



Mother and Child
Startup Challenge
HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

3. EDYCJA **MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE**

RAPORT PODSUMOWUJĄCY

Z ogromną wdzięcznością dziękujemy Patronom i Partnerom za okazane wsparcie oraz zaangażowanie w rozwój naszej inicjatywy. Wierzymy, że współpraca sektora i branży jest kluczowa dla realnych zmian w ochronie zdrowia i rozwoju innowacji medycznych. Dzięki Państwa obecności tworzymy przestrzeń, w której nowe pomysły mogą przekładać się na konkretne rozwiązania dla szpitali, personelu medycznego i pacjentów.



3. edycję konkursu Mother and Child Startup Challenge wspierali:

PATRONI HONOROWI



Minister
Zdrowia

Patronat Honorowy



Ministerstwo
Cyfryzacji



Ministerstwo
Rozwoju i Technologii



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia



PATRON HONOROWY:



Marszałek
Województwa
Mazowieckiego



Rzecznik Praw Pacjenta



Naczelna
Izba Lekarska



NASK



europejska
fundacja
innowacji



POLSKIE TOWARZYSTWO
PEDIATRYCZNE

PARTNERZY DIAMENTOWI



PARTNERZY PLATYNOWI



PARTNERZY ZŁOCI



PARTNERZY SREBRNI



PARTNERZY WSPIERAJĄCY



Instytut
Matki i Dziecka
Fundacja

impact



medical
innovation
institute



nil in
Sieć Lekarzy Innowatorów



symbiozo
Warszawskie
Stowarzyszenie
Biotechnologiczne

■ ■ ■ | DZP

więcej niż prawo



PROPER
MEDICAL
WRITING



DIGITAL
UNIVERSITY

PAGA

LEADERS OF TOMORROW



CCI FRANCE
POLOGNE

Francusko-Polska Izba Gospodarcza



dr Cichobieg

Law **LT** Tech



Polska Izba
Informatyki Medycznej



lubelska
medycyna



vestbee
far beyond funding



Klaster
LifeScience
Kraków

THINKTANK

RYMARZ
ZDORT
MARUTA



PARTNERZY EKOSYSTEMOWI



COBIN
ANGELS



Startup
Wrocław

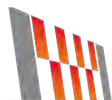
ARYA



TeenCrunch



Startup
City
Zabrze



OLSZTYŃSKI PARK
NAUKOWO-TECHNOLOGICZNY



STARTUP
VOICE



Regionalne Centrum Innowacji
i Transferu Technologii



MedSilesia



VENTURE CAFÉ

WARSAW



TECHSHEROES

IPMA
POLSKA

PARTNERZY MEDIALNI GŁÓWNI



PARTNERZY MEDIALNI WSPIERAJĄCY



sharing
medical
knowledge™



Bartłomiej Chmielowiec
Rzecznik Praw Pacjenta



Rzecznik Praw Pacjenta



Innowacje dla zdrowia, innowacje dla bezpieczeństwa pacjenta – tak najkrócej można opisać ideę konkursu Mother and Child Startup Challenge. Dziękuję za tak wyjątkową i cenną inicjatywę propagowania nowoczesnej opieki zdrowotnej. Niezwykle cenię sobie możliwość uczestniczenia w konkursie od początku. To fascynujące doświadczenie wspólnego odkrywania prawdziwych medycznych diamentów.

Kultura innowacji medycznych to także kultura praw pacjenta. Budowanie kultury poszanowania praw pacjenta oznacza również wspieranie rozwiązań, które są nie tylko innowacyjnie, ale przede wszystkim odpowiadają na oczekiwania osób najbardziej potrzebujących wsparcia systemu ochrony zdrowia. Wierzę, że efekty tej współpracy – opartej na empatii, zrozumieniu i nowoczesnych technologiach – przynoszą i będą przynosić trwałe korzyści pacjentom, ich rodzinom oraz całemu środowisku medycznemu.

Z perspektywy Rzecznika Praw Pacjenta każda inicjatywa wpływająca pozytywnie na stan opieki zdrowotnej jest cenna, ale MCSC zajmuje szczególne miejsce. Usprawnienie pracy medyków i personelu administracyjnego szpitala, poprawa wydajności diagnostyki, zwiększenie bezpieczeństwa i komfortu pacjentów to cele, które powinny przyświecać wszystkim zainteresowanym innowacjami w obszarze zdrowia.

Konkurs, którego trzy edycje są już za nami, znakomicie wpisuje się w takie potrzeby. W tak złożonych i dynamicznie zmieniających się czasach zapewnienie bezpiecznej i wydajnej opieki zdrowotnej staje się priorytetowe. Wobec tych wyzwań MCSC jest płaszczyzną, na której mogą spotkać się twórcy nowatorskich rozwiązań medycznych, szpitale oraz przedstawiciele biznesu. Tworzenie ekosystemu innowacji wokół polskich placówek ochrony zdrowia stawia nas w szeregu państw, które patrząc w przyszłość widzą szanse, a nie ograniczania.

Gratuluje wszystkim Uczestnikom konkursu, Organizatorom i Partnerom współtworzenia inicjatywy, dzięki której razem kształtujemy kulturę praw pacjenta i kulturę innowacji dla zdrowia.

Jakub Adamski
Dyrektor Departamentu Współpracy
Rzecznika Praw Pacjenta



Rzecznik Praw Pacjenta

Mother and Child Startup Challenge to nie tylko przestrzeń innowacji, ale również znakomity przykład tego, jak spojrzenie przez pryzmat nowoczesnych technologii może harmonijnie współgrać z systemem publicznej opieki zdrowotnej. Śledząc z uwagą niezwykle szybki rozwój narzędzi na świecie, prawdziwą przyjemnością było poznawanie rozwiązań zgłoszonych do 3. edycji konkursu – szczególnie tych, które swoją innowacyjność potrafią łączyć z realnymi potrzebami szpitali i pacjentów.

Unikalność MCSC polega przede wszystkim na tym, że potrafi skupić wokół jednej, szczytnej idei coraz więcej jednostek medycznych. Każdy szpital ma swoją specyfikę, zaplecze medyczne i konkretne zapotrzebowanie, a jednak wszystkie potrafią połączyć się, by wspólnie szukać innowacyjnych rozwiązań medycznych, służących nie tylko im, ale całemu systemowi opieki zdrowotnej.

Rzecznik Praw Pacjenta aktywnie wspiera rozwój systemu ochrony zdrowia, dbając o to, by uwadze nie uszła rola i pozycja pacjentów. Wierzę, że budując trwałą współpracę, razem możemy skutecznie odpowiadać na najważniejsze wyzwania w opiece zdrowotnej. Cieszę się, że mogę być częścią tej inspirującej inicjatywy, która pokazuje, że technologia, partnerstwo oraz otwartość na zmiany to klucz do budowania lepszego jutra dla pacjentów i ochrony zdrowia w Polsce.

Dr Małgorzata Olszewska
Dyrektor Centrum e-Zdrowia



W tym roku po raz kolejny, z prawdziwą przyjemnością jako Centrum e-Zdrowia wsparliśmy niezwykle projekt Instytutu Matki i Dziecka: Mother and Child Startup Challenge. Inicjatywy wykorzystujące nowoczesne technologie w medycynie są nam szczególnie bliskie, bo sami nieustająco pracujemy nad tym, żeby poprawiać komfort życia wszystkich osób korzystających z polskiego systemu ochrony zdrowia – zarówno pacjentów, jak i profesjonalistów.

Konkurs pokazuje, jak ważna w tym sektorze jest współpraca różnych podmiotów. Polska już teraz, dzięki tworzonemu przez nas rozwiązaniom, jest w gronie europejskich trendsetterów, jeśli chodzi o cyfryzację usług zdrowotnych (co pokazał opublikowany w zeszłym roku unijny raport „Cyfrowa Dekada 2024: Badanie wskaźnika e-Zdrowia”). Należy jednak pamiętać, że kluczowe są nie miejsca w rankingach, tylko perspektywa użytkownika – lekarza i pacjenta.

Powstające rozwiązania powinny więc być bezpieczne i użyteczne, poprawiające wygodę korzystania z systemu oraz wspierające optymalne wykorzystanie jego zasobów. Bardzo ważna jest kwestia cyberbezpieczeństwa – żyjemy w rzeczywistości, w której do różnego rodzaju incydentów w tym obszarze na całym świecie dochodzi coraz częściej. Kluczowa jest edukacja, bo często drobne, ludzkie błędy mogą spowodować groźne skutki. Jako Centrum e-Zdrowia chętnie dzielimy się wiedzą, jak temu przeciwdziałać. W tej chwili realizujemy też ogromne projekty w ramach Krajowego Planu Odbudowy. W trakcie tych działań prowadzimy nieustanny dialog z interesariuszami. Dzięki temu, że słuchamy się nawzajem jesteśmy w stanie wypracować najlepsze rozwiązania.

To pokazuje, że dialog i współpraca środowiska są bardzo ważne. Łączmy więc siły i wspólnie budujmy cyfrowe zdrowie – niech to będzie naszym celem.

PODZIĘKOWANIA

Szanowni Państwo,

z ogromną przyjemnością prezentujemy **raport podsumowujący 3 edycję Mother and Child Startup Challenge**, konkursu, którego głównym pomysłodawcą i inicjatorem jest Instytut Matki i Dziecka.

Zainspirowani sukcesem poprzednich edycji, postanowiliśmy rozwijać i doskonalić nasz konkurs, wprowadzając nowe elementy, które wzbogaciły wartość inicjatywy zarówno dla uczestników, jak i dla organizatorów. **Trzecia edycja przerosła nasze oczekiwania, a wysoki poziom zgłoszonych rozwiązań był dla nas po raz kolejny pozytywnym zaskoczeniem.** Konkurs nie tylko zyskał na popularności, ale także wzbudził ogromne zainteresowanie innowacjami w sektorze zdrowia, wzmacniając współpracę między startupami, instytucjami medycznymi oraz partnerami biznesowymi.

Wprowadzone w tej edycji zmiany jeszcze bardziej zbliżyły nas do realizacji celów konkursu. Rozszerzyliśmy zakres tematyczny inicjatywy, rozwinęliśmy grono współorganizatorów i partnerów oraz zorganizowaliśmy dodatkowe wydarzenia, takie jak warsztaty i spotkania z ekspertami, co pozwoliło na zbudowanie jeszcze silniejszych relacji między uczestnikami a ekosystemem medycznym. **Dzięki wspólnym działaniom stworzyliśmy platformę, która ma szansę przynieść realne korzyści nie tylko innowatorom, ale także pacjentom i placówkom medycznym.**

Ten sukces nie byłby możliwy bez zaangażowania i wsparcia wielu osób oraz instytucji. W związku z tym pragniemy serdecznie podziękować wszystkim, którzy przyczynili się do realizacji tej edycji: współorganizatorom na czele z Radą Dyrektorów oraz zapleczem ekspertów medycznych za ich nieocenioną współpracę, wsparcie merytoryczne i zaangażowanie, partnerom i patronom honorowym, którzy wzbogacili konkurs swoimi zasobami, doświadczeniem oraz wiedzą, Jury oraz Radzie Programowej za ich pracę, poświęconą na wyłonienie najbardziej obiecujących projektów oraz licznym przedstawicielom środowiska medycznego i technologicznego.

