logowania Ochrony Zdrowia	Ewidencja łóżek COVID-19
Internetowe Konto Pacjenta oraz Aplikacja Usługodawców i Aptek	Lista Surowców Farmaceutycznych		System Ewidencji Zasobów Ochrony Zdrowia	Unijny Certyfikat COVID
Platforma Publikacyjna	Centralny Rejestr Farmaceutów		System Informatyczny Rezydentur	
Hurtownia Danych	Rejestr Decyzji Głównego Inspektora Farmaceutycznego		System Monitorowania Kształcenia Pracowników Medycznych	
System e-rejestracji	Rejestr Diagnostów Laboratoryjnych		System Monitorowania Zagrożeń	
System Teleporady	Rejestr Ośrodków Medycznie Wspomaganej Prokreacji i Banków Komórek Rozrodczych i Zarodków		Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Lecznicych	
Zamawianie recept online	Rejestr Systemów Kodowania		System Statystyki w Ochronie Zdrowia	
	Rejestr Państwowego Ratownictwa Medycznego			
	Rejestr Jednostek Współpracujących z Systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne			
	Rejestr Asystentów Medycznych			
	Krajowy Rejestr Operacji Kardiologicznych			

Zgodnie z przyjętą ostatnio strategią na lata 2023-2027 Centrum e-Zdrowia²⁷ w kolejnych latach planowane jest dalsze rozwijanie istniejących systemów jak i budowa nowych. Zapowiadany jest również rozwój narzędzi wspierających proces podejmowania decyzji i wsparcia personelu medycznego za pomocą technologii cyfrowych, których potencjał był do tej pory wykorzystywany jedynie w niewielkim stopniu.

Ryc. 13 Podstawowe przyszłe inicjatywy Centrum e-Zdrowia zgodnie ze strategią na lata 2023-2027



Źródło: opracowanie własne na podstawie Centrum e-Zdrowia (2022): strategią Centrum e-Zdrowia na lata 2023-2027

Jak wcześniej wspomniano większość działań administracji rządowej skupia się na tworzeniu i nadzorowaniu centralnych systemów, które nakierowane są na zapewnienie dostępu do usług zdrowotnych i odpowiedniej ich jakości dla indywidualnego pacjenta. Dzieje się tak przede wszystkim dlatego, że administracja centralna nie jest odpowiedzialna za poszczególnych dostawców usług zdrowotnych. To na samorządach, jako w dużej mierze właścicielach szpitali publicznych, leży odpowiedzialność za zadania zdrowotne określone w przepisach centralnych. To właśnie one odpowiadają za dokonywanie inwestycji kapitałowych, w tym zakup cyfrowych wyrobów medycznych, oraz pełnienie szeregu funkcji nadzorczych i kontrolnych, również w pozostałych obszarach cyfryzacji zdrowia.

Jednak nie oznacza to, że problemy cyfryzacji w placówkach świadczących usługi zdrowotne nie są widoczne na poziomie centralnym. Według przyjętych na koniec 2021 r. Ram strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 r. „Zdrowa przyszłość” zarówno liczba, jak i jakość sprzętu używanego są niezadawalające. Według strategii wiek i stan techniczny posiadanego przez szpitale

²⁷ https://cez.gov.pl/sites/default/files/paragraph.attachments.field_attachments/2023-01/strategia_centrum_e-zdrowia_0.pdf

sprzętu implikuje kosztochłonne awarie i wpływa na jakość, skuteczność i efektywność udzielanych świadczeń zdrowotnych, jak i na efektywność finansową podmiotów leczniczych. W związku z tym, oraz ciągłym rozwojem nauki i technologii, inwestycje w wymianę aparatury i sprzętu medycznego są konieczne.

W tym kontekście warto odnieść się do danych wynikających z przeprowadzonej analizy stanu sprzętu medycznego w Polsce zawartej w mapie potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026²⁸. Zgodnie z nią w 2025 r. odsetek sprzętów, które będą zakwalifikowane do grupy sprzętów „starych”, waha się od 65% w przypadku akceleratorów liniowych do 90% w przypadku USG. Tym samym w perspektywie kolejnych kilku lat znacząca liczba sprzętów diagnostycznych i radiologicznych osiągnie wiek, w którym powinny zostać wymienione, aby umożliwić efektywną eksploatację. Jednocześnie odpowiedzialność na poziomie centralnym dotyczy jedynie niewielkiej liczby placówek. Niemniej jednak projekty związane z ich unowocześnieniem, przytoczone w strategii „Zdrowa przyszłość” pochłona niebagatelną kwotę 5,1 mld zł.

Strategia „Zdrowa przyszłość” i jej cele wpływają bezpośrednio na opracowany przez Ministerstwo Zdrowia Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022– 2027²⁹. Głównym celem programu jest lepsza opieka zdrowotna dzięki transformacji cyfrowej kluczowych obszarów interwencji. Obszary te pokazane są na schemacie poniżej. Trudno jest jednoznacznie ocenić priorytety programu, jednak wydaje się, że silnie akcentowany jest problem przepływu danych, ich wykorzystania oraz ich bezpieczeństwa. Kwestie cyfrowych wyrobów medycznych są w programie poruszane w kontekście innowacji oraz poprawy ich skuteczności i funkcjonalności w rezultacie wykorzystania cyfrowych danych o zdrowiu.

Ryc. 14 Kluczowe cele wg obszarów interwencji rozwoju e-zdrowia w Polsce



Źródło: Ministerstwo Zdrowia (2022): Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027.

Wśród konkretnych działań zmierzających do cyfryzacji opieki zdrowotnej należy również wyróżnić program Domowej Opieki Medycznej (DOM). Jest to kompleksowa usługa zdalnego leczenia i monitorowania stanu zdrowia pacjentów z wykorzystaniem Platformy DOM oraz urządzeń telemedycznych.

Dwa podstawowe projekty w ramach tego programu to Teleplatforma Pierwszego

28 https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf

29 <https://www.gov.pl/attachment/e491641d-a291-42de-af01-8439600dccc1>

Kontakt oraz SmartDoktor. Pierwszy z nich to usługa telekonsultacji lekarskiej lub telekonsultacji z pielęgniarką/położną, za pomocą której można uzyskać poradę medyczną, e-receptę, e-skierowanie na szczepienie przeciwko COVID-19, czy e-zwolnienie. Drugi projekt dotyczy wykorzystania innowacyjnego urządzenia wielofunkcyjnego w telemedycynie, na razie w formie pilotażu.

O przykładaniu coraz większej wagi do rozwoju telemedycyny w Polsce świadczy nie tylko rozwój programu DOM, ale także działania w kierunku zaangażowania podmiotów rynku zdrowia w Polsce w dialog na temat rozwoju telemedycyny. Chodzi tu m.in. o Telemedyczny Okrągły Stół stanowiący platformę dialogu między regulatorem, placówkami medycznymi i podmiotami zainteresowanymi rozwojem telemedycyny w Polsce.

Ministerstwo Zdrowia angażuje się również w propagowanie innowacyjnych rozwiązań w medycynie. Przykładem jest w tym wypadku Mapa innowacji³⁰. Prezentuje ona innowacyjne projekty, przedsięwzięcia oraz usługi i produkty poprawiające efektywność, jakość i dostępność udzielanych świadczeń medycznych. Zebranie w jednym miejscu innowacyjnych rozwiązań medycznych niesie ze sobą szereg korzyści dla interesariuszy opieki zdrowia. Specjaliści mogą zapoznać się z nowatorskimi rozwiązaniami medycznymi. Pacjenci mogą odnaleźć technologie medyczne odpowiadające ich potrzebom zdrowotnym. Podmioty prywatne i publiczne, mogą nawiązać współpracę z innymi podmiotami wdrażającymi innowacje.

5.3. Możliwości pozyskania funduszy na rozwój i wdrożenie cyfrowych wyrobów medycznych

Cyfryzacja w obszarze zdrowia łączy się z szerokim spektrum korzyści. Jednak wdrożenie tego typu technologii często napotyka bariery, także w postaci odpowiedniego finansowania przedsięwzięć. W celu ograniczenia bariery finansowej cyfryzacji zdrowia, a w szczególności cyfryzacji wyrobów medycznych organizacje ponadnarodowe oraz podmioty krajowe zdecydowały się wdrożyć programy wsparcia.

Unia Europejska realizuje wiele projektów mających na celu efektywne wdrożenie rozwiązań cyfrowych w zdrowiu. Część z nich dotyczy ustanowienia odpowiednich standardów (np. European Health Data Space) oraz powiązań interesariuszy (np. eHealth Network utworzona już w 2011 r.). Pewne programy koncentrują się również na bezpośrednim wsparciu finansowym, w szczególności jeżeli chodzi o projekty badawczo-rozwojowe.



HORYZONT EUROPA

Budżet na zdrowie:

- 4,1 mld euro

Cele odnośnie cyfryzacji:

- Uwolnienie pełnego potencjału nowych narzędzi, technologii i rozwiązań cyfrowych na rzecz zdrowego społeczeństwa.

Pozyskanie funduszy:

Złożenie wniosku w ramach wielopodmiotowych konsorcjów europejskich składających się w zwykłe z instytucji naukowych, przedsiębiorstw oraz organizacji pozarządowych, w odpowiedzi na publikację zaproszenia do składania wniosków w określonym temacie.



CYFROWA EUROPA

Budżet na zdrowie:

- 5,4 mld euro

Cele odnośnie cyfryzacji:

- zwiększenie dostępności i szerszego wykorzystania obliczeń superkomputerowych
- wsparcie istniejących ośrodków testowania i eksperymentowania sztucznej inteligencji
- zapewnienie szerokiego wykorzystania technologii cyfrowych w celu wspierania wdrożeń o dużym wpływie w obszarach interesu publicznego

Pozyskanie funduszy:

Brak jeszcze informacji odnośnie naboru wniosków.



EU4Health

Budżet na zdrowie:

- 5,3 mld euro

Cele odnośnie cyfryzacji:

- wzmocnienie systemów opieki zdrowotnej,
- wsparcie przepływu danych zdrowotnych, narzędzi, usług cyfrowych, cyfrowej transformacji opieki zdrowotnej,
- wspieranie administracji publicznych i przemysłu we wdrażaniu najnowocześniejszych technologii cyfrowych (takich jak blockchain) i wsparciu ich dostępności oraz budowaniu zaufania do transformacji cyfrowej.

Pozyskanie funduszy:

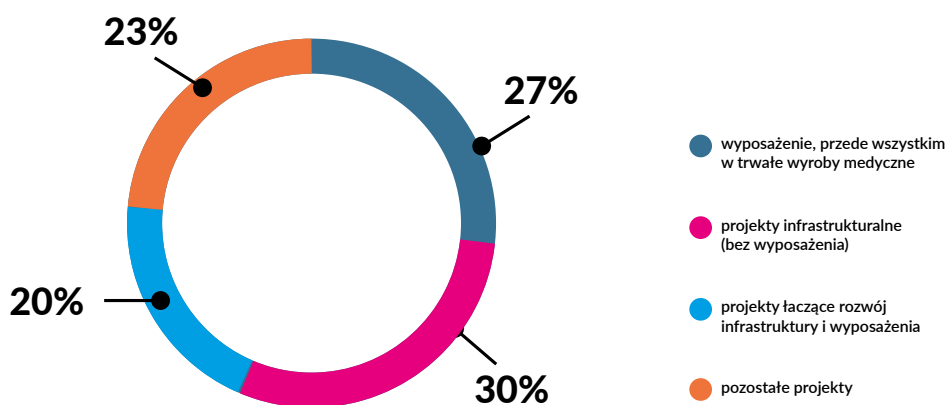
Złożenie wniosku w ramach konsorcjów europejskich (mniejszych niż w programie Horyzont Europa), w odpowiedzi na publikację zaproszenia do składania wniosków w określonym temacie.

Źródło: opracowanie własne.