Gratulacje i podziękowania kierujemy do wszystkich uczestników konkursu. To dzięki Waszej pasji, innowacyjnemu podejściu oraz ciężkiej pracy konkurs Mother and Child Startup Challenge staje się przestrzenią inspiracji i dynamicznego rozwoju. Wasze pomysły i rozwiązania są fundamentem przyszłości nowoczesnej opieki zdrowotnej. Wierzymy, że 3. Edycja Mother and Child Startup Challenge to dla Was dopiero początek jeszcze większych sukcesów w kolejnych latach.

W niniejszej publikacji znajdą Państwo nie tylko szczegółową relację z 3 edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge. Przedstawiamy również profile najciekawszych startupów, które wzięły udział w konkursie, wypowiedzi ekspertów branżowych oraz materiały merytoryczne od naszych partnerów i patronów honorowych, dotyczące współczesnych technologii i rozwiązań medycznych. Publikacja ta stanowi nie tylko podsumowanie konkursu, ale również inspirację i źródło wiedzy na temat najnowszych trendów i wyzwań w sektorze ochrony zdrowia oraz przedstawia perspektywę najbardziej cenionych instytucji i specjalistów polskiego środowiska innowacji medycznych.

Życzymy owocnej lektury!

Zespół konkursu MCSC

Zespół konkursu MCSC



dr n. med. Tomasz Maciejewski

Dyrektor Naczelny
Instytutu Matki i Dzieci



Radosław Nowak

Kierownik Działu Wdrożeń – Centrum
Innowacji i Sztucznej Inteligencji IMiD



lek. Małgorzata Maj

Innovation Manager



Ewelina Tomaszczyk

Innovation Manager



Nikoletta Buczek

Innovation Manager



Monika Dobrzeńska

Główna specjalistka
ds. komunikacji i marketingu

SPIS TREŚCI

Podsumowanie 3. Edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge.....	13
Wprowadzenie.....	14
Co sprawiło, że 3. edycja Mother and Child Startup Challenge była wyjątkowa?	15
Cel konkursu, tematyka, warunki uczestnictwa.....	16
Organizatorzy	17
Harmonogram	22
Podsumowanie zgłoszeń – statystyki	23
Proces oceny.....	25
Jury Konkursu	26
Rada Programowa	28
Wydarzenia dodatkowe.....	30
Gala finałowa i nagrody	39
Innowatorzy – Laureaci, Top10 i Top20	41
Laureat nagrody głównej.....	42
Laureat Nagrody Publiczności.....	43
Top 10.....	44
Top 20.....	50
Rebranding	57
Trendy w innowacjach medycznych oraz praktyczne wskazówki dla innowatorów	59
Szpitala	60
Instytut Matki i Dziecka	61
Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku	67
Uniwersyteckie Centrum Kliniczne UCK w Gdańsku	68
Szpitale Pomorskie	73
Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie.....	86
Instytut "Centrum Zdrowia Matki Polki" w Łodzi	89
Bonifraterskie Centrum Medyczne.....	95
Patroni Honorowi	101
Ministerstwo Zdrowia, Departament e-Zdrowia	102
Agencja Badań Medycznych.....	106

Narodowe Centrum Badań i Rozwoju	116
Centrum e-Zdrowia.....	128
Polska Federacja Szpitali, Centrum Innowacji Healthcare Poland	134
Partnerzy Główni	140
CompuGroup Medical Polska.....	141
OVHcloud	145
Fundacja PFR	150
WKB Lawyers.....	151
Consonance.....	160
EIT Health.....	169
Koalicja AI i Innowacji w Zdrowiu	174
Come Creations Group	178
Revolve	181
Partnerzy Wspierający i Ekosystemowi.....	184
Fundacja Instytutu Matki i Dziecka.....	185
NIL IN – Sieć LEKARZY Innowatorów	186
VentureCafe	189
Medical Innovation Institute	192
Wydarzenia branżowe w 2025 r.....	197
Załączniki.....	201
Poradnik Innowatora - Jak skutecznie współpracować ze szpitalami?	
I Edycja.....	
Medapp	
Infermedica.....	
II Edycja.....	
Laserobaria	
Truscreen.....	
Clebree.....	
Calmsie	

PODSUMOWANIE

3. EDYCJI KONKURSU



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

WPROWADZENIE

Mother and Child Startup Challenge to inicjatywa, która już na stałe wpisała się w kalendarz wydarzeń wspierających i promujących innowacje w ochronie zdrowia. Mając na celu rozwój technologii medycznych, konkurs ten stał się wyjątkową platformą wymiany doświadczeń dla startupów, ekspertów i przedstawicieli sektora medycznego.

Tegoroczna, 3. edycja Mother and Child Startup Challenge zyskała szczególną wartość dzięki zmianom w założeniach i organizacji inicjatywy. Skupiliśmy się na rozwiązaniach, które mimo wczesnego etapu rozwoju, mają ogromny potencjał na przyszłość. Tego rodzaju współpraca z placówkami medycznymi i specjalistami jest niezwykle istotna dla startupów, których produkty muszą przejść gruntowną walidację i udoskonalenie, zanim z sukcesem trafią na rynek.

Szeroka tematyka konkursu objęła takie obszary jak pediatria, ginekologia i położnictwo, profilaktyka i badania przesiewowe, edukacja pacjentów i wsparcie w szkoleniu specjalistów, zarządzanie procesami i dokumentacją medyczną, technologie laboratoryjne i biotechnologia oraz rozwiązania wspierające organizację pracy szpitali.

Nowością w tej edycji był również rozbudowany program merytoryczny, obejmujący liczne warsztaty, webinaria i spotkania z ekspertami. Uczestnicy mieli okazję czerpać wiedzę od praktyków z różnych dziedzin, co okazało się nieocenionym wsparciem w rozwoju ich projektów. Te wydarzenia nie tylko dostarczyły praktycznych wskazówek, ale również zainspirowały uczestników do dalszego działania, pomagając im lepiej zrozumieć potrzeby placówek medycznych oraz wymagania i wyzwania jakie są stawiane przed twórcami nowych systemów medycznych.

Z przyjemnością patrzyliśmy jak po raz kolejny nasze starania włożone w organizację Mother and Child Startup Challenge zaowocowały wsparciem inspirujących projektów, nawiązaniem nowych współprac oraz rozwojem ekosystemu innowacji. Dzięki wspólnemu wysiłkowi naszej społeczności współorganizatorów, ekspertów i partnerów, obiecujące startupy mogą kontynuować działania z nową energią i możliwościami. Wierzymy, że to dopiero początek rewolucji, która zmieni jakość opieki zdrowotnej na lepsze.

CO SPRAWIŁO, ŻE 3. EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE BYŁA WYJĄTKOWA?

Trzecia edycja **Mother and Child Startup Challenge** to **przełomowy moment w historii konkursu – pełen odważnych zmian i nowej energii**. Widząc ogromny potencjał tej inicjatywy i doskonały pomysł jej twórców, nowy zespół koordynatorów postanowił nie tylko kontynuować tradycję, ale nadać jej nową dynamikę. Przeprowadziliśmy pogłębione wywiady oraz analizę feedbacku otrzymanego od uczestników, partnerów, patronów i szpitali, aby lepiej zrozumieć, co działa najlepiej, a co wymaga udoskonalenia. W efekcie powstała III edycja – nowoczesna, jeszcze bardziej otwarta na innowacje i efektywna w budowaniu ekosystemu współpracy w branży ochrony zdrowia i nowych technologii medycznych.

- **Nowy model współpracy z partnerami** – jeszcze większe zaangażowanie firm i instytucji, które realnie wpływały na rozwój startupów.
- **Skupienie na innowacjach o niższym TRL** – otwarcie drzwi dla projektów w początkowych fazach rozwoju i zwiększenie ich szans na współpracę ze szpitalami.
- **Jeden zwycięzca, jedna wielka szansa** – zamiast wielu laureatów, postawiliśmy na jedno przełomowe rozwiązanie.
- **Otwarcie gali finałowej dla wszystkich** – wydarzenie stało się dostępne nie tylko dla ekspertów, ale i pasjonatów medycyny i technologii.
- **Nagroda publiczności – głos społeczności MCSC** – po raz pierwszy to publiczność zdecydowała, które rozwiązanie najbardziej ich poruszyło i zasługuje na wyróżnienie.
- **Udoskonalone Demo Day** – niezależne jury, więcej networkingowych możliwości i jeszcze większa przestrzeń na prezentację innowacji.
- **Cyfryzacja formularza zgłoszeniowego i jego uproszczenie** – nowa, intuicyjna platforma rekrutacyjna przyspieszyła proces aplikacji, eliminując zbędne formalności i ułatwiając startupom udział w konkursie, a Jury – ocenę.
- **Nowy etap oceny – spotkania 1:1 ze startupami** – wprowadzenie indywidualnych spotkań startupów z ekspertami z Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych pozwoliło na dokładniejszą analizę projektów, lepsze dopasowanie ich do potrzeb szpitali oraz stworzenie przestrzeni do merytorycznej dyskusji przed finałem.

- **Nowa opieka mentorska szpitali** – konkurs ma na celu wybranie laureata, którego testowanie będzie możliwe w większości szpitali, które mają różnorodne struktury i profile, natomiast w konkursie pojawia się wiele wyjątkowych innowacji. Dlatego wprowadziliśmy opiekę mentorską szpitali, która pozwala wyróżnić startupy i otworzyć im drzwi do szpitali, w których mogą uzyskać mentoring, wsparcie oraz potencjalnie możliwość testów swojego rozwiązania.

Dzięki tym zmianom **3. edycja Mother and Child Startup Challenge** nie była tylko kolejną odsłoną konkursu. Stała się **kamieniem milowym w budowaniu społeczności MCSC**, przyciągając jeszcze większą liczbę startupów, szpitali i ekspertów gotowych zmieniać przyszłość opieki zdrowotnej, stając się jeszcze bardziej dynamiczną platformą wspierającą i łączącą innowacje medyczne.

CEL KONKURSU, TEMATYKA, WARUNKI UCZESTNICTWA

Głównym celem 3. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge była popularyzacja innowacji medycznych w Polsce, szczególnie w obszarze opieki nad pacjentami pediatrycznymi oraz kobietami w każdym okresie życia. W ramach inicjatywy dążyliśmy do kreowania otwartego podejścia na współpracę pomiędzy startupami a placówkami medycznymi, wspierając w ten sposób rozwój technologii, które mogą znaleźć zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia. Jednocześnie, konkurs skupił się na realnej weryfikacji innowacyjnych rozwiązań technologicznych oraz procesowych w warunkach szpitalnych, co docelowo może przekładać się na długoterminową poprawę jakości świadczonej opieki zdrowotnej.

Tematyka konkursu obejmowała szeroki wachlarz innowacji, w tym:

- pediatrię, ginekologię i położnictwo,
- profilaktykę i badania przesiewowe,
- edukację pacjentów oraz wsparcie w szkoleniu specjalistów,
- zarządzanie procesami i dokumentacją medyczną,
- technologie laboratoryjne i biotechnologię,
- rozwiązania wspierające organizację pracy szpitala.

W tym roku skupiono się na projektach będących na wczesnym etapie rozwoju technologicznego (TRL $\leq$ 7), które wymagają wsparcia w zakresie mentoringu, współpracy z ekspertami oraz testowania w rzeczywistych warunkach szpitalnych. Zdecydowano się na projekty, które potrzebują intensywnej walidacji i dopracowania swoich produktów, aby mogły zostać wdrożone na rynek.

Uczestnikami konkursu mogły być zarówno przedsiębiorstwa np. startupy, jak i osoby fizyczne, które ukończyły 18. rok życia i posiadały pełną zdolność do czynności prawnych. Dodatkowo, warunkiem uczestnictwa było zgłoszenie innowacyjnego rozwiązania, które odpowiadało na potrzeby sektora zdrowia. Zgłoszenia musiały być składane za pośrednictwem formularza zgłoszeniowego, dostępnego na stronie internetowej Vestbee, a procedura zgłoszenia wymagała podania niezbędnych informacji o projekcie, w tym opisu rozwiązania oraz potencjału wdrożeniowego.

Każde zgłoszenie było dokładnie weryfikowane, a projekty, które przeszły ocenę formalną, podlegały następnie ocenie merytorycznej realizowanej przez Komisję Konkursową, która analizowała m.in. poziom innowacyjności, gotowość technologiczną oraz potencjalne korzyści dla placówek medycznych i pacjentów.

ORGANIZATORZY

INICJATOR KONKURSU



**Instytut
Matki i Dziecka**

Instytut Matki i Dziecka jest jednostką naukowo-badawczą. Posiada ponad 70-letnią tradycję i znaczący dorobek znany w kraju i na forum międzynarodowym. Został powołany uchwałą Rady Ministrów w 1951 r. i od tego czasu nieprzerwanie uczestniczy w rozwiązywaniu problemów zdrowotnych i społecznych matek, dzieci i młodzieży. Jego rozwój szedł w parze z postępem medycyny, a Instytut stał się liderem w wielu dziedzinach medycznych związanych z perinatologią, neonatologią, ginekologią i pediatrią.

Instytut Matki i Dziecka pełni funkcję instytutu badawczego, koncentrując się na prowadzeniu badań naukowych związanych z opieką zdrowotną, skupiając się przede wszystkim na obszarze ochrony rodzin, macierzyństwa oraz zdrowia kobiet i medycyny wieku rozwojowego. Jego działalność obejmuje również kompleksową opiekę usługowo-leczniczą, skoncentrowaną na leczeniu najbardziej skomplikowanych schorzeń wieku rozwojowego.

Dodatkowo, Instytut pełni rolę w działalności opiniodawczej, dostarczając eksperckich opinii o produktach dla populacji wieku rozwojowego na wniosek producentów i urzędów państwowych.

W obszarze edukacyjnym i wydawniczym Instytut angażuje się w kształcenie podyplomowe personelu medycznego oraz prowadzi edukację zdrowotną społeczeństwa, organizując kursy i wydając kwartalnik „Medycyna Wieku Rozwojowego”, indeksowany międzynarodowo w MEDLINE i Index Copernicus.

WSPÓŁORGANIZATORZY



Bonifraterskie Centrum Medyczne

Bonifraterskie Centrum Medyczne to wyjątkowa sieć nowoczesnych, katolickich szpitali i placówek ochrony zdrowia, które – czerpiąc z prawie pięćsetletniej historii Zakonu Szpitalnego Św. Jana Bożego – zapewniają pacjentom kompleksową opiekę medyczną od diagnostyki po leczenie szpitalne, rehabilitację oraz stałą opiekę dla osób starszych i terminalnie chorych.

Bonifraterskie Centrum Medyczne prowadzi poradnie ogólne i specjalistyczne, szpitale wielospecjalistyczne, placówki rehabilitacyjne, hospicja i oddziały paliatywne, hospicjum domowe, rehabilitację domową oraz dom geriatryczno-rehabilitacyjny w Warszawie. Działa w oparciu o wartości płynące z charyzmatu szpitalnictwa Bonifratrów, którymi są miłosierdzie, empatia, profesjonalizm oraz szacunek wobec pacjentów i podopiecznych.



Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” jest największym ośrodkiem badawczym w Polsce, który zapewnia wielospecjalistyczną i kompleksową opiekę nad matką i dzieckiem. Jednocześnie jako jedyny w kraju realizuje diagnostykę i leczenie płodu, noworodka, dziecka i matki. Jest także wiodącym ośrodkiem referencyjnym w zakresie intensywnej terapii noworodka, położnictwa, neonatologii, ginekologii i pediatrii.

Instytut CZMP zajmuje się leczeniem niepłodności, otacza opieką kobiety ciężarne, również te z chorobami onkologicznymi, prowadzi diagnostykę prenatalną oraz jeżeli jest taka potrzeba, leczenie prenatalne. Noworodek bezpośrednio po urodzeniu ma zapewniony dostęp do wszystkich niezbędnych wysokospecjalistycznych procedur, bez konieczności narażania go na transport. W Instytucie znajduje się jeden z największych oddziałów intensywnej opieki nad noworodkami w kraju. Od 2019 r. w CZMP działa profesjonalne laboratorium: Bank Mleka Kobięcego, w którym zgodnie z najnowszą wiedzą, w sposób bezpieczny pozyskuje się mleko kobiece, bada i dostarcza potrzebującym dzieciom.

Instytut prowadzi badania i prace rozwojowe dotyczące wczesnej diagnostyki i prewencji zagrożeń zdrowotnych i chorób wieku noworodkowego, dziecięcego i osób dorosłych, w szczególności chorób cywilizacyjnych. Wykorzystuje w pracach badawczych i rozwojowych sztuczną inteligencję, telemedycynę, techniki robotyczne, które mogą być zastosowane w diagnostyce, monitorowaniu i leczeniu chorób dzieci i dorosłych.

Szpital Pomorski sp. z o.o.



**Podmiot Lecniczy Samorządu
Województwa Pomorskiego**

Szpital Pomorski Sp. z o.o. to wysokospecjalistyczny podmiot leczniczy m.in. w dziedzinach: radioterapii, chirurgii onkologicznej, onkologii klinicznej, hematologii, chirurgii naczyniowej, urologii czy ortopedii, a także wielu innych specjalizacji. W naszej strukturze posiadamy m.in. Kaszubskie Centrum Chorób Serca i Naczyń, a także Centrum Chorób Płuc i Pneumonologii Interwencyjnej z Pododdziałem Rehabilitacji Pneumonologicznej.

Spółka powstała w 2017 r. w wyniku konsolidacji trzech podmiotów: Szpitala Specjalistycznego im. Floriana Ceynowy w Wejherowie Sp. z o.o., Pomorskiego Centrum Chorób Zakaźnych i Gruźlicy Sp. z o.o. oraz Szpitali Wojewódzkich w Gdyni Sp. z o.o.

Na jednostki tworzące Szpital Pomorski Sp. z o.o. składają się: Szpital Morski im. PCK i Szpital św. Wincentego a Paulo w Gdyni, Szpital Specjalistyczny im. F. Ceynowy w Wejherowie oraz Centrum Medyczne Smoluchowskiego w Gdańsku.

W ramach Spółki działa Pomorskie Onkologiczne Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które wyróżnia się innowacyjną infrastrukturą, doświadczonym zespołem badawczym oraz wieloletnim stażem w realizacji międzynarodowych projektów. Dzięki połączeniu wysiłków klinicystów, farmaceutów i specjalistów z dziedziny biologii, ośrodek zapewnia pacjentom najwyższy poziom opieki oraz wsparcie w dostępie do pionierskich terapii. Do tej pory zrealizowano ponad 240 badań klinicznych, głównie w dziedzinie onkologii i hematoonkologii, kardiologii, radioterapii oraz ginekologii onkologicznej.



Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny
im. L. Zamenhofs w Białymstoku

Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. Ludwika Zamenhofs w Białymstoku - szpital rozpoczął swoją działalność w 1988 r. Obecnie jest największym na Podlasiu ośrodkiem diagnostyczno-leczniczym dla dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

To nowoczesny, pełnoprofilowy podmiot diagnostyczno-leczniczy, realizujący wielospecjalistyczne świadczenia medyczne w systemie opieki stacjonarnej i ambulatoryjnej. UDSK jako jedyny szpital w województwie podlaskim, posiada Klinikę Pediatrii, Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Klinikę Rehabilitacji Dziecięcej oraz Stację Dializ dla Dzieci. To również jedyny szpital w Białymstoku prowadzący Klinikę Ortopedii i Traumatologii Dziecięcej oraz Klinikę Chirurgii Dziecięcej. Dodatkowo jako jedyny na terenie Podlasia prowadzi leczenie dzieci niskorosłych z wykorzystaniem hormonu wzrostu i rekombinowanego insulinopodobnego czynnika wzrostu. Warto zaznaczyć też, że dla dzieci z orzecznym stopniem niepełnosprawności szpital świadczy usługi stomatologiczne w znieczuleniu ogólnym, co jest rzadkością w regionie.

Na terenie UDSK działa Zespół Szkół nr 15, który pozwala dzieciom na kontynuację nauki w trakcie hospitalizacji. Szpital chętnie sięga po nowatorskie rozwiązania. Od początku 2021 r. prowadzi dokumentację medyczną pacjentów wyłącznie w formie elektronicznej.



Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Polsce wysoko specjalistyczny szpital kliniczny przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym. Pacjenci mogą tu skorzystać z usług wysoko wyspecjalizowanej kadry, mają dostęp do innowacyjnych metod leczenia oraz sprzętu medycznego na najwyższym światowym poziomie. W ofercie UCK znajduje się pełen zakres usług medycznych w niemalże wszystkich dziedzinach medycyny zarówno dla dorosłych jak i dla dzieci, ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii, onkologii, kardiologii i neurologii. Szpital zapewnia zaawansowaną diagnostykę i leczenie, przeprowadzenie szerokiej gamy zabiegów chirurgicznych, w tym zabiegi z wykorzystaniem robotów chirurgicznych, kompleksową rehabilitację oraz opiekę paliatywną. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne oferuje nowoczesny oddział porowy i neonatologiczny. W roku 2024 w UCK przyszło na świat prawie 4 tys. dzieci.