Na rynek cyfrowych wyrobów medycznych wpływ mają również środki unijne pozyskiwane spoza obszaru badań i rozwoju. Środki te wykorzystywane są głównie w celu modernizacji infrastruktury i sprzętu medycznego. Od 2004 do stycznia 2022 r. fundusze unijne były źródłem dotacji 2185 projektów w obszarze ochrony zdrowia o łącznej wartości 13,1 mld zł. Projekty polegające na zakupie wyposażenia lub rozwoju infrastruktury i wyposażenia stanowiły prawie połowę wszystkich wydatkowanych środków. Udział funduszy przeznaczonych na inwestycje w wyposażenie (w większości trwałe, zaawansowane, a więc w dużej mierze cyfrowe wyroby medyczne) oraz wyposażenie i działania infrastrukturalne w całości wydatków z funduszy unijnych osiągnął ok. 47%, co przyczyniło się do znaczącej modernizacji technologicznej polskiego systemu ochrony zdrowia w przeciągu dwóch ostatnich dekad.

Innym źródłem finansowania cyfryzacji w ochronie zdrowia mogą być środki z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, będące odpowiedzią na szoki społeczno-gospodarcze spowodowane pandemią COVID-19. Jeden z komponentów planu dotyczy efektywności, dostępności i jakości systemu ochrony zdrowia. Dotyczy on modernizacji infrastruktury podmiotów leczniczych oraz szerszego wykorzystania rozwiązań cyfrowych, sprzyjające zwiększeniu dostępności i jakości świadczeń zdrowotnych bez względu na miejsce zamieszkania. Przewidziana kwota dotacji w ramach tego komponentu to 18,3 mld zł, a kwota pożyczek to 1,2 mld zł. Dotychczas nie wiadomo kiedy i czy to finansowanie będzie dostępne.

Rys. 16 Wydatki w ramach współfinansowanych ze środków unijnych projektów medycznych w Polsce (2004 - styczeń 2023 r.)



Źródło: Opracowanie własne

Również na polskim gruncie widoczne są działania wspierające finansowo cyfryzację zdrowia, a w szczególności opracowywanie innowacyjnych wyrobów medycznych. Przykładem takich działań jest konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym ogłoszony przez Agencję Badań Medycznych w 2022 r. Budżet konkursu to 100 mln zł. Celem konkursu jakim jest wsparcie rozwoju innowacyjnych wyrobów medycznych zawierających sztuczną inteligencję wykorzystywanych do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym oraz nawiązanie współpracy pomiędzy przedsiębiorstwami, a podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych oraz podmiotami udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej. W obszarze cyfryzacji ochrony zdrowia Agencja zapowiedziała również konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej. Powstanie centrów ma przyczynić się do rozwoju rozwiązań informatycznych pozwalających na usprawnienie analizy danych medycznych czy rozwiązań ułatwiających pracę lekarzy. Dofinansowanie projektów w ramach konkursu to 300 mln zł.

Kolejne źródło pozyskania środków na digitalizację polskiej służby zdrowia stanowi Fundusz Medyczny. Celem Funduszu jest finansowe wsparcie działań zmierzających do poprawy zdrowia i jakości życia w Polsce. Wsparcie te dostępne jest także dla działań z obszaru cyfryzacji. W szczególności dla zapewnienia odpowiedniej infrastruktury ochrony zdrowia wpływającej na jakość i dostępność oraz bezpieczeństwo udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, także w postaci cyfrowych wyrobów medycznych.

Kluczowe w wypełnieniu tych dążeń są subfundusz infrastruktury strategicznej oraz subfundusz modernizacji podmiotów leczniczych. Pierwszy z nich, opiewający na ok. 10 mld zł w okresie 2021-2029 r., wspiera podmioty lecznicze udzielające świadczeń wysokospecjalistycznych lub uczestniczących w procesie kształcenia kadr medycznych, pełniących w systemie rolę strategiczną. Środki dedykowane są szpitalom onkologicznym, pulmonologicznym, ogólnopolskim i pediatrycznym. Drugi z subfunduszy obejmuje działania wsparcia rozwoju infrastruktury udzielania świadczeń opiekuńczo-leczniczych, procesów konsolidacyjnych podmiotów leczniczych, infrastruktury ratownictwa medycznego, wymiany łóżek szpitalnych. Budżet subfunduszu w okresie 2021-2029 r. to ok. 7 mld zł. Istotna część środków z tych dwóch subfunduszy prawdopodobnie zosta-

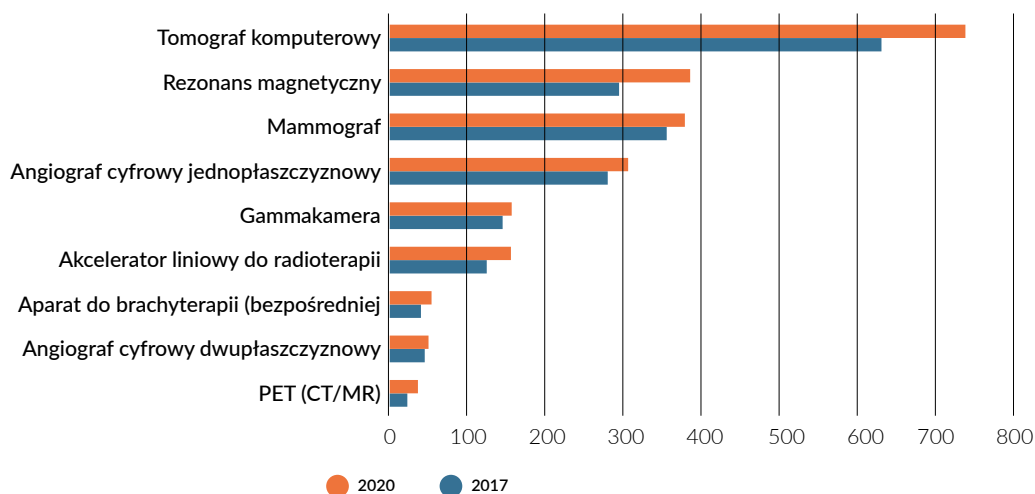
nie przez szpitale spożytkowana na zakup właśnie cyfrowych wyrobów medycznych.

Finansowanie cyfryzacji w obszarze zdrowia dostępne jest również za środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), który oprócz udziału w zarządzaniu funduszami unijnymi i międzynarodowymi, posiada własne projekty wsparcia. Dotyczy to w szczególności wsparcia mikro, małych i średnich przedsiębiorstw działających w tym obszarze. Granty przyznawane w konkursach, przekazywane za pośrednictwem funduszy venture capital (VC) oraz inwestycje tych ostatnich to najbardziej popularne instrumenty wsparcia. Finansowanie z NCBR można uzyskać na kilka sposobów. Najbardziej popularny to udział w konkursach grantowych, gdzie bezzwrotne dofinansowanie sięga nawet do 80 proc. wartości projektu.

5.4. Wykorzystywanie rozwiązań cyfrowych w Polsce

Potencjał krajowej transformacji cyfrowej w sektorze zdrowia jest znaczący, nawet biorąc pod uwagę dotychczas przeprowadzone już w tym kierunku działania. Obserwowany jest stały wzrost wyposażenia w zaawansowane cyfrowe wyroby medyczne. Raport Najwyższej Izby Kontroli³¹ stwierdza, że w skontrolowanych podmiotach leczniczych stan wyposażenia w wysokospecjalistyczną aparaturę medyczną zwiększył się o 26% w okresie 2017-2020. Największy wzrost (o 31%) dotyczył liczby rezonansów magnetycznych, oraz aparatów do brachyterapii (o 25%).

Ryc. 17 Wyposażenie podmiotów leczniczych w wybraną wysokospecjalistyczną aparaturę medyczną w Polsce na przełomie lat 2017 - 2020

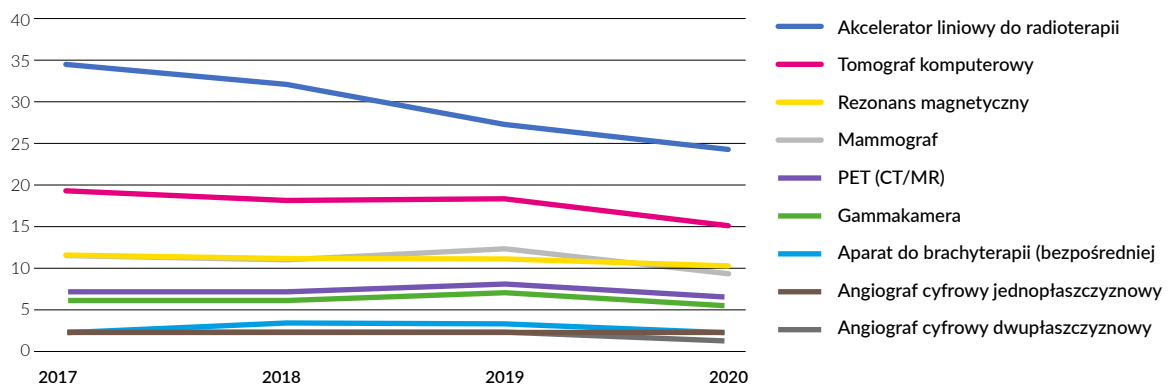


Źródło: Najwyższa Izba Kontroli (2021): Zakup i wykorzystanie wysokospecjalistycznej aparatury medycznej w podmiotach leczniczych.

W wyniku wzrostu liczby użytkowanych wyrobów cyfrowych następuje spadek proporcji liczby badań/zabiegów w stosunku do liczby urządzeń. Oczywiście, dla większości urządzeń jest to spadek niewielki, co wynika z niepełnego jeszcze nasycenia polskiego rynku zdrowia tego typu urządzeniami. Innymi słowy wzrost liczby urządzeń powoduje wzrost liczby zabiegów. Jest to świadectwem ciągle niewystarczającej ich liczby. Oczywiście wziąć należy pod uwagę również wzrost wymogów diagnozy i terapii, które w coraz większym stopniu polegają na rozwiązaniach cyfrowych.

31 Najwyższa Izba Kontroli (2021): Zakup i wykorzystanie wysokospecjalistycznej aparatury medycznej w podmiotach leczniczych.

Ryc. 18 Średnia liczba wykonanych badań/zabiegów dziennie z wykorzystaniem wysokospecjalistycznej aparatury medycznej, przypadająca na jedną aparaturę, w latach 2017-2020