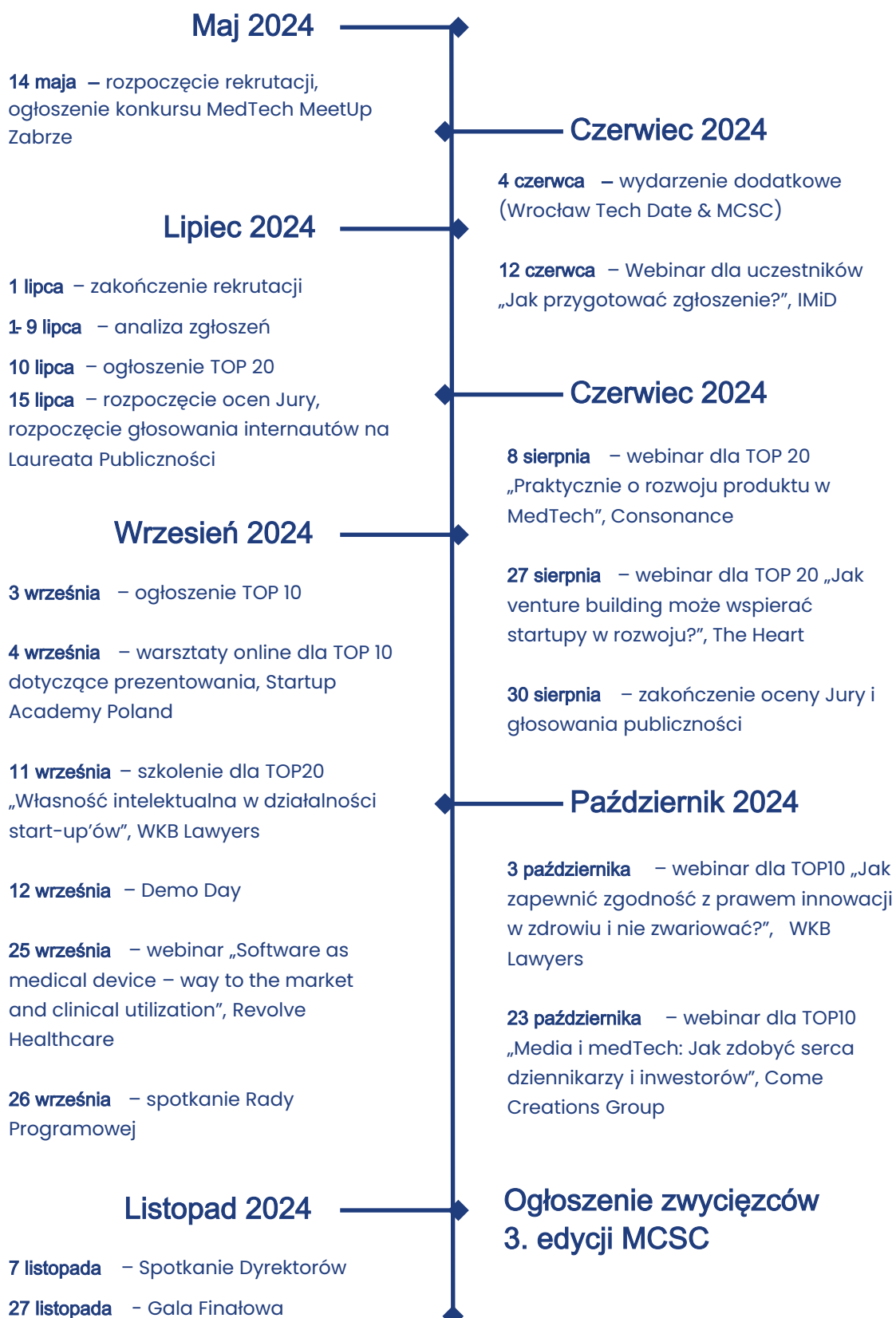
UCK to także prężnie działający ośrodek transplantacyjny, w którym od 15 lat przeszczepia się serca, nerki, szpik i rogówki, a od 2018 rozpoczęto także programy przeszczepień płuc i wątroby. Łącznie to ponad 5,5 tysiąca transplantacji, w tym 135 przeszczepów serca, 184 płuc i 310 przeszczepów wątroby. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne zatrudnia prawie pięć tysięcy osób, w tym 1,3 tys. lekarzy, ponad 400 lekarzy rezydentów, ponad 1,5 tys. pielęgniarek. Jednostka dysponuje bazą 1230 łóżek. W UCK działa 36 klinik specjalistycznych (29 dla dorosłych oraz 7 dziecięcych), Kliniczny Oddział Ratunkowy, 8 multidyscyplinarnych centrów diagnostyczno - terapeutycznych oraz 77 poradni dla dzieci i dorosłych. W szpitalu prowadzona jest zaawansowana diagnostyka, działa 5 zakładów diagnostycznych, w tym nowoczesny Zakład Diagnostyki Obrazowej, który w 2024 roku wykonał ponad 240 tys. badań obrazowych. Do tego dochodzi 5 laboratoriów, które w minionym roku wykonały ponad 4,6 miliona testów laboratoryjnych. W 2024 roku w UCK przeprowadzono ponad 140 tysięcy hospitalizacji, przeprowadzono niemalże 30 tysięcy operacji chirurgicznych i udzielono 400 tysięcy porad specjalistycznych. W UCK aktualnie prowadzonych jest ponad 500 badań klinicznych, w tym kilkadziesiąt badań naukowych niekomercyjnych.



Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie jest największą specjalistyczną placówką medyczną kompleksowo i interdyscyplinarnie leczącą dzieci w północno-wschodniej Polsce. Rocznie hospitalizuje ponad 40 tysięcy pacjentów, a z leczenia w trybie ambulatoryjnym korzysta około ćwierć miliona pacjentów. Szpital posiada status Centrum Urazowego dla Dzieci. Należy do elitarnego grona placówek skupionych w Europejskich Sieciach Referencyjnych – CRANIO (choroby rzadkie w obrębie głowy i szyi) oraz ITHACA (choroby rzadkie neurozwojowe o podłożu genetycznym). Posiada status Ośrodka Eksperckiego Chorób Rzadkich.

Dzięki rozwojowi świadczeń wysokospecjalistycznych o zasięgu ponadregionalnym szpital zaspokaja potrzeby zdrowotne dzieci z całej Polski w takich obszarach jak np.: diagnostyka i kompleksowe leczenie chorób rzadkich w zakresie głowy i szyi, chorób neurozwojowych, naczyniowych, chirurgii wad wrodzonych noworodków i wcześniaków, leczenia oparzeń i urazów wielonarządowych u dzieci, leczenia skolioz i innych.

Harmonogram



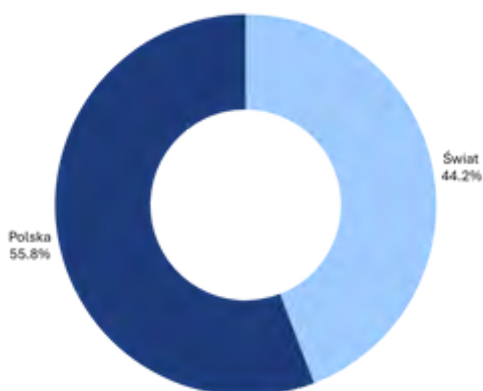
STATYSTYKI ZGŁOSZEŃ

W trzeciej edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge liczba zgłoszeń ponownie potwierdziła rosnące zainteresowanie innowacjami w sektorze zdrowia zarówno w Polsce, jak i za granicą. W tegorocznej edycji otrzymano 77 zgłoszeń, co stanowi znaczący wzrost w porównaniu do poprzednich lat: w pierwszej edycji liczba zgłoszeń wynosiła 69, a w drugiej edycji 51. To dynamiczne tempo rozwoju inicjatywy pokazuje, że konkurs zyskuje międzynarodowy wymiar i jest coraz bardziej rozpoznawalny pośród startupów.

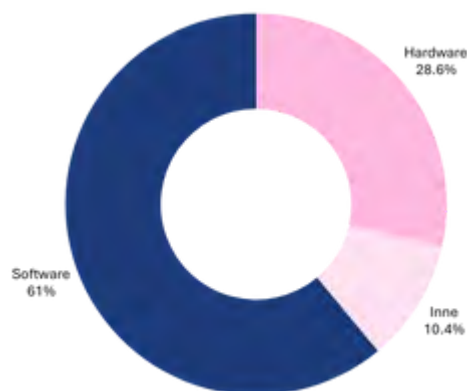
Pod względem geograficznym w konkursie dominowały zgłoszenia z Polski, które stanowiły 55,8% wszystkich projektów. Spośród krajów zagranicznych swoje projekty zgłosiły startupy z takich państw jak Łotwa, Ukraina, Mołdawia, Włochy, Szwajcaria, Niemcy oraz Wielka Brytania, co świadczy o dużym zainteresowaniu konkursem przede wszystkim na poziomie europejskim.

Analizując typy produktów, najwięcej zgłoszeń dotyczyło oprogramowania (61% projektów), rozwiązania sprzętowe stanowiły 28,6% zgłoszeń, a pozostałe 10,4% zaklasyfikowano jako inne rodzaje produktów, co wskazuje na zróżnicowane podejście uczestników do innowacji w obszarze medycyny.

Podmioty zgłoszone do 3. edycji konkursu z podziałem na Polskę i Świat



Podmioty zgłoszone do 3. edycji konkursu z podziałem na rodzaj produktu



Liczba zgłoszeń: 69
Poziom internacjonalizacji: 7%

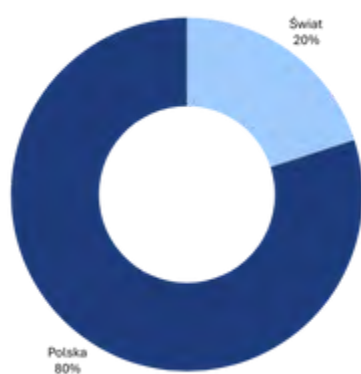
Liczba zgłoszeń: 77
Poziom internacjonalizacji: 44%



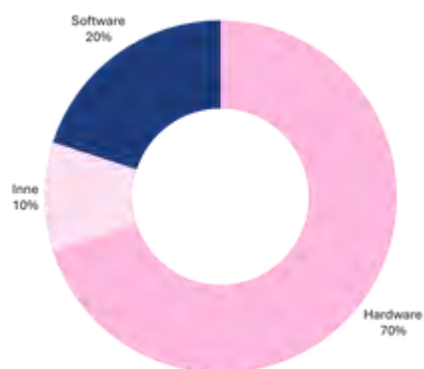
Liczba zgłoszeń: 51
Poziom internacjonalizacji: 8%



Startupy z TOP 10 3. edycji MCSC z podziałem na Polskę i Świat



Startupy z TOP 10 3. edycji MCSC z podziałem na rodzaj produktu



PROCES OCENY

3. edycja Mother and Child Startup Challenge wprowadziła nowy, sześciostopniowy proces oceny zgłoszeń, zapewniający kompleksową i wielowymiarową selekcję najbardziej obiecujących innowacji. Dzięki takiemu podejściu każdy startup miał możliwość nie tylko zaprezentowania swojego rozwiązania, ale także poddania go gruntownej analizie i dopracowania na kolejnych etapach konkursu.

1. **Weryfikacja formalna** – koordynatorzy konkursu dokonali pierwszej selekcji zgłoszeń, sprawdzając ich zgodność z regulaminem oraz wymogami formalnymi. Projekty niespełniające kryteriów zostały odrzucone na tym etapie, aby zapewnić równe szanse dla wszystkich uczestników. Na tym etapie nastąpił **wybór TOP 20** najbardziej obiecujących innowacji.
2. **Ocena przez jury – wybór TOP 10** – w kolejnym kroku jury konkursowe oceniło zakwalifikowane zgłoszenia pod kątem innowacyjności, potencjału wdrożeniowego oraz zgodności z potrzebami sektora medycznego. Na tej podstawie wybrano 10 najlepszych projektów, które przeszły do następnego etapu.
3. **Demo Day** – startupy z TOP 10 zaprezentowały swoje rozwiązania podczas Demo Day, gdzie Rada Ekspertów mogła zadawać pytania i weryfikować treści zamieszczone uprzednio w formularzu zgłoszeniowym projektów.
4. **Rada Programowa** - Po wydarzeniu, odpowiedzi uczestników były poddawane dodatkowej analizie uczestników Rady Programowej wraz z dokumentacją zgłoszeniową, a następnie powstał ranking na podstawie ocen tego organu doradczego.
5. **Spotkania 1:1 z Działem ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych** – w ramach kolejnego etapu startupy miały okazję do indywidualnych konsultacji ze specjalistami, którzy oceniali zarówno merytoryczną wartość projektów, jak i ich potencjał wdrożeniowy w szpitalach. Spotkania te pozwoliły doprecyzować oraz ocenić realne szanse na sukces innowacji w warunkach klinicznych w szpitalach biorących udział w konkursie.
6. **Ostateczna decyzja Rady Dyrektorów** – na podstawie wyników wszystkich wcześniejszych etapów, Rada Dyrektorów dokonała ostatecznej selekcji laureata. Pod uwagę brano zarówno ocenę ekspertów, potencjał implementacyjny, jak i wyniki spotkań mentoringowych, aby wybrać projekt, który najlepiej odpowiada na potrzeby i specyfikę tych konkretnych szpitali.