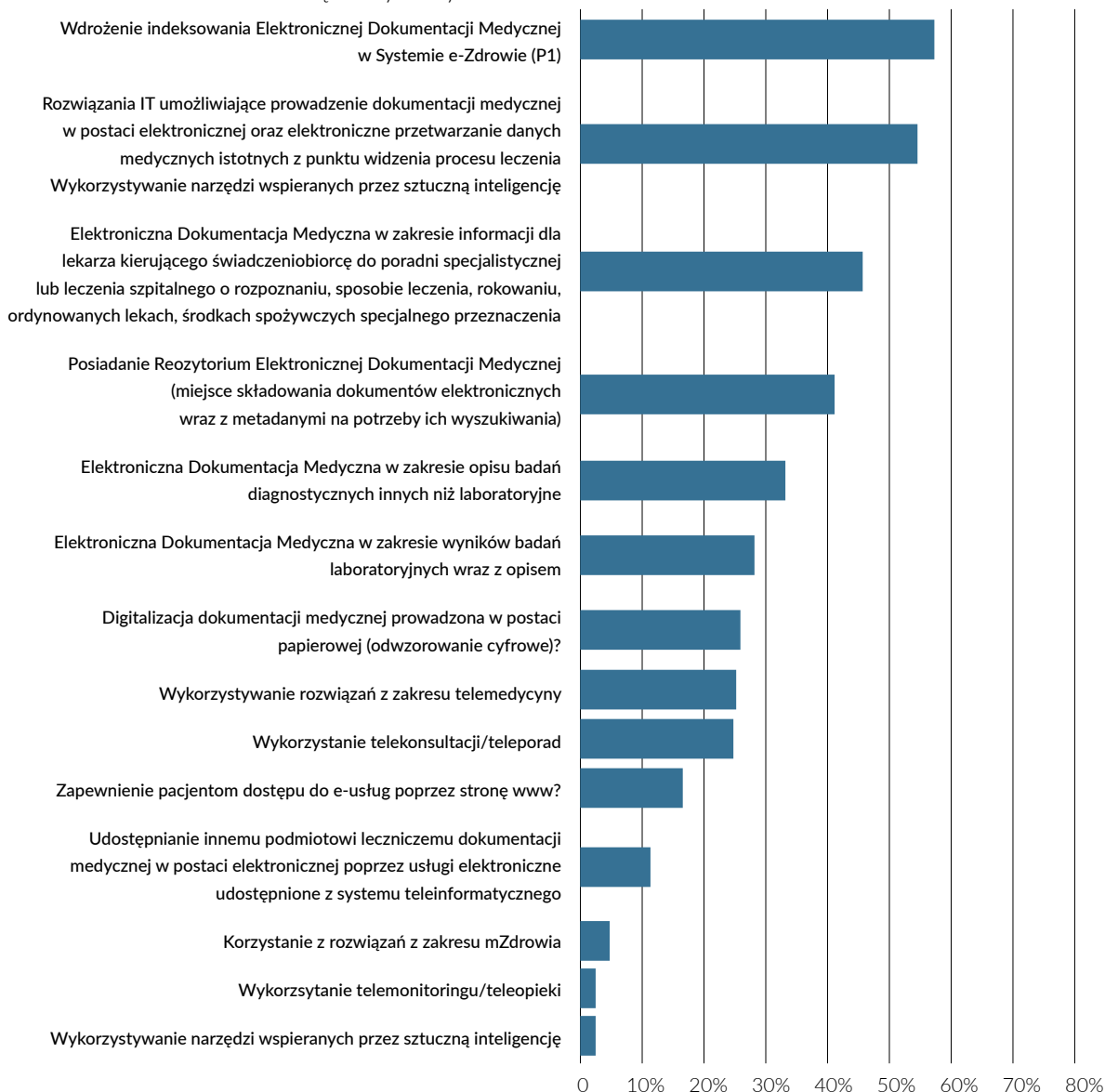
Źródło: Najwyższa Izba Kontroli (2021): Zakup i wykorzystanie wysokospecjalistycznej aparatury medycznej w podmiotach leczniczych.

Na poziomie systemów informatycznych funkcjonujących w służbie zdrowia, również widoczne jest istotne pole do rozwoju sektora. O ile problem w mniejszym stopniu dotyczy rozwiązań cyfrowych, które w dużej mierze podyktowane są wymogami na poziomie centralnym, tak zaawansowane, stosunkowo młode technologie mają długą drogę przed osiągnięciem powszechności ich zastosowania.

Z badania na zlecenie Centrum e-Zdrowia³² obejmującego 11 580 podmiotów wykonujących działalność leczniczą wynika, że ponad 55% podmiotów deklaruje obecność rozwiązań IT umożliwiających prowadzenie elektronicznej dokumentacji medycznej. W największym stopniu dotyczy to dokumentacji udostępnianej lekarzowi. Ponad 40% ankietowanych podmiotów posiada repozytorium takiej dokumentacji. Zdecydowanie rzadziej stosowane są rozwiązania z zakresu mZdrowia (4,5%), telemonitoringu/ teleopieki (2,0%) i sztucznej inteligencji (2,5%). Ośrodki najczęściej wykorzystują wsparcie sztucznej inteligencji do diagnostyki obrazowej CT (tomografia komputerowa) oraz rzadziej do diagnostyki typu MRI (rezonans). Stosunkowo rzadkie jest wykorzystywanie sztucznej inteligencji do wspomaganie decyzji klinicznych, do predykcji zdarzeń medycznych oraz do przeprowadzania zabiegów. Być może stan ulegnie poprawie w najbliższych latach, co zakłada m.in. Program Rozwoju e-Zdrowia w Polsce na lata 2022-2029. Według niego prowadzone będą prace nad budową modeli sztucznej inteligencji, oraz modeli do predykcji zdrowia pacjenta.

32 Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Ryc. 19 Odpowiedzi twierdzące podmiotów medycznych w Polsce na temat korzystania z rozwiązań cyfrowych.



Źródło: Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

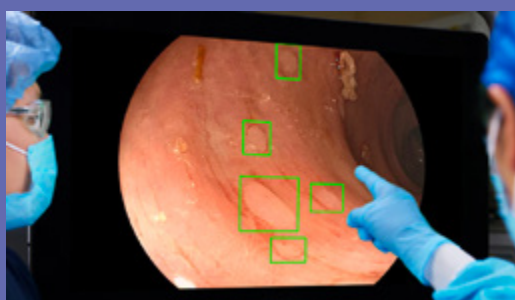
Medycyna wspomagana sztuczną inteligencją

Sztuczna inteligencja to szeroko zakrojona gałąź informatyki zajmująca się budowaniem systemów komputerowych zdolnych do wykonywania zadań, które zwykle wymagają ludzkiej inteligencji. W przypadku jej wykorzystania w opiece zdrowotnej taki system standardowo wykorzystuje duże ilości danych, na których algorytmy uczenia maszynowego pozyskują informację. Informacje te są następnie wykorzystywane do generowania użytecznych danych wyjściowych w celu rozwiązania konkretnego problemu medycznego. Potencjał sztucznej inteligencji jest jednak zdecydowanie szerszy – może ona pomóc w lepszym wykorzystaniu zasobów ochrony zdrowia np. aparatury medycznej, prognozując zapotrzebowanie na nie w czasie rzeczywistym³³, czy wesprzeć skuteczność czy zakres badań przesiewowych³⁴.

33 El Azaoui, A., Kim, T. W., Loia, V. & Park, J. H. Blockchain-based secure digital twin framework for smart healthy city. [accessed on 2 July 2021]. Adv. Multimed. Ubiquitous Eng. 716, 107–113 (2021).

34 Huang, X., Wang, H., She, C., Feng, J., Liu, X., Hu, X., Chen, L., & Tao, Y. (2022). Artificial intelligence promotes the diagnosis and screening of diabetic retinopathy. *Frontiers in endocrinology*, 13, 946915. <https://doi.org/10.3389/fendo.2022.946915>

Diagnostyka jest obszarem, w którym poczyniono największe postępy w wykorzystaniu sztucznej inteligencji. Na przykład dane z obrazowania klinicznego zostały wykorzystane do opracowania modeli klasyfikacyjnych, aby pomóc lekarzom w diagnostyce raka skóry, zmian skórnych i łuszczycy. Badania wykazały, że systemy sztucznej inteligencji były w stanie klasyfikować nowotwory skóry z poziomem kompetencji porównywalnym z dermatologami³⁵, przy zdecydowanie niższych kosztach i szybszej diagnozie. Innym przykładem jest zastosowanie sztucznej inteligencji w kolonoskopii. Zgodnie z dostępnymi dowodami, włączenie sztucznej inteligencji jako pomocy w wykrywaniu nowotworów jelita grubego powoduje znaczny wzrost ich wykrywalności³⁶. Inna metaanaliza wykazała znaczny wzrost wskaźnika wykrywalności polipów u pacjentów z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w porównaniu z pacjentami ze standardową kolonoskopią (iloraz szans, a więc szanse na wykrycie są 1,75 większe niż bez wykorzystania sztucznej inteligencji)³⁷. Porównując pacjentów poddawanych kolonoskopii z wykorzystaniem sztucznej inteligencji z pacjentami bez niej, stwierdzono również znaczny wzrost wykrywania gruczolaków jelita grubego (iloraz szans 1,53). To jedynie dwa przykłady zastosowania sztucznej inteligencji w diagnostyce. Oprócz tego stosowanie tej technologii obecne jest już w kardiologii, badaniach układu oddechowego, endokrynologii, nefrologii i neurologii. W przyszłości spodziewany jest dalszy przyrost obszarów zastosowań, a wraz ze zwiększaniem ilości danych wykorzystywanych do uczenia maszynowego, również wzrost jakości wsparcia oferowanego personelowi medycznemu przez sztuczną inteligencję.



Wykorzystanie cyfrowych narzędzi medycznych bezpośrednio przez pacjentów uległo w ostatnich latach istotnej popularyzacji. Świadczy o tym chociażby wzrost liczby użytkowników Internetowego Konta Pacjenta (IKP). W lutym 2023 r. liczba takich kont osiągnęła aż 16,5 miliona. Za pośrednictwem strony internetowej i bezpłatnej mobilnej aplikacji pacjenci mają dostęp m.in. do wystawionych e-recept z informacją o dawkowaniu leków, e-skierowań oraz historii leczenia finansowanego ze środków publicznych. Wzrost wykorzystania IKP związany był bezpośrednio z pandemią COVID-19 i udostępnieniem funkcjonalności, które ułatwiają opiekę zdrowotną w pandemii: każdy użytkownik ma dostęp do wyników zleconego testu diagnostycznego w kierunku koronawirusa, informacji o nałożonych kwarantannach lub izolacjach domowych, a także ma możliwość umówienia się na szczepienie i pobranie potwierdzenia jego przyjęcia. Z informacji medialnych³⁸ wynika, że o ile korzystanie z IKP przez osoby do 60 roku życia jest stosunkowo częste, tak osoby starsze rzadko korzystają z Internetowego Konta Pacjenta. Korzysta z niego jedynie 22% populacji powyżej 60 lat. Niemniej jednak war-

35 Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks? *Nature*. 2017;542:115–8. doi: 10.1038/nature21056.

Hekler A, Utikal J, Enk AH, Hauschild A, Weichenthal M, Maron RC, et al. Superior skin cancer classification by the combination of human and artificial intelligence. *Eur J Cancer*. 2019;120:114–21.

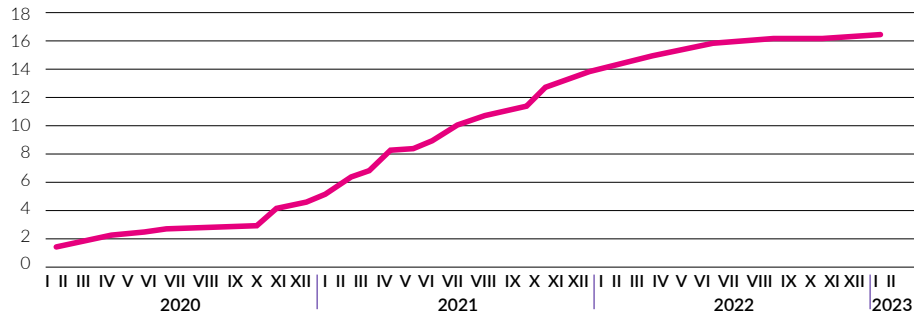
36 Hassan C, Spadaccini M, Iannone A, et al. Performance of artificial intelligence in colonoscopy for adenoma and polyp detection: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2021;93(1):77–85.e6. doi:10.1016/j.gie.2020.06.059

37 Nazarian S, Glover B, Ashrafian H, Darzi A, Teare J. Diagnostic Accuracy of Artificial Intelligence and Computer-Aided Diagnosis for the Detection and Characterization of Colorectal Polyps: Systematic Review and Meta-analysis. *J Med Internet Res*. 2021;23(7):e27370. Published 2021 Jul 14. doi:10.2196/27370.

38 <https://www.prawo.pl/zdrowie/e-krew-e-hemofilia-e-poltransplant-pilotaz,520125.html>

to zaznaczyć, że należy spodziewać się dalszego wzrostu popularności IKP, zwłaszcza w kontekście dążeń do rozwoju tego narzędzia zawartych w programie rozwoju e-Zdrowia 2022-2027. Planowane jest dodanie m.in. możliwości autodiagnostyki, przekazywania danych o zdrowiu i danych ankietowych, czy narzędzi predykcyjnych w obszarze zdrowia.