Tak złożony proces oceny pozwolił nie tylko na rzetelną selekcję najlepszych rozwiązań, ale również na wybór laureata, którego rozwiązanie mogłoby być dostosowane do realiów funkcjonowania placówek medycznych, które znajdują się w konkursie.

JURY KONKURSU

dr n. med. Tomasz Maciejewski – Dyrektor Naczelny, Instytut Matki i Dziecka

dr n. med. Alicja Karney – Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych, Instytut Matki i Dziecka

prof. dr hab. med. i n. o zdr. Anna Fijałkowska – Zastępca Dyrektora ds. Nauki, Instytut Matki i Dziecka

Radosław Nowak – Pełnomocnik Dyrektora ds. IT, Instytut Matki i Dziecka

lek. Małgorzata Maj – Innovation Manager w Dziale ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych, Instytut Matki i Dziecka

dr hab. n. med. Krzysztof Dowgierd – Kierownik Oddziału Chirurgii Szczękowo-Twarzowej, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

mgr inż. Katarzyna Matulewicz-Jaworska – Zastępca Dyrektora ds. Techniczno-Eksploatacyjnych, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

mgr Grzegorz Adamowicz – Kierownik Sekcji Promocji, Marketingu i Sprzedaży, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

prof. dr hab. n. med. Anna Wasilewska – Dyrektor, Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

Barbara Kiszycka – Dział Organizacji i Jakości, Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

dr n. o zdr. Jakub Kraszewski – Dyrektor Naczelny, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Dariusz Szplit – Kierownik Działu Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Łukasz Wojtowicz – Zespół Promocji i PR, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

dr Artur Fabijan – Klinika Neurochirurgii, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”

Tomasz Puzio – Zakład Diagnostyki Obrazowej, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”

Jolanta Sobierańska-Grenda – Prezes, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

Beata Wieczorek-Wójcik – Dyrektor ds. Pielęgniarstwa, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

Adam Hermann – Ordynator Oddziału Pediatrii, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

dr hab. n. med. Rafał Stojko – Kierownik Oddziału Ginekologiczno-Położniczego, Szpital Zakonu Bonifratrów pw. Aniołów Stróżów w Katowicach

Anna Pawłowska-Pojawa – Koordynator ds. zarządzania informacją i budowania marki, Bonifraterskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.

Cezary Skarżyński – Startup Program Manager CEE, OVHcloud

Konrad Wacirski – Regionalny Dyrektor ds. Sprzedaży, CompuGroup Medical Polska

Joanna Broy – EIT Health InnoStars, Ecosystem Lead for Poland

Paweł Zieliński – Head of Marketing, Consonance

Ewa Jaroszyńska-Kozłowska – Partner, WKB Lawyers

Matthew Henshaw – Chief Executive Officer, talanoa

Karolina Kornowska – Project Manager, AI w Zdrowiu

Michał Misztal – Chief Executive Officer, Startup Academy

Dariusz Śliwowski – Zastępca Dyrektora Pionu ds. Sprzedaży Pionu Opieki Zdrowotnej, Asseco Poland

Adrian Migoń – Prezes Zarządu, Youth Business Poland

dr Andrzej Mazurek – Associate Account Director, IQVIA

Krzysztof Polak – Przedsiębiorca, Angel Investor, Sterling Angels

Robert Karolewski – Manager & Venture Architect, The Heart

Arkadiusz Godlewski – Advanced Application Specialist, Women's Health Ultrasound

Kacper Raciborski – Prezes, Innovations Hub Foundation

Paulina Brym-Ciuba – Chief Executive Officer, StartUp Hub Poland

Hubert Życiński – Zastępca Dyrektora Departamentu Innowacji, Ministerstwo Zdrowia

dr n. med. Artur Drobniak – Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie, Założyciel NIL IN – Sieci Lekarzy Innowatorów

Dariusz Dziętak – Dyrektor Biura Partnerstwa Publicznego i Innowacji, Narodowy Fundusz Zdrowia

dr n. farm. Karolina Maria Nowak – Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii, Agencja Badań Medycznych

Jakub Adamski – Dyrektor w Departamencie Współpracy, Rzecznik Praw Pacjenta

RADA PROGRAMOWA

dr n. med. Tomasz Maciejewski – Dyrektor Naczelny, Instytut Matki i Dziecka

dr n. med. Alicja Karney – Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych, Instytut Matki i Dziecka

prof. dr hab. med. i n. o zdr. Anna Fijałkowska – Zastępca Dyrektora ds. Nauki, Instytut Matki i Dziecka

Radostaw Nowak – Pełnomocnik Dyrektora ds. IT, Instytut Matki i Dziecka

dr n. med. Krystyna Piskorz-Ogórek – Dyrektor, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

dr hab n. med. Krzysztof Dowgierd – Kierownik Oddziału Chirurgii Szczękowo-Twarzowej dla Dzieci, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

prof. dr hab. n. med. Anna Wasilewska – Dyrektor, Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

Barbara Kiszycka – Dział Organizacji i Jakości, Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

dr n. o zdr. Jakub Kraszewski – Dyrektor Naczelny, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Dariusz Szplit – Kierownik Działu Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Łukasz Wojtowicz – Zespół Promocji i PR, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

dr hab. n. med. Iwona Maroszyńska – Dyrektor, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”

dr hab. Dariusz Trzmielak – Zastępca Dyrektora ds. Naukowych, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”

Jolanta Sobierańska-Grenda – Prezes, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

Beata Wieczorek-Wójcik – Dyrektor ds. Pielęgniarstwa, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

dr hab. n. med. Maciej Stukan – Specjalista ginekologii onkologicznej oraz położnictwa i ginekologii, Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

Jacek Graliński – Prezes Zarządu, Bonifratskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.

Anna Pawłowska-Pojawa – Koordynator ds. zarządzania informacją i budowania marki, Bonifratskie Centrum Medyczne Sp. z o.o.

Robert Paszkiewicz – VP, Central and Eastern Europe, OVHcloud

Rafał Włach – Dyrektor handlowy, CompuGroup Medical Polska

Magdalena Grzankowska – Prezes Zarządu, Fundacja Polskiego Funduszu Rozwoju

Joanna Broy – EIT Health InnoStars, Ecosystem Lead for Poland

Mariusz Mąsior – Chief Executive Officer, Consonance

Anna Wiktorow-Bojska – Managing Associate, WKB Lawyers

dr hab. n. o zdr. Dorota Kleszczewska – Prezes Zarządu, Fundacja Instytutu Matki i Dziecka

dr hab. med. Piotr Sieroszewski – Prezes Zarządu Głównego, Polskie Towarzystwo Ginekologów i Położników

WYDARZENIA DODATKOWE

MAJ 2024

14 MAJA – OGŁOSZENIE KONKURSU PODCZAS MEDTECH MEETUP, ZABRZE

W dniu 14 maja 2024 roku, podczas wydarzenia MedTech MeetUp #32 w Zabrzu, oficjalnie ogłoszono start 3. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge. Inicjatywa ta została skierowana do innowacyjnych projektów z obszaru technologii medycznych na wczesnym etapie rozwoju. Jednocześnie uruchomiona została rekrutacja.

W trakcie spotkania Nikolett Buczek, Innovation Project Manager Instytutu Matki i Dziecka, zaprezentowała podsumowanie poprzednich edycji, a także ogłosiła cel oraz założenia nowej odsłony konkursu. Omówione zostały zarówno osiągnięcia dotychczasowych uczestników, jak i wnioski, które wpłynęły na kształt tegorocznej edycji.





14.05.2024
godz. 17:00 | Zabrze
ARENA ZABRZE



Dariusz Krawczyk
Instytut Protez Serc, Fundacja Rozwoju
Kardiologii im. prof. Z. Religi w Zabrzu
*"Robin Heart AIT - mechatroniczne narzędzie
laparoskopowe wyposażone w moduł AI"*



Sławomir Boncel
CEO w NanoCarbonGroup
*"CardioGuard - koszulka EKG, założenia
i plan rozwoju"*



Jakub Chwiecko
Founder w Medical Innovation Institute
*"Most między innowacją a praktyką: Jak
efektywnie łączyć startupy technologiczne
z rzeczywistością medyczną?"*



Nikoletta Buczek
Innovation Manager, Instytut Matki
i Dziecka w Warszawie
*"Mother and Child Startup Challenge - pilotaż
wdrożeniowy w szpitalach publicznych na
przykładach laureatów konkursu"*





zapraszamy

Prezentacja spotkała się z dużą aprobatą wielu medycznych startupów obecnych na wydarzeniu. Uczestnicy wyrazili swoje zainteresowanie możliwością wzięcia udziału w konkursie, doceniając szczególnie jego potencjał do weryfikacji projektów przez ekspertów z branży medycznej.

CZERWIEC 2024

4 CZERWCA – WYDARZENIE DODATKOWE, HEALTH TECH MEET UP – INNOWACJE DLA ZDROWIA

4 czerwca 2024 r. na Politechnice Wrocławskiej odbyło się wydarzenie Health Tech Meet Up – Innowacje dla Zdrowia, które zgromadziło szerokie grono ekspertów z branży medycznej i technologicznej. Wydarzenie zostało zorganizowane przez Instytut Matki i Dziecka oraz Akademicki Inkubator Przedsiębiorczości Politechniki Wrocławskiej z myślą o promowaniu innowacyjnych rozwiązań technologicznych w sektorze zdrowia oraz umożliwieniu uczestnikom nawiązania kontaktów z kluczowymi przedstawicielami branży.

Główne punkty programu dotyczyły nowych technologii, które mają potencjał do transformacji sektora ochrony zdrowia. Szczególne zainteresowanie wzbudził panel ekspercki na temat edukacji lekarzy w zakresie nowoczesnych technologii medycznych. W dyskusji udział wzięli czołowi specjaliści:

- dr hab. n. med. Dariusz Jagielski, prof. uczelni, Dziekan Wydziału Medycznego, Politechnika Wrocławska,
- dr hab. Robert Zymliński, Prodziekan ds. Rozwoju i Innowacji na Kierunku Lekarskim, Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu,
- dr n. med. Tomasz Maciejewski, Dyrektor Naczelny Instytutu Matki i Dziecka,
- Maciej Wysocki, CEO BioCam.



Panel moderowany przez Pawła Zielińskiego, Head of Marketing w Consonance, skupił się na możliwościach edukacyjnych i wdrażaniu innowacji w praktykę medyczną.



Podczas wydarzenia miała również miejsce prezentacja Mother and Child Startup Challenge, podczas której zaprezentowało nowe kierunki wsparcia dla startupów medycznych. Dodatkowo, odbyła się sesja Elevator Pitch, podczas której swoje projekty przedstawili reprezentanci startupów medycznych.

12 CZERWCA – WEBINAR DLA UCZESTNIKÓW „JAK PRZYGOTOWAĆ ZGŁOSZENIE?”

W 3. edycji konkursu, celem ułatwienia uczestnikom przygotowania zgłoszeń, zorganizowano wydarzenie dodatkowe na którym omówiono kluczowe aspekty skutecznej aplikacji. Wydarzenie odbyło się 12 czerwca 2024 roku w formie online i zostało poprowadzone przez ekspertki – Małgorzatę Maj oraz Nikolettę Buczek. Kluczowym założeniem spotkania było dostarczenie uczestnikom szczegółowych informacji na temat prawidłowego wypełniania formularzy konkursowych oraz przygotowywania prezentacji.