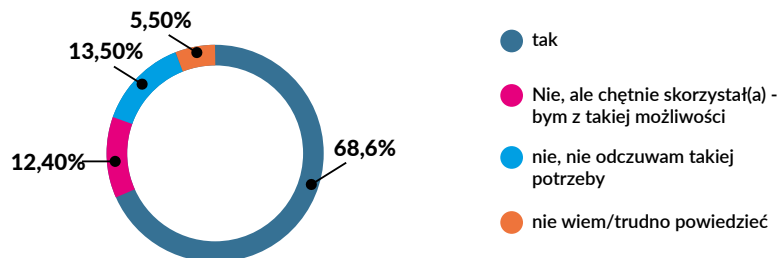
Ryc. 20 Liczba Polaków posiadających Internetowe Konto Pacjenta (mln)



Źródło: <https://www.cez.gov.pl/pl/page/o-nas/aktualnosci/juz-10-milionow-polakow-korzysta-z-internetowego-konta-pacjenta-w-serwisie-i-z-rzadowych-domen-publicznych> (ze względu na niepełną dostępność danych, zostały one częściowo ekstrapolowane).

Internetowe Konto Pacjenta w dużej mierze umożliwiło korzystanie z różnych form opieki zdrowotnej przez internet. To między innymi w związku z rozwojem tego narzędzia już prawie 70% Polaków korzysta z internetu w związku z działaniami w obszarze ochrony zdrowia.

Ryc. 21 Odpowiedź na pytanie odnośnie korzystania z internetu w ciągu ostatnich 12 miesięcy w jakimkolwiek obszarze związanym z ochroną zdrowia.



Źródło: Centrum e-Zdrowia, Fundacja My Pacjenci (2022): E-usługi w ochronie zdrowia.

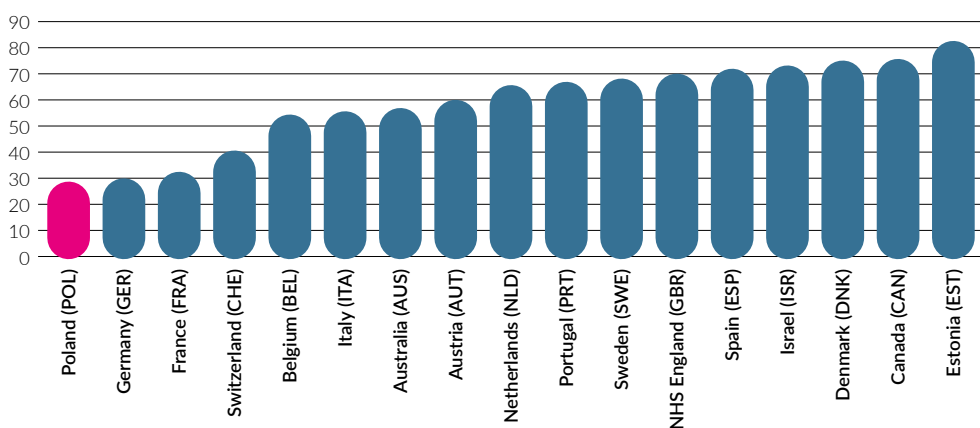
5.5. Porównanie międzynarodowe

W związku z szerokim zakresem definicji cyfrowych wyrobów medycznych, warto spojrzeć na problem wielopłaszczyznowo korzystając z różnych wskaźników (w tym zbiorczych) określających poziom cyfryzacji ochrony zdrowia w Polsce w porównaniu z innymi krajami. Jednym z nich jest Digital Maturity Score³⁹. Według niego cyfryzacja systemu zdrowia nie jest zaawansowana i nie osiągnęliśmy jeszcze etapu szybkiego rozwoju cyfryzacji (poziom 3 według wskaźnika). Na zbliżonym poziomie znajdują się kraje z naszego regionu, m.in. Węgry, Łotwa, Słowenia, Bardziej rozwinięte pod tym kątem są Litwa i w jeszcze większym stopniu Estonia.

³⁹ IQVIA (2022): Switching On the Lights. Benchmarking digital health systems across EMEA.

Wśród innych wskaźników cyfryzacji zdrowia warto przytoczyć Digital Health Index⁴⁰. Polska według danych na 2018 r. znajdowała się na ostatnim miejscu w rankingu 17 krajów wysokorozwiniętych pod kątem cyfryzacji obszaru zdrowia. Wskaźnik ten określa stopień ucyfrowienia sektora poprzez analizę trzech filarów: gotowość do wdrażania technologii cyfrowych, faktyczne wykorzystanie danych cyfrowych w sektorze oraz procesów politycznych i strategicznych dążących do ucyfrowienia sektora. Na ostatnich miejscach w rankingu, zaraz przed Polską, uplasowały się największe gospodarki UE – Niemcy i Francja. Oznacza to, że rozwój gospodarczy oraz majątność kraju nie warunkuje poziomu ucyfrowienia oraz gotowości kraju do wdrażania i korzystania z technologii cyfrowych w obszarze zdrowia. Potwierdzeniem tego faktu jest pierwsze miejsce Estonii w tym rankingu.

Ryc. 22 Wartość wskaźnika Digital Health Index za 2018 r.



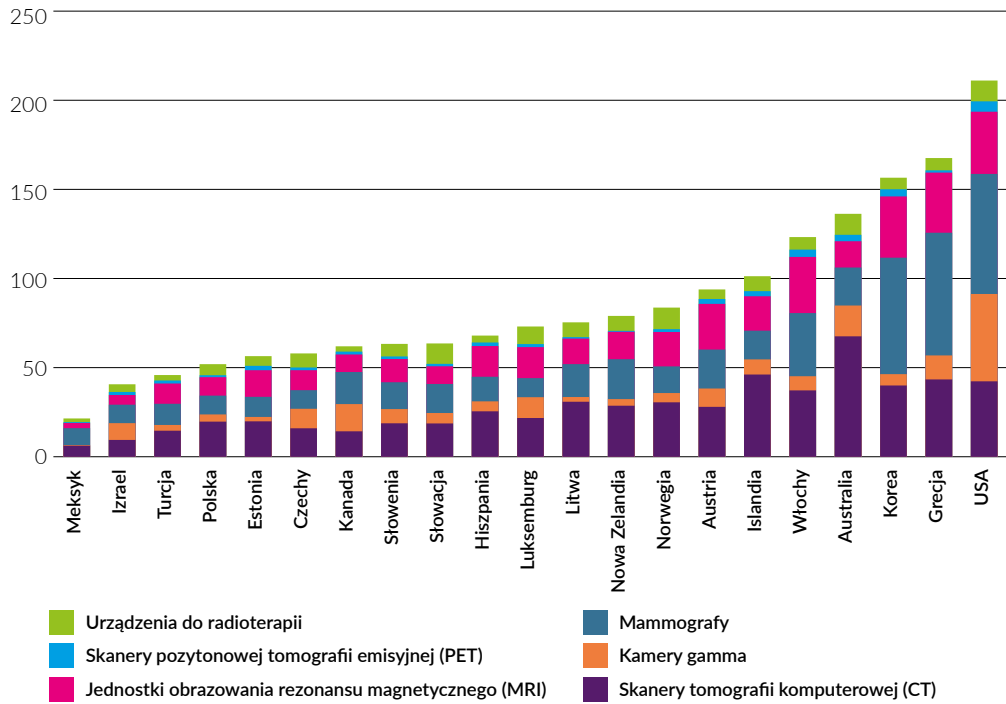
Źródło: <https://www.bertelsmann-stiftung.de/en/our-projects/the-digital-patient/projektthemen/smarthealthsystems>

Od czasu stworzenia tego zestawieni w Polsce nastąpił niebywały rozwój systemów informacyjnych, akceptacji społecznej rozwiązań cyfrowych w zdrowiu oraz telemedycyny, co należy łączyć przede wszystkim z konsekwencjami pandemii COVID-19. W rezultacie przytoczony wskaźnik nie jest już w pełni aktualny. Stanowi jednak punkt odniesienia, w szczególności biorąc pod uwagę, że globalne szoki wspierające cyfryzację zdrowia zachodziły w podobnym stopniu na całym świecie.

Wskaźnikiem, który może obrazować stan cyfryzacji zdrowia w Polsce, w szczególności wyrobów medycznych jest liczba zaawansowanych urządzeń cyfrowych wykorzystywanych do diagnostyki w relacji do populacji. Z danych na rok 2021 wynika, że Polska jest w ogonie krajów Unii Europejskiej pod względem liczby cyfrowych urządzeń medycznych per capita. Potwierdza to fakt, że na tle międzynarodowym ucyfrowienie opieki zdrowotnej w Polsce stoi na stosunkowo niskim poziomie. Liderem w UE pod względem nasycenia rynku tymi wyrobami są Grecja i Włochy, co po raz kolejny wskazuje, że to nie największe gospodarki UE przodują w ucyfrowieniu.

40 Thiel et al. (2019): #SmartHealthSystems International comparison of digital strategies

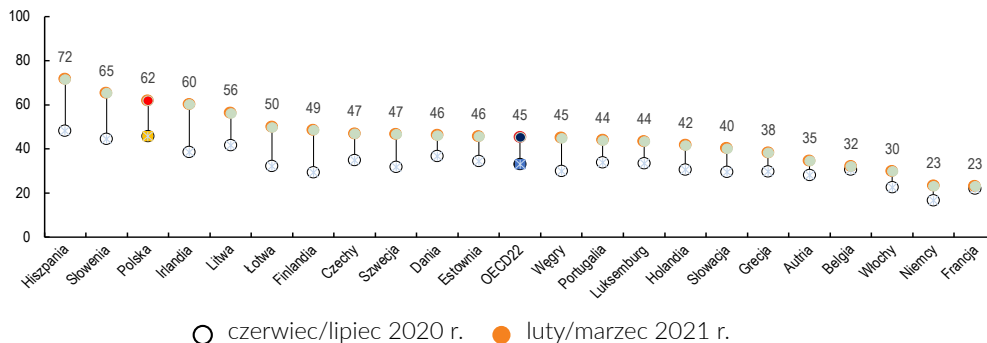
Ryc. 23 Liczba cyfrowych urządzeń medycznych na 1 mln mieszkańców w 2021 r.



Źródło: opracowanie własne, dane: OECD, „Medical technology”, w przypadku braku danych, przedstawione zostały wartości za rok 2020 lub 2019, https://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=HEALTH_ECOR

Istnieje jeden obszar cyfryzacji zdrowia, w którym nasz kraj wyróżnia się na tle innych krajów rozwiniętych. Tym obszarem jest telemedycyna. Polska plasuje się na trzecim miejscu, wśród krajów OECD, pod względem odsetka dorosłych korzystających ze zdalnych konsultacji medycznych (stan na 2021 r.). Telemedycyna jest bardziej popularna tylko w Hiszpani i Słowenii. Tak wysoki poziom korzystania z rozwiązań telemedycznych powinien być powodem do zadowolenia. Jednocześnie nie należy wykluczać możliwości, że rozwój tej gałęzi medycyny jest po prostu odpowiedzią na zapewnienie odpowiedniego dostępu do świadczeń medycznych przy stosunkowo niskich zasobach finansowych kierowanych na opiekę zdrowotną (czego inną ilustracją są np. Chiny)

Ryc. 24 Odsetek dorosłych, którzy odbyli konsultację medyczną online lub przez telefon



Źródło: OECD, Health at Glance, 2022

Znaczna populacja kraju jest rozmieszczona na obszarach wiejskich, zaś większość szpitali, szczególnie specjalistycznych, rozlokowana jest w wielkich aglomeracjach wschodniego wybrzeża Chin. Taka alokacja zasobów medycznych zmusza pacjentów do podróży na duże odległości i wpływa na długi czas oczekiwania na usługi zdrowotne. Rozwiązaniem tego problemu jest cyfryzacja usług zdrowotnych i telemedycyna w postaci tzw. szpitali internetowych.

Szpitaly internetowe oferują kompleksowe usługi, takie jak konsultacje i badania lekarskie, zapytania o informację medyczną, edukację zdrowotną, ocenę ryzyka chorób. Wszystkie te usługi dostępne są online, choć duża część szpitali internetowych funkcjonuje w formie hybrydowej i przyjmuje pacjentów również stacjonarnie. Ich głównym źródłem przychodów są usługi wspierające leczenie powszechnych, przewlekłych chorób, takich jak cukrzyca. Monitorowanie online chorób przewlekłych stanowi podstawową działalność 80% szpitali internetowych⁴¹. Pełnią one również rolę aptek internetowych oferujących leki na receptę. Rozwój szpitali internetowych widoczny był również w pandemii COVID-19. Szpitaly internetowe umożliwiły skuteczniejsze reagowanie na pandemię uruchamiając szereg kluczowych usług, takich jak odpowiadanie na zapytania dotyczące pandemii w czasie rzeczywistym, ułatwianie konsultacji online i dostarczanie wytycznych dotyczących izolacji domowej.

Do końca 2020 roku liczba szpitali internetowych osiągnęła 1004. W przyszłości spodziewany jest wzrost liczby szpitali internetowych, ale co ważniejsze, wraz z rozwojem obecnego modelu finansowania szpitali internetowych w Chinach spodziewane jest rozszerzenie zakresu usług zdrowotnych online.



41 Li, Y.; Hu, H.; Rozanova, L.; Fabre, G. COVID-19 and Internet Hospital Development in China. *Epidemiologia* 2022, 3, 269-284. <https://doi.org/10.3390/epidemiologia3020021>.

6

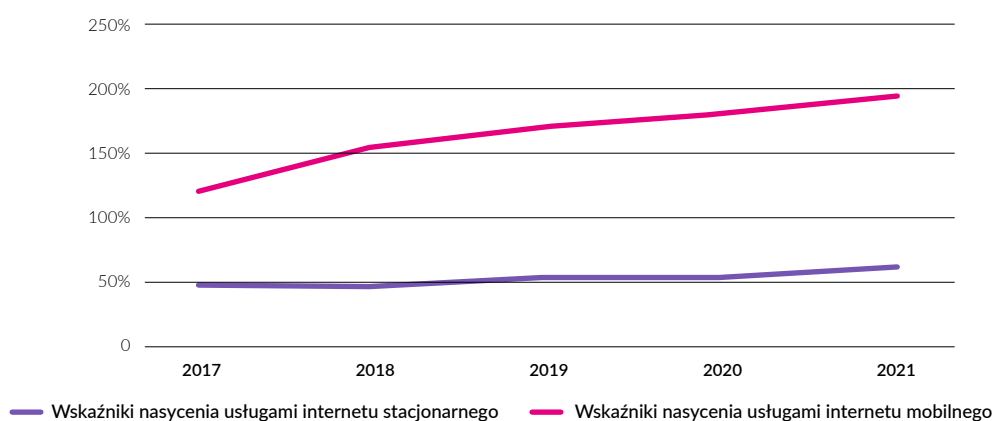
**Cyfrowe rozwiązania
w ochronie zdrowia
z perspektywy pacjenta,
managera i pracownika
ochrony zdrowia**

6.1. Możliwości korzystania z rozwiązań cyfrowych

Polscy obywatele coraz częściej korzystają z narzędzi cyfrowych i internetu do pracy, nauki, kontaktów towarzyskich, interakcji z administracją lub przedsiębiorstwami oraz dostępu do usług, takich jak zdrowie. Dostęp do internetu i korzystanie z narzędzi cyfrowych nie jest już nowością. Dla obywateli, przedsiębiorstw, organizacji i rządów w dzisiejszym społeczeństwie stały się one niezbędne. Kryzys związany z COVID-19 przyspieszył ten trend.

Ucyfrowienie społeczeństwa należy ocenić na wystarczające do wprowadzenia nowoczesnych rozwiązań technologicznych w ochronie zdrowia, o czym świadczy m.in. niski poziom wykluczenia cyfrowego. W Polsce zjawisko to zostało już prawie całkowicie zlikwidowane. Według raportu⁴² Urzędu Komunikacji Elektronicznej (UKE) na koniec 2021 r. tylko 5 miejscowości, w których zlokalizowane były w sumie 24 budynki mieszkalne, całkowicie pozbawionych było dostępu do internetu (zarówno przez sieć mobilną oraz stacjonarną). Oznacza to, że prawie każdy obywatel ma możliwość dostępu do internetu z własnego gospodarstwa domowego. W 2021 r. penetracja usługą internetu stacjonarnego w Polsce wynosiła 60% (proporcja gospodarstw domowych z internetem stacjonarnym), co plasowało nasz kraj na końcu stawki w Unii Europejskiej. Z drugiej strony, w zakresie mobilnego dostępu do internetu (proporcja urzędzeń z dostępem mobilnym w stosunku do populacji) nasz kraj może pochwalić się najlepszym wynikiem wśród krajów unijnych. W 2021 r. 77,3% Polaków wykorzystywało możliwości związane z powszechnym dostępem do internetu⁴³.

Ryc. 25 Wskaźniki nasycenia dostępem do internetu w Polsce (liczba punktów dostępu do internetu w stosunku do populacji)



Źródło: UKE (2022): Raport o stanie rynku telekomunikacyjnego w Polsce w 2021 r.

Umiejętności cyfrowe Polaków są na zdecydowanie niższym poziomie niż dostępność do internetu. W 2021 roku odsetek osób w wieku od 16 do 74 lat, które posiadały przynajmniej podstawowe ogólne umiejętności cyfrowe wynosił 42,9%. W kontekście średniej unijnej na poziomie 53,9%, taki wynik należy ocenić niekorzystnie.

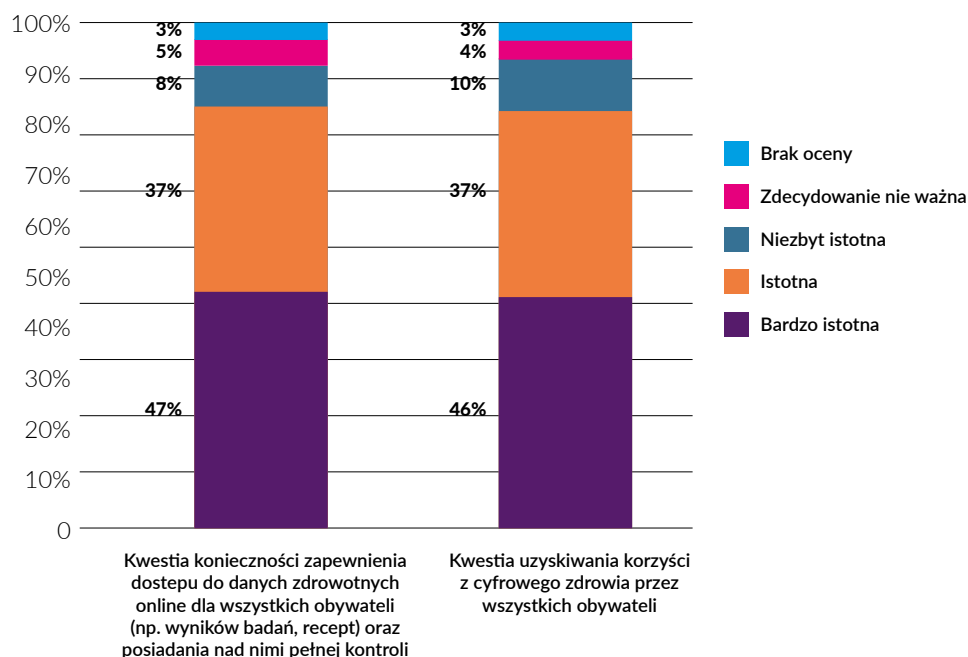
42 UKE (2022): Raport o stanie rynku telekomunikacyjnego w Polsce w 2021 r.

43 UKE (2022): Badanie opinii publicznej w zakresie funkcjonowania rynku usług telekomunikacyjnych oraz preferencji konsumentów

6.2. Opinie pacjentów na temat korzystania z cyfrowych wyrobów medycznych

Większość Polaków jest otwarta i chętna do korzystania z systemów cyfrowych w sektorze opieki zdrowotnej. Według badania na zlecenie Komisji Europejskiej 83% Polaków uważa, że osiągnięcie korzyści z rozwiązań cyfrowego zdrowia jest kwestią istotną lub bardzo istotną. 84% ocenia w ten sam sposób konieczność zapewnienia dostępu do danych medycznych i ich kontroli.

Ryc. 26 Ocena Polaków odnośnie znaczenia cyfrowego zdrowia i dostępu do cyfrowych danych zdrowotnych



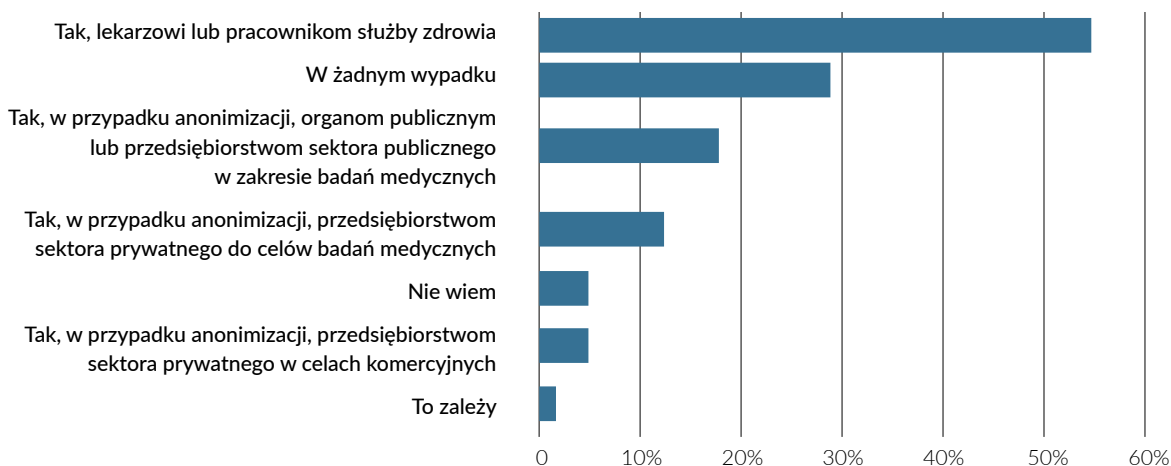
Źródło: Komisja Europejska (2021): *Digital Rights and Principles. Special Eurobarometer 518 Report*

Potwierdzeniem tych wyników jest inna analiza⁴⁴, w której aż 88% badanych Polaków wskazało, że „rozwój nauki i technologii w kierunku powszechnego zastosowania rozwiązań z zakresu e-zdrowia jest potrzebny lub wręcz wskazany.” Już wcześniej wspomnianym przykładem skutecznej cyfryzacji w Polsce jest wdrożenie rozwiązań telemedycznych. Zadowolenie z korzystania z nich wskazało aż 62% ankietowanych, zaś głównymi korzyściami ich stosowania jest oszczędność czasu i co ciekawe skuteczność e-wizyt. Ponad połowa społeczeństwa (53%) uważa, że efektywny system pozwalający na łączenie różnych form konsultacji medycznych poprawia sytuację pacjenta.

Barierą w korzystaniu z cyfrowych rozwiązań medycznych może być niezbyt wysokie zaufanie pacjentów do gromadzenia danych medycznych przez instytucje z sektora opieki zdrowotnej. Zgodnie z analizą sprzed pandemii COVID-19 aż 29% Polaków w żadnym wypadku nie chce dzielić się danymi na temat swojego zdrowia.

44 Kantar (2020): Barometr Bayer 2020.

Ryc. 27 Odpowiedzi na pytanie „Czy byłbyś gotów udostępnić swoje dane dotyczące zdrowia (dane medyczne, styl życia, aktywność fizyczna, odżywianie itp.)?”