Podczas spotkania zostały szczegółowo omówione wymogi formalne, które muszą zostać spełnione, aby zgłoszenie z sukcesem przeszło weryfikację formalną. W szczególności zwrócono uwagę na poprawne wypełnienie formularza konkursowego, który dostępny jest na platformie Vestbee, oraz na konieczność załączenia odpowiednio przygotowanej prezentacji dostosowanej do wymogów konkursu. Zaznaczono, że komisja konkursowa nie będzie rozpatrywała zgłoszeń niespełniających wymogów formalnych.

Ekspertki podkreśliły, że prezentacja powinna koncentrować się na potencjale wdrożeniowym projektu oraz jego konkurencyjności, unikając standardowych slajdów używanych na targach. Uczestnikom przypomniano, że konkurs powstał również z myślą o ułatwieniu kontaktu ze szpitalami, co dla wielu może stanowić cenne wsparcie.



14 CZERWCA – PRZEGLĄD TECHNOLOGICZNY, WARSZAWA

W ramach wydarzeń towarzyszących III edycji konkursu, zespół Mother and Child Startup Challenge wziął również udział w #11 „Przeglądzie Technologicznym” – HealthTech City organizowanym przez Miasto Stołeczne Warszawa. Wydarzenie miało miejsce na Kampusie Innowacji CIC i zgromadziło ekspertów z branży MedTech, przedsiębiorców oraz samorządowców, którzy spotkali się, aby omówić przyszłość medycyny oraz dbania o dobrostan społeczeństwa.

Centralnym punktem wydarzenia był panel dyskusyjny „Rola współpracy instytucji/szpitali publicznych z sektorem prywatnym w przekształcaniu sektora healthtech”, w którym udział wzięli:

- Tomasz Rudolf, Doctor.One,
- Joanna Broy, EIT Health,
- Magdalena Kulczycka, CEBioForum,
- Krzysztof Medrała, MedApp S.A.

Panel był moderowany przez Nikolettę Buczek, Project Innovation Manager Instytutu Matki i Dziecka.

Dodatkowym punktem programu była prezentacja Zuzanny Rohn, zatytułowana „Jak IMiD zmniejszył odsetek nieodwołanych wizyt lekarskich o kilkadziesiąt procent?”. Uczestnicy mogli dowiedzieć się, jak Instytut Matki i Dziecka skutecznie promuje innowacje, aby zwiększyć efektywność działania placówek medycznych i poprawić dostępność opieki zdrowotnej.

WYDARZENIA Z PARTNERAMI

Jednym z kluczowych elementów konkursu Mother and Child Startup Challenge są wydarzenia merytoryczne, współorganizowane we współpracy z partnerami inicjatywy. Dzięki zaangażowaniu partnerów branżowych, uczestnicy konkursu mają możliwość korzystania z ich specjalistycznej wiedzy i doświadczenia, co przekłada się na wsparcie w rozwoju innowacyjnych projektów. Partnerzy, dzieląc się swoją merytoryczną ekspertyzą, pomagają startupom lepiej zrozumieć rynek, dostosować swoje produkty do potrzeb sektora zdrowia oraz uniknąć typowych wyzwań, jakie napotykają firmy we wczesnej fazie rozwoju.

Wydarzenia te przybierają różne formy, np. webinarów lub warsztatów, co umożliwia startupom bezpośrednią interakcję z przedstawicielami branży. Uczestnicy mieli szansę zadawania pytań, konsultowania swoich pomysłów oraz czerpania wiedzy na temat najnowszych trendów i regulacji w sektorze medycznym.

Przedstawiciele startupów aktywnie uczestniczyli we wszystkich wydarzeniach, co dowodzi ich ogromnego zainteresowania i zaangażowania w program. Dodatkowo, networking z ekspertami i innymi startupami stwarza możliwość budowania cennych kontaktów i potencjalnych przyszłych współprac.

8 SIERPNIA – WEBINAR DLA TOP 20 „PRAKTYCZNIE O ROZWOJU PRODUKTU W MEDTECH” – PROWADZENIE: MARIUSZ MISZTAŁ, CEO & FOUNDER CONSONANCE

W ramach wydarzeń towarzyszących konkursowi, na początku sierpnia 2024 roku zorganizowano webinar zatytułowany „Praktycznie o rozwoju produktu w MedTech”, który był częścią programu benefitów dla 20 najlepszych uczestników 3. edycji konkursu. Wydarzenie zostało poprowadzone przez Mariusza Mąsiora, CEO i założyciela firmy Consonance, Platynowego Partnera konkursu.

Podczas webinaru przedstawicielom startupów przybliżono proces rozwoju produktu w branży MedTech, opierając się na konkretnym studium przypadku. Oprócz tego, omówiono kluczowe wyzwania, z jakimi mierzyli się innowatorzy w tej dziedzinie, a także najlepsze praktyki oraz aktualne trendy na rynku. Spotkanie miało na celu zapoznanie się uczestników z procesem certyfikacji medycznych oraz wymaganymi w tej branży systemami zarządzania jakością.

27 SIERPNIA – WEBINAR DLA TOP 20 „JAK VENTURE BUILDING MOŻE WSPIERAĆ STARTUPY W ROZWOJU?” – PROWADZENIE: ROBERT KAROLEWSKI, VENTURE ARCHITECT I MANAGER W THE HEART

Tematem jednego ze spotkań towarzyszących była nowa inicjatywa partnera konkursu, The Heart, znana jako Health Venture Building HUB, której celem jest wspieranie startupów oraz projektów we wczesnej fazie rozwoju działających w obszarze zdrowia.

Podczas spotkania z Robertem Karolewskim, Venture Architect i Manager w The Heart, uczestnicy mieli okazję zapoznać się z głównymi założeniami programu, grupą docelową oraz proponowanym modelem współpracy. Prezentacja dostarczyła uczestnikom cennych informacji dotyczących możliwości, jakie stwarza Health Venture Building HUB innowatorom z sektora zdrowia.

4 WRZEŚNIA – WARSZTATY ONLINE DLA TOP 10 DOTYCZĄCE PREZENTOWANIA – PROWADZENIE: MICHAŁ MISZTAŁ, CEO STARTUP ACADEMY POLAND

W tegorocznej edycji konkursu przed publicznym wystąpieniem podczas Demo Day uczestnicy mieli możliwość podszlifowania swoich umiejętności prezentacji podczas dedykowanego warsztatu. Podczas spotkania Michał Miształ, CEO Startup Academy Poland oraz ekspert z wieloletnim doświadczeniem w zakresie pitchowania, omówił kluczowe elementy, które powinny znaleźć się w chwytliwej prezentacji.

Szkolenie dostarczyło uczestnikom cennych wskazówek na temat efektywnego komunikowania się z publicznością, potencjalnymi inwestorami oraz jurorami. Uczestnicy spotkania aktywnie zaangażowali się w dyskusję, a wiele startupów wykazało się dużą kreatywnością w sztuce prezentacji swoich projektów.

11 WRZEŚNIA – SZKOLENIE DLA TOP20 „WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA W DZIAŁALNOŚCI START-UP’ÓW” – PROWADZENIE: R. PR. EWA JAROSZYŃSKA-KOZŁOWSKA (PARTNER W KANCELARII WKB LAWYERS) ORAZ R. PR. ANNA GRZYWACZ (SENIOR ASSOCIATE W KANCELARII WKB LAWYERS)

W ramach wydarzeń dedykowanych TOP20 11 września 2024 r. odbyło się szkolenie „Własność intelektualna w działalności startupów”, które zostało poprowadzone przez prawniczki z Kancelarii WKB Lawyers – Ewę Jaroszyńską-Kozłowską, Partnera, oraz Annę Grzywacz, Senior Associate.

Podczas spotkania omówiono różne aspekty ochrony własności intelektualnej, w tym kluczowe formy ochrony oraz mechanizmy kumulacji praw. Uczestnicy mieli okazję dowiedzieć się, jak identyfikować dobra intelektualne w startupie na różnych etapach jego rozwoju, a także jak skutecznie je chronić. Szkolenie dostarczyło wszystkim praktycznej wiedzy, która będzie wsparciem dla startupów w zabezpieczaniu swoich innowacji na rynku.

12 WRZEŚNIA – DEMO DAY – WYDARZENIE STACJONARNE, ROTUNDA PKO

12 września w przestrzeni Rotundy PKO w Warszawie odbyło się Demo Day, podczas którego TOP 10 z 3. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge zaprezentowało swoje projekty. Wśród najwyższej ocenionych startupów znalazło się 8 projektów z Polski oraz 2 z Włoch. Demo Day zostało rozpoczęte przez Dyrektora Naczelnego Instytutu Matki i Dziecka, dr n. med. Tomasza Maciejewskiego, który powitał uczestników i gości.

W ramach programu wydarzenia wszystkie startupy miały 5 minut na przedstawienie swoich projektów (w języku polskim lub angielskim), a następnie odbywała się 10-minutowa sesja Q&A. Pytania merytoryczne, zarówno pod kątem medycznym, technologicznym i biznesowym zadawały ekspertki:



- Maryla Wojcieszek – Head of Knowledge, Huge Thing,
- Agnieszka Wiercińska-Krużewska – współzałożycielka i partnerka współzarządzająca kancelarii WKB Lawyers,
- Agnieszka Sobkiewicz – dyrektor zarządzająca i współwłaścicielka spółek Salve i Salve Medica.

W tym roku do dyskusji została dołączona również publiczność, która mogła brać udział w zadawaniu pytań, korzystając z aplikacji Slide poprzez zeskanowanie kodu QR.

Wydarzenie poprowadził Jakub Chwiećko z Medical Innovation Institute, który poza skutecznym zarządzaniem wydarzeniem odpowiadał również za moderowanie sesji pytań i odpowiedzi.



W ramach Demo Day zaprezentowane zostały liczne innowacyjne rozwiązania, w tym m.in. Aptamedica, EFM z projektem Mudisocard, Medvoice, Uhura Bionics z projektem VOXFLOW AI, Semi Robotics, NanoCarbon Group z CardioGuard™, UES Ultra Echo Scan oraz FunkBIOTICS. Na zakończenie online zaprezentowały się dwa włoskie startupy: Omnidermal Biomedics oraz SynDiag.

Podczas wydarzenia startupy miały również okazję do nawiązania kontaktów oraz wymiany doświadczeń z ekspertami branżowymi. Demo Day 3. edycji konkursu cieszyło się licznym zainteresowaniem, a liczba gości, która miała możliwość wysłuchać prezentacji uczestników przebiła okrągłe 100 osób.

25 WRZEŚNIA – WEBINAR W JĘZYKU ANGIELSKIM „SOFTWARE AS MEDICAL DEVICE – WAY TO THE MARKET AND CLINICAL UTILIZATION” („OPROGRAMOWANIE JAKO WYRÓB MEDYCZNY – DROGA NA RYNEK I ZASTOSOWANIE KLINICZNE” – PROWADZENIE: MAŁGORZATA GONSIOR-KUSTOSZ, HEAD OF REGULATORY AFFAIRS AT REVOLVE HEALTHCARE

Kolejną inicjatywą był webinar „Software as Medical Device – way to the market and clinical utilization” poprowadzony w języku angielskim z myślą o zagranicznych uczestnikach konkursu. Wydarzenie było prowadzone przez Małgorzatę Gonsior-Kustosz, Head of Regulatory Affairs w firmie Revolve Healthcare.

Podczas webinaru uczestnicy dowiedzieli się, kiedy oprogramowanie może zostać zakwalifikowane jako wyrób medyczny oraz jakie są kluczowe wymogi prawne i normatywne, które muszą zostać spełnione w przypadku tworzenia oprogramowania medycznego. Omówione zostały również najważniejsze aspekty projektowania i rozwoju takich rozwiązań, a także czas i koszty związane z ich wprowadzeniem na rynek. Na zakończenie prelegentka przedstawiła wyzwania związane z wprowadzeniem oprogramowania do praktyki klinicznej.

3 PAŹDZIERNIKA – WEBINAR DLA TOP10 „JAK ZAPEWNIĆ ZGODNOŚĆ Z PRAWEM INNOWACJI W ZDROWIU I NIE ZWARIOWAĆ?” – PROWADZENIE: MEC. ANNA WIKTOROW-BOJSKA (MANAGING ASSOCIATE W KANCELARII WKB LAWYERS) I PAULINA ROSŁON-HOROSZ (ASSOCIATE W KANCELARII WKB LAWYERS)

W ramach 3. edycji Mother and Child Startup Challenge we współpracy z kancelarią WKB Lawyers zorganizowano również webinar „Jak zapewnić zgodność z prawem innowacji w zdrowiu i nie zwariować?”. W trakcie 2-godzinnego spotkania, prowadzonego przez ekspertki Annę Wiktorow-Bojską i Paulinę Rosłon-Horosz, omówiono kluczowe aspekty prawne związane z wyrobami medycznymi. Uczestnicy dowiedzieli się m.in., jak rozpoznać wyrób medyczny, jakie warunki musi on spełniać oraz jakie regulacje prawne ciążyą na producentach i dostawcach. Szczególną uwagę poświęcono odpowiedzialności kontraktowej i deliktowej, integralności danych, wymogom RODO oraz aspektom prawnym związanym z wykorzystaniem AI i ML w zdrowiu. Spotkanie dostarczyło cennych informacji, pomagając startupom zrozumieć, jak zapewnić zgodność z regulacjami prawnymi, a jednocześnie utrzymać innowacyjność w sektorze zdrowia.

23 PAŹDZIERNIKA – WEBINAR DLA TOP10 „MEDIA I MEDTECH: JAK ZDOBYĆ SERCA DZIENNIKARZY I INWESTORÓW” – PROWADZENIE: ANITA KIJANKA, CEO COME CREATIONS GROUP

W ramach tegorocznej edycji konkursu zorganizowano webinar, który stanowił cenną okazję do zdobycia wiedzy i praktycznych umiejętności z zakresu komunikacji w branży medycznej. Wydarzenie poprowadziła Anita Kijanka, CEO Come Creations Group.

Podczas spotkania uczestnicy mogli dowiedzieć się, jak budować unikalną markę, tworzyć efektywną komunikację z różnymi grupami odbiorców oraz skutecznie docierać zarówno do dziennikarzy, jak i inwestorów. Prowadząca przedstawiła także techniki, które pomagają w prezentacji projektów inwestycyjnych, podkreślając znaczenie storytellingu oraz prostoty przekazu, który powinien być zrozumiały nawet dla osób bez technicznego przygotowania.

Webinar wyróżniał się nie tylko dużą dawką praktycznych wskazówek, ale również interaktywnymi warsztatami, podczas których uczestnicy mieli okazję przetestować swoje umiejętności pitchingowe.

3 MARCA 2025 – WEBINAR „EIT HEALTH JAKO INSTRUMENT WSPIERAJĄCY TWORZENIE EKOSYSTEMU INNOWACJI” – PROWADZENIE: JOANNA BROY, EIT HEALTH ECOSYSTEM LEAD FOR POLAND

W ramach 3. edycji Mother and Child Startup Challenge we współpracy z partnerem konkursu zorganizowano webinar „EIT Health jako instrument wspierający tworzenie ekosystemu innowacji”. Spotkanie poprowadziła Joanna Broy, EIT Health InnoStars, Ecosystem Lead for Poland, dostarczając uczestnikom kompleksowej wiedzy na temat europejskich mechanizmów wsparcia dla startupów medycznych.

Podczas spotkania omówiono kluczowe programy oferowane przez EIT Health, wskazując, jak startupy mogą skutecznie aplikować i uzyskać wsparcie finansowe, mentoringowe oraz dostęp do międzynarodowego networkingu. Szczególną uwagę poświęcono możliwościom skalowania rozwiązań medycznych na rynki europejskie oraz wyzwaniom związanym z internacjonalizacją innowacji w sektorze zdrowia.

Ekspertka przedstawiła także praktyczne wskazówki dotyczące procesów aplikacyjnych, wymagań formalnych oraz potencjalnych korzyści płynących z uczestnictwa w programach EIT Health, które wspierają rozwój innowacyjnych technologii medycznych na każdym etapie ich rozwoju – od fazy koncepcyjnej po komercjalizację.

Webinar dostarczył uczestnikom cennych informacji oraz narzędzi niezbędnych do skutecznego budowania strategii rozwoju ich startupów w ekosystemie europejskim, wzmacniając ich pozycję na rynku innowacji medycznych.

GALA FINAŁOWA I NAGRODY

27 listopada 2024 w warszawskim **Teatrze Capitol** odbyło się podsumowanie 3. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge. Wydarzenie zostało objęte patronatem Fundacji TVP.

Nagroda główna, czyli możliwość pilotażowego wdrożenia w szpitalach organizujących konkurs, trafiła do UES – Ultra Echo Scan. Startup stworzył zaawansowane narzędzie diagnostyczne, które wspomaga wykrywanie wrodzonych wad serca u noworodków dzięki zastosowaniu algorytmów sztucznej inteligencji w analizie obrazów z USG. Zwycięska technologia pozwala także na dalsze zastosowanie w diagnostyce dzieci i dorosłych. Jury doceniło potencjał projektu, zwracając uwagę na skalowalność rozwiązania oraz możliwość zastosowania go w badaniach przesiewowych noworodków na całym świecie przy niskich kosztach implementacji.

Atrakcyjne nagrody dodatkowe ufundowali też nasi Partnerzy. Nagrodzili w ten sposób innowacyjność pomysłów, a publiczność gromkimi brawami doceniła każdego z laureatów.

- **OVHcloud** – kredyty chmurowe o wartości 100 000 i 50 000 euro dla SynDiag, Uhura Bionics, UES i Omnidermal.
- **EIT Health** – mentoring o wartości 1 500 euro oraz 2 wejściówki na wydarzenie EIT Health 2025 dla UES i EFM.
- **Consonance** – konsultacje projektowe o wartości 10 000 zł dla startupu Aptamedica.
- **WKB Lawyers** – obsługa prawna dla Uhura Bionics, SemiRobotics i SynDiag.
- **Europejska Fundacja Innowacji** – pakiet usług o wartości 15 000 zł dla FunkBIOTICS.
- **Revolve Healthcare** – konsultacje dla Omnidermal, SynDiag i Uhura Bionics.
- **talanoa** – dostęp do kursu „How to commercialise MedTech startups in the US” dla SynDiag.



Nowością 3. edycji MCSC było przyznanie przez szpitale opieki mentorskiej wybranym startupom. Dzięki takiemu rozwiązaniu startup objęty opieką mentorską może liczyć na wsparcie szpitala w kwestiach merytorycznych i networkingowych. Jest to również otwarcie drogi do tego, by w przyszłości pogłębić współpracę.

Projekty objęte opieką mentorską:

- Uhura Bionics i Semi Robotics – Uniwersyteckie Centrum Kliniczne;
- Uhura Bionics i SynDiag – Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.;
- Uhura Bionics – Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie;
- Aptamedica – Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”;
- Aptamedica – Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku;
- Semi Robotics – Bonifratskie Centrum Medyczne, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku;
- FunkBIOTICS – Instytut Matki i Dziecka.

Podczas gali nagrodzony został również zwycięzca plebiscytu „**Laureat Publiczności**”. W wyniku głosowania internautów wygrał projekt neendu, czyli domowy system do monitorowania stanu zdrowia noworodków i niemowląt od pierwszych dni ich życia. Jego zadaniem jest przewidywanie wczesnych symptomów Zespołu Nagłej Śmierci Łóżeczkowej (SIDS). Nagrodą było objęcie startupu opieką mentoringową Fundacji Instytutu Matki i Dziecka. Ogromne zainteresowanie konkursem i galą finałową przełożyło się na imponującą frekwencję. Na widowni zasiedli m. in.: przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Ministerstwa Rozwoju i Technologii, Ministerstwa Cyfryzacji, urzędu Rzecznika Praw Pacjenta, Agencji Badań Medycznych, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Narodowego Funduszu Zdrowia, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego, Polskiej Akademii Nauk czy Naczelnej Izby Lekarskiej.

Niezwykle miło było nam gościć przedstawicieli szpitali współorganizujących konkurs. Dostaliśmy też silne wsparcie od Zarządu i pracowników Instytutu Matki i Dziecka. **Warto przypomnieć, że po raz pierwszy gala finałowa MCSC była otwarta dla publiczności, a bezpłatne wejściówki można było zdobyć po uprzedniej rejestracji.**



INNOWATORZY

LAUREACI, TOP 10 I TOP 20



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

LAUREAT NAGRODY GŁÓWNEJ



UES to oprogramowanie SaaS, które realizuje zadania polegające na analizie nagrań diagnostycznych z USG. Dokonuje analizy trzech podstawowych projekcji. Automatycznie wykrywa prawdopodobieństwo Wrodzonych Wad Serca (WWS) w badaniu UKG noworodków, wskazuje obecność lub brak WWS. Oprogramowanie oparte jest na sztucznej inteligencji z wykorzystaniem uczenia maszynowego. Projekt posiada duży potencjał pod względem skalowalności, możliwość stosowania w badaniach przesiewowych noworodków na całym świecie, przy niskich kosztach implementacji.

Globalny wskaźnik wykrywalności Wrodzonych Wad Serca jest niski i wynosi 35-50%. WWS występują z częstością 8,2 na 1000 żywych urodzeń i są główną przyczyną zachorowalności i umieralności niemowląt. Wykrywanie WWS u noworodka wymaga odpowiedniego sprzętu, specjalistycznej wiedzy i dużego doświadczenia. Dostępność i liczba lekarzy specjalistów oraz ośrodków o wysokim stopniu referencyjności może być tego powodem. Oprogramowanie UES jest odpowiedzią na tego typu problemy. Wyszkolony personel medyczny lub lekarz po wykonaniu standardowych projekcji w określony sposób i przeanalizowaniu obrazów przez oprogramowanie UES otrzymuje odpowiedź w postaci potwierdzenia lub braku WWS z prawdopodobieństwem 96%. Taka informacja pozwala na skierowanie noworodka na dodatkowe badania lub konsultację z lekarzem specjalistą.

Strona internetowa: <https://www.prometheusmedtech.ai/projects/ultra-echo-scan>

E-mail: w.strzelczyk@lptw.pl

LAUREAT NAGRODY PUBLICZNOŚCI



Neendu to domowy system do monitorowania stanu zdrowia noworodków i niemowląt od pierwszych dni ich życia. Został zaprojektowany w celu przewidywania wczesnych symptomów Zespołu Nagłej Śmierci Łóżeczkowej (SIDS). Jego niebezpieczeństwo polega na tym, że jest możliwy do wykrycia dopiero w ostatnich chwilach przed wystąpieniem, oraz może dotknąć zupełnie niespodziewanie nawet zdrowe dzieci.