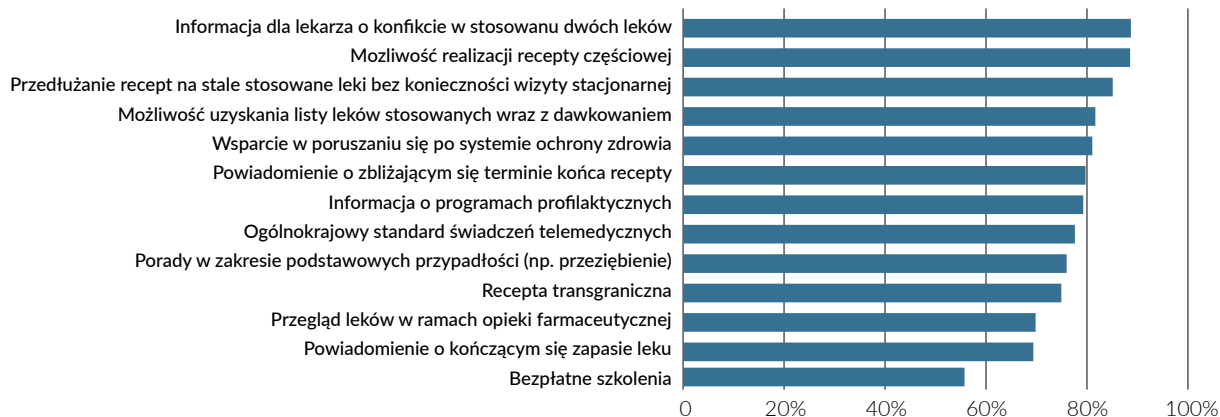
Źródło: Komisja Europejska (2017): Attitudes towards the impact of digitisation and automation on daily life; Special Eurobarometer 460.

Jeżeli chodzi o oczekiwania pacjentów odnośnie usług cyfrowych w ochronie zdrowia, widoczne jest dążenie do usprawnienia standardowych czynności administracyjno-organizacyjnych. Chodzi tu przede wszystkim o wyszukiwanie poradni /lekarza oraz zapisywanie się na wizytę. Innym obszarem, w którym widoczne są znaczące oczekiwania co do usprawnienia świadczeń zdrowotnych jest farmakologia (informacja o konfliktach w podawaniu dwóch leków, przedłużanie recept, przegląd listy leków itp.).

Ryc. 28 Odpowiedź na pytanie w którym z wymienionych obszarów związanych z ochroną zdrowia chciał(a)by Pan(i) korzystać z Internetu?



Ryc. 29 Odpowiedź na pytanie Jakie są Pana(i) oczekiwania względem rozwoju e-zdrowia?

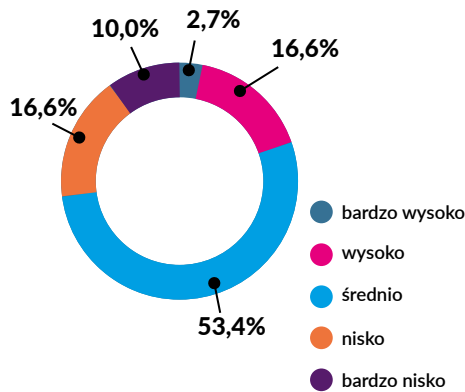


Źródło: Centrum e-Zdrowia, Fundacja My Pacjenci (2022): E-usługi w ochronie zdrowia.

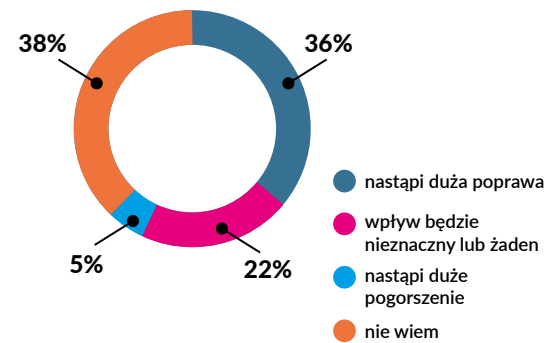
6.3. Korzystanie z cyfrowych wyrobów medycznych – perspektywa personelu medycznego i managerów

Niepełna co piąty podmiot medyczny ocenia możliwości wykorzystania technologii cyfrowych jako wysokie lub bardzo wysokie. Jednak w świetle oceny korzyści płynących z cyfryzacji sektora zdrowia ta niekorzystna sytuacja z pewnością ulegnie w najbliższych latach poprawie. 36% podmiotów spodziewa się poprawy efektywności systemu w następstwie cyfryzacji.

Ryc. 30 Samoocena poziomu dojrzałości cyfrowej podmiotów leczniczych



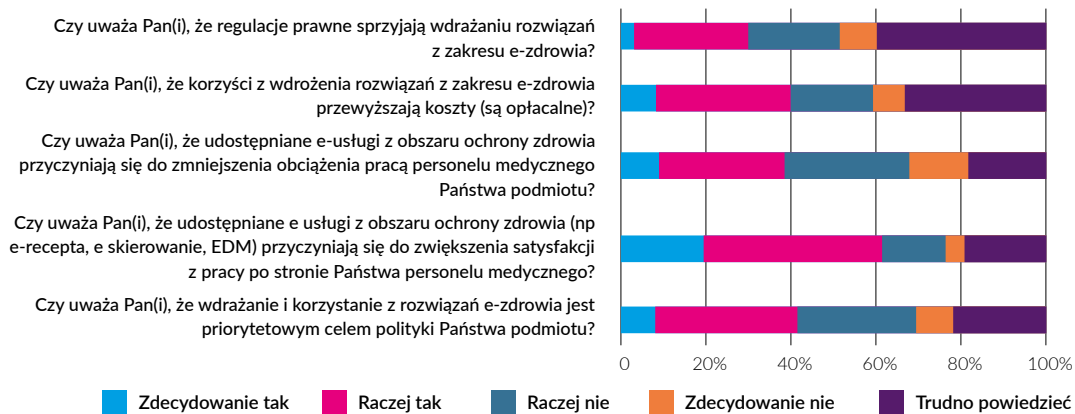
Ryc. 31 Ocena wpływu postępującej cyfryzacji na efektywność systemu ochrony zdrowia



Źródło: Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Według większości ankietowanych (62%) cyfryzacja ma korzystny wpływ na satysfakcję z pracy personelu medycznego. Równocześnie 42% podmiotów twierdzi, że cyfryzacja wpływa na wyższe obciążenie pracą podczas gdy 38% twierdzi odwrotnie. Zdecydowanie korzystniej wypada ocena opłacalności cyfryzacji. 40% twierdzi, że cyfryzacja jest korzystna ekonomicznie, podczas gdy 26% uważa przeciwnie. nierozstrzygnięta jest kwestia wpływu regulacji na cyfryzację. Ok. 30% twierdzi, że wpływ ten jest pozytywny, tyle samo uważa że jest on negatywny.

Ryc. 32 Opinie na temat cyfryzacji ochrony zdrowia wśród podmiotów wykonujących działalność leczniczą



Źródło: Źródło: Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Potwierdzeniem dużej dynamiki zmian zachodzących w zakresie cyfryzacji służby zdrowia w Polsce są wyniki badań na temat otwartości lekarzy na nowoczesne technologie. Według raportu Future Health Index 2019⁴⁵ 77% przedstawicieli personelu medycznego w Polsce korzysta w swojej praktyce lub w szpitalu z co najmniej jednego typu cyfrowego rozwiązania, co jest poziomem porównywalnym do średniej dla 15 badanych krajów (78%). Korzystanie z rozwiązań cyfrowych oceniane jest w dużej mierze korzystnie. Przykładowo większość lekarzy korzystających w swojej praktyce z wywiadu chorobowego uzyskiwanego przy użyciu cyfrowych rozwiązań dostrzega korzyści z ich stosowania. 62% z nich uważa, że rozwiązania cyfrowe mają wpływ na poprawę jakości opieki, 56% odczuwa korzyści zdrowotne dla pacjentów, zaś 54% uważa, że cyfryzacja ma korzystny wpływ na zadowolenie personelu medycznego.

Jak wskazuje raport „E-zdrowie oczami lekarzy”⁴⁶ wśród dotychczas niezaspokojonych potrzeb personelu medycznego odnośnie cyfryzacji należy wyróżnić zintegrowany system zawierający wszystkie dane medyczne pacjentów. Wskazywane korzyści z tego tytułu to łatwiejsze odczytywanie recept (89%) i usprawnienie procesu diagnostyki dzięki zintegrowanemu systemowi historii chorób (76%).

Roboty operacyjne

Roboty mają dziś wiele zastosowań w opiece zdrowotnej. Ich wykorzystanie w wielu wypadkach pozwala na wsparcie personelu medycznego i wdrożenie funkcjonalności, które nie byłyby dostępne bez ich zastosowania. Wykorzystanie robotów rozwija się szczególnie szybko w chirurgii, zaś roboty na salach operacyjnych i w klinikach są coraz powszechniejsze. Istnieją wyraźne zalety wykorzystania robotów w tym obszarze medycyny.

W powszechnym rozumieniu roboty chirurgiczne wykorzystywane są w telechirurgii, tj. chirurgii zdalnej, w celu przezwyciężenia ograniczeń konwencjonalnej chirurgii, a mianowicie geograficznej niedostępności szybkiej i wysokiej jakości opieki chirurgicznej, niedoboru chirurgów, ograniczeń logistycznych i kosztowych. Ale to nie jedyne wykorzystanie robotów w chirurgii. Technologia ta przynosi korzyści zarówno pacjentom, jak i chirurgom, zapewniając zarówno dokładność techniczną, jak i zwiększając bezpieczeństwo procedur. Roboty oferują chirurgom i zespołom chirurgicznym niezawodne wsparcie śródoperacyjne.

Na przykład w chirurgii kręgosłupa roboty mogą przytrzymywać instrumenty i elementy implantu idealnie nieruchomo dokładnie w odpowiednim punkcie, np. podczas operacji dekompresyjnej kręgosłupa. W połączeniu z nawigacją chirurgiczną podczas operacji skoliozy, robotyka może również pomóc w wyzwaniach związanych z dopasowaniem do nieergonomicznych dla człowieka pozycji, ze względu na złożoną anatomię tych przypadków⁴⁷. Stabilne ustawienie narzędzi nie tylko pozwala na większą precyzję, ale także uwalnia ręce chirurga i zespołów chirurgicznych podczas zabiegu. Ze względu na swoją niezawodność roboty mogą również skrócić całkowity czas zabiegów chirurgicznych⁴⁸. Bez ich wykorzystania podczas operacji kręgosłupa chirurg musi wyrównać instrumenty i wiercić, stale sprawdzając i utrzymując prawidłowe wyrównanie, co odbija się na dokładności. Istnieje wiele badań wykazujących większą precyzję operacji kręgosłupa przy użyciu robotów operacyjnych. Przykładowo porównanie przezskórnej operacji kręgosłupa

45 <https://www.philips.pl/healthcare/resources/landing/future-health-index>

46 https://zdrowastrona.pl/images/articles/Raport_E-Zdrowie.pdf

47 Ghasem A, Sharma A, Greif DN, Alam M, Maaieh MA. The arrival of robotics in spine surgery: a review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*.2018;43(23):1670–1677.

48 Joseph JR, Smith BW, Liu X, Park P. Current applications of robotics in spine surgery: a systematic review of the literature. *Neurosurg Focus*. 2017;42(5):E2.

z zastosowaniem robota odznaczało się precyzją umiejscowienia śrub w kręgosłupie na poziomie 90% przypadków, wobec 73,5% przypadków w przypadku operacji standardowej⁴⁹. Stwierdzono również zdecydowanie niższy odsetek komplikacji pooperacyjnych, wynoszący 2,7% przy wykorzystaniu robota, wobec 10,7% bez jego użycia⁵⁰.



6.4. Wpływ pandemii COVID-19 na cyfryzację ochrony zdrowia

Pandemia COVID-19 i związana z nią sytuacja zagrożenia zdrowia publicznego przyspieszyły przyjęcie innowacyjnych cyfrowych technologii medycznych i nowych modeli świadczenia opieki zdrowotnej.

W miarę rozprzestrzeniania się pandemia COVID-19 uwypukliła potrzebę cyfryzacji opieki zdrowotnej, aby poradzić sobie z bezprecedensowym napływem pacjentów i innymi problemami związanymi z pandemią. Nagląca potrzeba wymusiła bardzo szybkie zmiany. Opracowywanie szczepionek było kierowane przez rozwiązania modelowane cyfrowo, podczas gdy śledzenie kontaktów wykorzystywało sztuczną inteligencję i naukę o danych do zarządzania klastrami epidemii, zaś telemedycyna stała się równoprawną formą nowoczesnej opieki zdrowotnej.

Rzeczywiście tempo procesu cyfryzacji ochrony zdrowia w następstwie pandemii istotnie przyspieszyło. Według badania WHO⁵¹ w następstwie pandemii COVID-19 poczyniono postępy we wdrażaniu cyfrowego zdrowia, ale w większości krajów europejskich nadal istnieje znaczny niewykorzystany potencjał. Regulacje ułatwiające korzystanie z cyfrowych narzędzi zdrowotnych podczas pandemii koncentrowały się

49 Keric N, Eum DJ, Afghanyar F, et al. Evaluation of surgical strategy of conventional vs. percutaneous robot-assisted spinal trans-pedicular instrumentation in spondylodiscitis. *J Robot Surg* 2016;11:17-25.

50 Kantelhardt SR, Martinez R, Baerwinkel S, et al. Perioperative course and accuracy of screw positioning in conventional, open robotic-guided and percutaneous robotic-guided, pedicle screw placement. *Eur Spine J* 2011;20:860-8

51 Fahy, Williams (2021): Use of digital health tools in Europe Before, during and after COVID-19, WHOPolicy brief no 42

na zmianie refundacji, zwiększeniu inwestycji i szkoleniu pracowników medycznych. Podczas gdy niektóre z wykorzystywanych cyfrowych narzędzi zdrowotnych były nowatorskie (w szczególności aplikacje do śledzenia kontaktów międzyludzkich), wiele podstawowych technologii, które były wykorzystywane podczas pandemii, istniało już wcześniej. Większość działań wspierających korzystanie z cyfrowych narzędzi zdrowotnych podczas pandemii dotyczyła złagodzenia wcześniej istniejących ograniczeń finansowych i organizacyjnych oraz zwiększenia bezpośrednich inwestycji w cyfrowe narzędzia opieki zdrowotnej i infrastrukturę do ich wspierania. Dostosowanie ogólnych ram regulacyjnych do cyfrowych rozwiązań w służbie zdrowia było jednak nieznaczne.

Również w Polsce pandemia zdecydowanie przyspieszyła proces cyfryzacji w obszarze zdrowia. Przykładowo art. 10 Kodeksu etyki lekarskiej przed pandemią ograniczał konsultacje zdalne tylko do sytuacji nadzwyczajnych, ale w marcu 2020 r. wydano nowy dekret umożliwiający specjalistom prowadzenie teleporady i zwrot kosztów w takiej samej wysokości, jak w przypadku konsultacji bezpośredniej. W rezultacie wykorzystanie telekonsultacji przez osoby dorosłe wzrosło z 46% w okresie czerwiec/lipiec 2020 r. do 62% w okresie luty/marzec 2021 r. (patrz ryc. 23). Taką zmianę, tym razem z perspektywy świadczeniodawców potwierdza badanie Centrum e-Zdrowia⁵². W 2021 r. ponad 55% ankietowanych placówek wskazało, iż wykorzystuje rozwiązania z zakresu telemedycyny w ramach swojej działalności, jest to wzrost o prawie 44% biorąc pod uwagę wyniki z 2020 r.

Według rządowej strategii Zdrowa Przyszłość rozwój publicznych usług cyfrowych w sektorze ochrony zdrowia oraz zdalnych form świadczenia opieki zdrowotnej stał się kluczowym elementem odpowiedzi na zagrożenie związane z COVID-19, zaś zmiany które zaszły trwale przeobrażą system ochrony zdrowia w Polsce. Według tej strategii w rezultacie tych zmian pacjenci otrzymają więcej indywidualnych informacji o stanie zdrowia, pozwalających na zaangażowanie w zarządzanie swoim zdrowiem i podejmowanie świadomych decyzji, a z drugiej strony, system ochrony zdrowia dzięki informatyzacji będzie zmierzał w kierunku rozwiązań przewidujących, wyprzedzających, spersonalizowanych i partycypacyjnych.

Cyfryzacja systemu ochrony zdrowia okazała się kluczowym wsparciem działań przeciwdziałających skutkom pandemii COVID-19

Wiele z wdrożeń i działań upowszechniających rozwiązania cyfrowe w medycynie powstało bardzo szybko w odpowiedzi na wyjątkowe warunki. Obecnie istnieje potrzeba konsolidacji, oceny i dostosowania działań, aby zapewnić jak najlepsze wykorzystanie cyfrowych narzędzi zdrowotnych w perspektywie średnioterminowej.

⁵² Centrum e-Zdrowia (2021): V edycja Badania Stopnia Informatyzacji Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą.

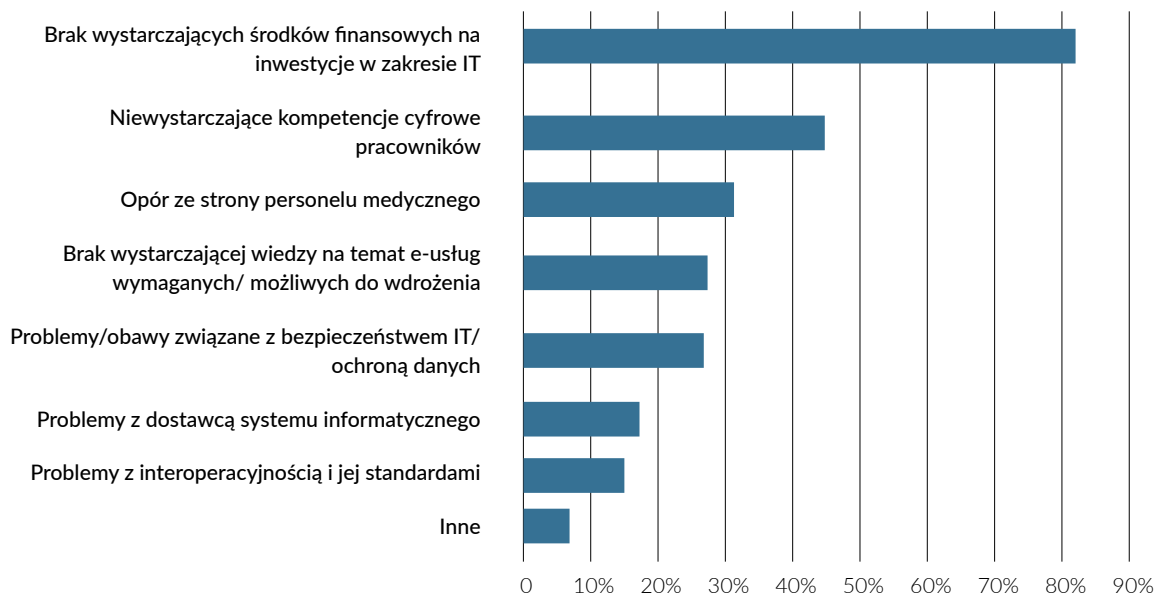


**Identyfikacja
podstawowych barier
w digitalizacji ochrony
zdrowia**

Cyfrowa transformacja opieki zdrowotnej spowodowała szereg wyzwań, które mają wpływ na pacjentów, pracowników służby zdrowia, twórców technologii oraz płatników. Ze względu na ogromne ilości danych zbieranych z różnych systemów, które w różny sposób przechowują i kodują dane, interoperacyjność danych jest ciągłym wyzwaniem. Dodatkowe wyzwania wiążą się z barierami cyfryzacji, począwszy od umiejętności cyfrowych wśród pacjentów i wynikającego z tego nierównego dostępu do opieki zdrowotnej, a skończywszy na kwestiach związanych z przechowywaniem, dostępem, udostępnianiem i własnością danych. Te obawy z kolei rodzą pytania dotyczące bezpieczeństwa i prywatności. Napotykane są również wątpliwości natury etycznej. Na przykład, gdy używane są roboty medyczne, kto jest odpowiedzialny za błędy popełnione podczas operacji: szpital, twórca technologii lub producent, lekarz, który używał robota czy ktoś inny?

Według niedawnego badania⁵³ w Polsce 61,8% podmiotów uważa, że w Polsce występują bariery utrudniające cyfryzację podmiotu. Najczęściej wskazywaną barierą (82%) jest kwestia niewystarczających środków finansowych. Nie jest to zaskoczeniem biorąc pod uwagę podkreślane przez różne środowiska poczucie ogólnego niedofinansowania sektora zdrowia. Znaczące, ale oceniane jako mniej istotne od braków finansowych, są niewystarczające kompetencje cyfrowe personelu (45%) i opór z jego strony (32%). Podmioty wskazują również na brak wiedzy na temat samych usług cyfrowych (31%) oraz na obawy związane z bezpieczeństwem cyfrowym (27%).

Ryc. 33 Bariery cyfryzacji medycyny wraz z częstością wskazań wśród podmiotów medycznych w Polsce.



Źródło: Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

53 Centrum e-Zdrowia (2022): VI Edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

W związku z tak szerokim spektrum wyzwań cyfryzacji w obszarze zdrowia, celowe wydaje się grupowanie barier, które są przecież z nimi bezpośrednio związane. Podstawowe obszary zidentyfikowanych barier to: bariery organizacyjne, społeczne, technologiczne oraz ekonomiczne. W poniższych podrozdziałach znajduje się opis szczegółowych barier w ramach tych grup.

Podatność instytucji sektora ochrony zdrowia na cyberataki

Organizacje opieki zdrowotnej są częstszym celem cyberataków niż organizacje w innych sektorach z kilku kluczowych powodów:

- Osobiste informacje zdrowotne są towarami o wysokiej wartości dla cyberprzestępców. Dlatego szczególnie często dochodzi do ataków typu ransomware, a więc żądań okupu w zamian za dostęp do przejętych danych i systemów. Liczba takich ataków, według niedawnych analiz, wzrosła dwukrotnie w przeciągu ostatnich 5 lat⁵⁴.
- Zdecentralizowane systemy informacyjne oraz ich fragmentacja stwarza wyższe możliwości ataku. Używanie różnych systemów informatycznych i formatów danych, w połączeniu z brakiem jednolitych standardów odnośnie przepływu elektronicznej dokumentacji medycznej między świadczeniodawcami, instytucjami i personelem medycznym, sprawia że wyłudzenie prywatnej informacji medycznej jest prostsze, np. komunikaty alarmowe odnośnie zdarzeń medycznych mogą być wysyłane w postaci zwykłego tekstu, bez szyfrowania.
- Trudności z utrzymaniem bezpieczeństwa informatycznego w ochronie zdrowia są również związane ze znaczną liczbą powiązanych ze sobą wyrobów medycznych, z których wiele ma różne specyfikacje i pochodzi od różnych producentów. Mimo, że urządzenia medyczne niekoniecznie zawierają wiele danych pacjentów, mogą służyć hakerom jako łatwe punkty dostępu do serwerów z bazami danych. Niestety, wraz z każdym ulepszeniem wynikającym z automatyzacji, interoperacyjności i analizy danych, powinien rosnąć również poziom zabezpieczeń, co niekoniecznie ma miejsce. Dotyczy to w szczególności zwiększonych potrzeb pracowników służby zdrowia odnośnie możliwości zdalnego dostępu do danych medycznych, widocznych w trakcie pandemii COVID-19.
- W sektorze opieki zdrowotnej kwestie bezpieczeństwa zdrowia przeważają nad bezpieczeństwem informatycznym. Na przykład, podczas gdy w innych obszarach urządzenie podłączone do sieci teleinformatycznej w obliczu krytycznej usterki może się po prostu wyłączyć, rozrusznik serca musi przejść w tryb awaryjny, stale niezawodnie działając. Do tej pory nie zwraca się jednak do końca uwagi na konwergencję bezpieczeństwa zdrowotnego i informatycznego. Ma to niestety krytyczne konsekwencje, nawet w postaci zagrożenia ludzkiego życia w następstwie cyberataku.
- Problemy finansowe dużej części instytucji medycznych przekładają się na korzystanie z przestarzałych systemów komputerowych, wyrobów medycznych i zbyt małej liczby wyszkolonych specjalistów ds. bezpieczeństwa cybernetycznego. Efektem takiego stanu, w połączeniu ze wzrostem liczby podłączonych do sieci urządzeń medycznych, jest m.in. brak czasowej aktualizacji systemów, odpowiedniej kontroli bezpieczeństwa urządzeń, czy niewystarczające szkolenie pracowników służby zdrowia w zakresie ryzyka cybernetycznego.

54 Neprash HT, McGlave CC, Cross DA, et al. Trends in Ransomware Attacks on US Hospitals, Clinics, and Other Health Care Delivery Organizations, 2016-2021. JAMA Health Forum. 2022;3(12):e224873. doi:10.1001/jamahealthforum.2022.4873

7.1. Bariery organizacyjne



Wśród barier organizacyjnych cyfryzacji w obszarze zdrowia kluczowe miejsce zajmuje biurokracja. Chodzi w tym przypadku w szczególności o kontynuację dotychczasowych standardów organizacyjnych i regulacyjnych, które opierają się na dotychczasowych sposobach działania, uniemożliwiając sprawne wdrożenie nowych technologii. Równocześnie tego typu zachowanie uniemożliwia uzyskanie odpowiednich efektów skali, aby wykazać korzyści cyfryzacji. Jest to również następstwem silosowego podejścia do zmian technologicznych w obrębie administracji, diagnostyki i terapii.



Barierą jest również niedostateczne szkolenie personelu, które nie zawsze zachodzi w sposób efektywny i praktyczny. Zwłaszcza biorąc pod uwagę stosunkowo niewielką liczbę personelu medycznego w stosunku do populacji kraju. W takich warunkach utrudnione jest wygospodarowanie czasu na odpowiednie szkolenia.



Brak odpowiednich systemów zarządzania w placówkach ochrony zdrowia, a także na wyższym poziomie, np. płatnika publicznego, nie pozwala na odpowiednie nadzorowanie korzyści z cyfryzacji ochrony zdrowia, nie tylko w wartościach ekonomicznych, ale przede wszystkim zdrowotnych. W rezultacie ograniczona jest możliwość oceny efektywności technologii, oraz korzystnych gospodarczo i społecznie koncepcji, takich jak ochrona zdrowia oparta o wartość (*ang. value based healthcare*).

7.2. Bariery społeczne

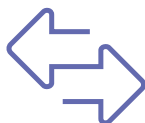


Niekorzystne postrzeganie roli technologii, jej wartości dla organizacji i szans na pomyślne przyczynienie się do realizacji zadań i celów zdrowotnych jest również kluczowe. Dotyczy to takich aspektów jak społeczna niechęć do konsultacji medycznych na odległość, czy korzystania z robotów operacyjnych zamiast fizycznej obecności operatora. Również zaufanie do sztucznej inteligencji jest kwestią dyskusyjną, nawet pomimo wykazania jej skuteczności w konkretnych zastosowaniach.



Udostępnianie danych pacjenta również wiąże się z niekorzystną percepcją społeczną. Jako że dane medyczne są uważane za wysoce osobiste, ułatwienie ich przepływu za pomocą formy cyfrowej często postrzegane jest jako kontrowersyjne.

7.3. Bariery technologiczne



Wśród barier technologicznych (po części także organizacyjnych) należy wyróżnić problem przepływu informacji między podmiotami służby zdrowia oraz interoperacyjności oraz kompatybilność między systemami. Brak jest odpowiednich ogólnie przyjętych standardów technologicznych, norm organizacyjnych oraz wymagań regulacyjnych, które ujednoliciłyby sposób zachowania podmiotów w kontekście implementacji rozwiązań cyfrowych. W rezultacie często dana technologia cyfrowa wymaga dostosowań aby mogła współgrać z innymi rozwiązaniami. Wiąże się to bezpośrednio ze skomplikowaniem aktualizacji lub wprowadzenia systemu, w ramach których często mają miejsce błędy i problemy wdrożeniowe.



Istotną barierą wdrożenia rozwiązań cyfrowych jest również złożoność systemów i stosunkowo stroma krzywa uczenia się potrzebna do odpowiedniego wykorzystywania technologii. W takich warunkach szkolenie personelu i pacjentów jest w wielu wypadkach czasochłonne i problematyczne. Mimo że w dużej mierze cyfryzacja ma na celu ułatwić diagnostykę i terapię, a także zwiększyć ich skuteczność i efektywność kosztową, złożoność narzędzi cyfrowych, przy niedostatecznym stopniu szkolenia może przełożyć się na błędy w korzystaniu z tych technologii i negatywny ich odbiór.

Cyfryzacja ułatwiająca życie pacjentów

Mimo tego, że systemy cyfrowe często wymagają odpowiedniego wdrożenia pacjentów i personelu medycznego istnieją przykłady systemów istotnie ułatwiających życie pacjentów już od pierwszego ich zastosowania. Takim przykładem są systemy ciągłego monitorowania glukozy połączone z pompą insulinową, które znacząco ułatwiają funkcjonowanie pacjentów z cukrzycą i de facto imitują działanie trzustki.

Zamiast samodzielnego monitorowania poziomu cukru w organizmie przy pomocy glukometru, czujnik na bieżąco monitoruje poziom glukozy. Dzięki ciągłemu monitoringowi możliwe jest uzyskanie pełniejszej wiedzy o stanie zdrowia pacjenta i wpływie różnych czynników, takich jak wysiłek fizyczny czy spożycie posiłków na stan pacjenta. Korzystając z danych w czasie rzeczywistym zintegrowana pompa insulinowa automatycznie podaje pacjentowi precyzyjną dawkę insuliny na podstawie aktualnego pomiaru stężenia glukozy. W efekcie minimalizowana jest liczba czynności wykonywanych przez pacjenta, a także skracany jest czas reakcji na zmiany poziomu glukozy, co poprawia jakość życia i zapobiega powikłaniom u pacjentów z cukrzycą. Dodatkowo przy zastosowaniu takiej technologii można ograniczyć do minimum potrzebę wizyt kontrolnych ponieważ decyzje dotyczące kontynuacji lub zmiany terapii, preskrypcji odpowiednich leków itd., mogą być w większości przypadków podejmowane przez diabetologa zdalnie.

Niedawne analizy dowodzą, że skuteczność systemów imitujących działanie trzustki w kontroli cukrzycy jest zdecydowanie wyższa niż w przypadku standardowych metod terapii⁵⁵. Porównując wyniki po 6 miesiącach, 27,8% osób korzystających z systemu osiągnęło poziom hemoglobiny glikowanej – będącej znacznikiem cukrzycy, wynoszący poniżej 7%, podczas gdy żaden pacjent, który korzystał z terapii standardowej nie osiągnęła pożądanego rezultatu. Wśród korzystających z systemu nastąpiło również wydłużenie czasu w odpowiednim zakresie poziomu glukozy, przeciętnie o 27,6%, czyli o 6,6 więcej godzin dziennie w porównaniu z osobami stosującymi standardową opiekę, i to bez zwiększenia czasu hipoglikemii.



7.4. Bariery ekonomiczne



Podstawowym problemem mającym wpływ praktycznie na każdy aspekt ochrony zdrowia w Polsce jest jej niedofinansowanie. W rezultacie świadczeniodawcy usług zdrowotnych często opierają się na krótkoterminowych planach, mając często stosunkowo niską płynność finansową. To sprawia, że wdrażanie innowacyjnych rozwiązań technologicznych, które w długim terminie mogą nawet przynieść oszczędności kosztowe, jest ograniczone ze względu na ich stosunkowo wyższy koszt zakupu. Do tego dochodzą koszty wdrożenia personelu oraz zmian organizacyjnych.



Sposoby finansowania świadczeń zdrowotnych w ramach polskiej ochrony zdrowia (płatności pakietowe), sprawiają, że kluczowe dla świadczeniodawców jest zastosowanie standardu leczenia mieszczącego się w odgórnie założonym limicie kosztów, a nie optymalizacja efektu zdrowotnego w relacji do kosztów terapii. W ten sposób stosowanie innowacyjnych rozwiązań cyfrowych jest ograniczane. Mimo ich potencjalnej wyższej skuteczności, są one pomijane ze względu na wyższe koszty zakupu.

⁵⁵ Choudhary, Pratik et al. Advanced hybrid closed loop therapy versus conventional treatment in adults with type 1 diabetes (ADAPT): a randomised controlled study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, Volume 10, Issue 10, 720 – 731.



Rekomendacije

1. Upowszechnianie wiedzy wśród ogółu społeczeństwa na temat korzyści z właściwego użytkowania rozwiązań z obszaru cyfrowego zdrowia (ang. digital health) oraz praktycznych sposobów ich wykorzystania w zarządzaniu własnym zdrowiem i przy uwzględnieniu zasad bezpieczeństwa oraz zachowania prywatności.
2. Wdrożenie systemu okresowych obowiązkowych szkoleń dla całego personelu medycznego w celu podnoszenia i aktualizowania kompetencji cyfrowych oraz wprowadzenie mechanizmów umożliwiających zatrudnianie i odpowiednie wynagradzanie specjalistów ds. cyfrowych w podmiotach medycznych działających w publicznej ochronie zdrowia (ze szczególną rolą Chief Information/Technology Officer).
3. Stworzenie aktywnej platformy współpracy pomiędzy regulatorem, płatnikiem, użytkownikami, dostawcami rozwiązań cyfrowych w celu wypracowywania wspólnych rozwiązań zwiększających absorpcję innowacyjnych technologii cyfrowych w Polsce oraz wykorzystanie ich do osiągania coraz lepszych efektów klinicznych i ekonomicznych (zakładając użycie ich m.in. do transformacji z modelu ilościowego do jakościowego – VBHC).
4. Utworzenie jasnych, jednoznacznych i podlegających stałemu przeglądowi – pod względem aktualności – ram prawnych dla procesów cyfryzacji opieki zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem kwestii przestrzegania standardów interoperacyjności, przetwarzania danych medycznych, wykorzystania technologii uczenia maszynowego i AI, opracowywania i wytwarzania krajowych cyfrowych rozwiązań medycznych.
5. Opracowanie (przy uwzględnieniu wiedzy z Mapy innowacji w ochronie zdrowia) rejestru cyfrowych rozwiązań medycznych wykorzystywanych w systemie krajowym z równoczesną identyfikacją luk w dostępie polskich pacjentów do kluczowych technologii stosowanych w krajach UE oraz mapą drogową ich wdrażania w celu osiągnięcia wyższych standardów dostępności i jakości.

6. Wypracowanie systemowych rozwiązań w zakresie cyberbezpieczeństwa całego sektora ochrony zdrowia w Polsce, z uwzględnieniem wymagań i oczekiwań sformułowanych w obecnych i planowanych regulacjach EU m.in. NIS2 (Network and Information Security) i CRA (Cyber Resilience Act).
7. Ustanowienie i wdrożenie wieloletniego programu inwestycyjnego pn. Program Cyfrowej Modernizacji Medycyny – PCMM (2024-2026) o wartości 15 mld PLN umożliwiającego podniesienie dojrzałości cyfrowej opieki zdrowotnej w Polsce do poziomu 5, zgodnie z Digital Maturity Score.
8. Zbudowanie transparentnych i promujących innowacyjność ścieżek refundacyjnych dla technologii nielekowych, w tym dotyczących cyfrowych wyrobów medycznych. Wprowadzenie w kryteria przetargowe zapisów zachęcających do inwestowania w technologie innowacyjne dające długofalowe korzyści kliniczne i ekonomiczne.
9. Zbudowanie polskiej specjalizacji technologicznej ukierunkowanej na zaawansowane przetwarzanie dużych zbiorów danych medycznych i środowiskowych, w celu szukania odpowiedzi na (krajowe i międzynarodowe) zapytania badawcze, kliniczne i ekonomiczne (w ścieżce niekomercyjnej i komercyjnej).