Neendu to pierwsze urządzenie, które monitoruje wszystkie kluczowe parametry życiowe - ruchy oddechowe, puls, temperaturę oraz natlenienie krwi. Czujniki własnej konstrukcji i algorytmy przetwarzania danych gwarantują wiarygodność pomiarów i minimalizują ryzyko wystąpienia fałszywych alarmów. Urządzenie działa bezprzewodowo, ułatwiając proces zakładania na malucha i nie odbierając swobody ruchów. System połączony jest z aplikacją mobilną, która umożliwia podgląd bieżącego stanu zdrowia dziecka oraz odczytów z przeszłości. Aplikacja dostarcza także instrukcje pierwszej pomocy w sytuacji zagrożenia.

Celem Neendu jest przeniesienie metodyki monitorowania stanu zdrowia dziecka ze szpitali do domów, zapewniając bezpieczeństwo maluchom i spokój rodzicom. Rozwiązanie może także znaleźć zastosowanie w szpitalnych salach poporodowych. Personel medyczny będzie miał możliwość monitorowania stanu zdrowia noworodków w celu wczesnego wykrywania ewentualnych zagrożeń.

Neendu można wykorzystać nie tylko jako środek do walki z SIDS, ale także do śledzenia ścieżki powrotu do zdrowia np. po przeziębieniu.

Strona internetowa: www.neendu.com

E-mail: contact@neendu.com

TOP 10



APTAMEDICA

Aptamedica to startup działający w branży MedTech, Science & Health. Celem jest stworzenie innowacyjnego i uniwersalnego analizatora do personalizacji skomplikowanych terapii (np. leczenia sepsy na oddziałach intensywnej terapii). Rozwiązanie pozwala na szybkie, tanie i precyzyjne oznaczenie stężenia markerów sepsy oraz leków przy łóżku chorego - bez potrzeby transportowania próbki do specjalistycznego laboratorium. Analizator umożliwia wykonanie szybkiego testu w formie paskowej, działającego w sposób zbliżony do glukometru. Każdy pasek jest jednorazowy oraz specyficzny względem mierzonej substancji, a do wykonania pomiaru potrzeba niewielkiej ilości próbki krwi żyłnej. Chcąc wykonać inne badanie wystarczy zmienić pasek na nowy, dedykowany dla szukanego związku. Drugi tryb działania polega na umieszczeniu sondy pomiarowej w rurce dializatora lub żyły pacjenta, pozwalając tym samym na monitorowanie zmian stężenia leku w czasie rzeczywistym. Rozwiązanie zmniejsza skalę wielu problemów występujących w obecnej chwili. Niską ceną zwiększa dostępność do zaawansowanych badań laboratoryjnych w mniejszych zakładach zdrowotnych, których ze względu na niedofinansowanie nie stać na wykonywanie tak zaawansowanych badań. Znacznie krótszy czas oczekiwania na wynik pozwala na szybsze podjęcie działań terapeutycznych. Bieżący monitoring stężenia podawanych leków zwiększy efektywność leczenia, a tym samym zminimalizuje ciężkie powikłania u pacjentów.

Strona internetowa: www.apamedica.com

E-mail: kontakt.apamed@gmail.com

EFM



Projekt Mudisocard dotyczy szybkiej, kompleksowej, zaawansowanej i zautomatyzowanej diagnostyki nieinwazyjnej. Opatentowany przez nas układ pomiarowy daje możliwość na rozszerzenie diagnostyki EKG zarówno w kierunku innych niż zaburzenia rytmu chorób kardiologicznych jak i chorób pulmonologicznych. Zadaniem projektu jest stworzenie narzędzia pozwalającego na szybką, kompleksową i nieinwazyjną ocenę stanu serca i płuc. Urządzenie ma zastąpić spoczynkowe badanie elektrokardiograficzne pozwalając na uzyskanie informacji szersze od uzyskiwanych obecnie raz poddanie ich analizie algorytmami, które dostarczą wiedzy i oceny lekarzom innych specjalizacji niż kardiologia dziecięca. Autorskie algorytmy będą w stanie na bazie tych sygnałów dokonać analizy dynamiki serca i poza wykreśleniem standardowego EKG, zwrócić informację o chorobach towarzyszących.

Mudisocard rejestruje trzy sygnały z ludzkiego ciała: EKG 3D (wektokardiografia), bioimpedancja 3D i osłuchiwanie klatki piersiowej (sygnał dźwiękowy). Pomiary te wykonywane są za pomocą 7 końcówek elektrod umieszczonych na ciele pacjenta w celu kilkumontowej rejestracji. W wyniku procesu telemedycznej analizy, poza wyświetleniem klasycznego EKG, system umożliwia natychmiastowe wskazanie chorób towarzyszących np. POChP czy niewydolność serca.

Strona internetowa: www.engineers4medicine.com

E-mail: info@engineers4medicine.com

FUNKBIOTICS

FunkBIOTICS
Remastering nature's solutions

KARVADERM to przełomowy projekt opracowany przez spółkę FUNKBIOTICS. Nasz produkt to antyseptyczny opatrunek hydrożelowy w formie membrany hydrożelowej, który wykorzystuje naturalne substancje takie jak, karwakrol i tymol, zapewniające skuteczną ochronę przeciwbakteryjną oraz chitosan stymulujący proces gojenia ran. KARVADERM jest dedykowany do ran trudno gojących i zainfekowanych, ale może być stosowany wszędzie tam, gdzie potrzebne jest przyspieszenie procesu gojenia oraz poprawna estetyka zagojonej rany np. do leczenia ran pooperacyjnych lub w medycynie estetycznej. Wyniki niezależnych badań potwierdziły, że KARVADERM wykazuje niezwykle wysoką efektywność w zwalczaniu bakterii przy jednoczesnym braku cytotoksyczności. W porównaniu z opatrunkiem zawierającym jony srebra wykazuje znaczącą przewagę w szybkości i zakresie działania. Wszystkie składniki Karvaderm są w 100% naturalne i biodegradowalne. Karvaderm jest produkowany w Polsce i podlega ochronie patentowej. Aktualnie rozwijamy nową wersję produktu – KARVADERM PLAY, w postaci pianki hydrożelowej, która może być stosowana na co dzień jako szybka i prosta w aplikacji alternatywa dla popularnych środków antyseptycznych, która tworzy na ranie antybakteryjny film i stymuluje proces naprawczy.

Strona internetowa: www.funkbiotics.com

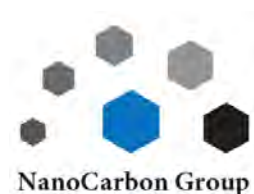
E-mail: hello@funkbiotics.com

MEDVOICE.

MEDVOICE. to innowacyjny asystent lekarza napędzany sztuczną inteligencją, który stanowi odpowiedź na globalny problem błędnych diagnoz medycznych. Co roku błędna diagnoza dotyka 23% obywateli UE i ponad 12 milionów Amerykanów, prowadząc w samych Stanach Zjednoczonych do śmierci 371 000 osób i trwałego kalectwa kolejnych 424 000 – łącznie blisko 800 000 osób doznaje poważnej krzywdy. MEDVOICE. ma na celu wsparcie lekarzy w procesie diagnostycznym, znacznie przyspieszając wykrywanie trudnych do zidentyfikowania dolegliwości, chorób przewlekłych lub innych przypadłości, co z kolei ma przyczynić się do wydłużenia życia pacjentów i ułatwienia ich leczenia. Platforma poprawia komunikację między lekarzem a pacjentem i redukuje czas poświęcany na czynności administracyjne, co bezpośrednio wpływa na szybkość diagnozowania i zadowolenie pacjentów. MEDVOICE. oferuje takie funkcjonalności jak rekomendacje pytań, planów leczenia, przepisania leków oraz zlecenia badań. Ponadto, zawiera szablony do szybkiego kodowania ICD-10, funkcje transkrypcji i podsumowania wizyt w czasie rzeczywistym oraz integrację z systemami EHR, usprawniając proces leczenia. MEDVOICE. to nie tylko narzędzie diagnostyczne, ale kompleksowa platforma wspierająca lekarzy w zapewnieniu najwyższej jakości opieki, minimalizując ryzyko błędów medycznych.

Strona internetowa: <https://medvoice.io/>

E-mail: hello@medvoice.io



NANOCARBONGROUP

NanoCarbonGroup.com prezentuje CardioGuard™ – koszulkę nano-EKG – pierwsze w Polsce zaawansowane rozwiązanie, które rewolucjonizuje sposób monitorowania parametrów kardiologicznych, ze szczególnym uwzględnieniem opieki nad kobietami w ciąży.

CardioGuard™ umożliwia ciągłe i dokładne monitorowanie parametrów kardiologicznych zarówno matki jak i płodu, co jest kluczowe dla wczesnego wykrywania potencjalnych problemów zdrowotnych. Regularne monitorowanie EKG pozwala na wczesne wykrywanie nieprawidłowości, które mogą być krytyczne dla zdrowia zarówno matki, jak i dziecka. Dzięki CardioGuard™, kobiety w ciąży mogą być monitorowane w trybie ciągłym bez konieczności częstych wizyt w placówkach medycznych, co znacząco poprawia komfort i bezpieczeństwo pacjentek. CardioGuard™ została opracowana z wykorzystaniem unikalnych właściwości fizykochemicznych nanorurek węglowych, umożliwiając precyzyjną rejestrację sygnału EKG. Kluczowym elementem CardioGuard™ jest elektroprowadząca pasta oparta na ultradługich nanorurkach kompatybilnych z szeroką gamą baz, która prowadzi do elastycznych, suchych elektrod ściśle współpracujących z dowolnymi tekstyliami.

Kluczowe korzyści wynikające z zastosowania CardioGuard™ obejmują: precyzyjne i stabilne monitorowanie parametrów zdrowotnych o charakterystyce Holtera, łatwo dostępne, komfortowe użytkowanie w codziennych czynnościach i podczas aktywności fizycznej/rehabilitacji, integralność z kardiomonitorami i innymi systemami EKG dostępnymi na rynku.

Strona internetowa: www.nano-c-group.org

E-mail: slawomir.boncel@gmail.com



OMNIDERMAL BIOMEDICS

Omnidermal Biomedics to firma biomedyczna specjalizująca się w opracowywaniu rozwiązań diagnostycznych w dziedzinie leczenia ran, reprezentowana przez Sarę Becchi. Co roku około 2% najmłodszej części światowej populacji cierpi na przewlekłe rany, które mogą wynikać z różnych stanów klinicznych, od chorób przewlekłych po stany ostre (takie jak odleżyny, rozwijające się na skutek długotrwałego unieruchomienia w łóżku). Proces leczenia wymaga bardzo długotrwałego i precyzyjnego monitorowania rany, aby zaplanować odpowiednie leczenie. Obecnie dostępnych rozwiązań do monitorowania ran jest niewiele, cechują się one brakiem precyzji i nie są przenośne. Z tego powodu firma Omnidermal opracowała WoundViewer: pierwsze w pełni automatyczne, przenośne urządzenie do precyzyjnego pomiaru i klinicznej klasyfikacji przewlekłych ran. Urządzenie jest w stanie automatycznie: zmierzyć ranę w 3D, sklasyfikować ją według trzech różnych skal klinicznych (WBP, TIME i TEXAS) oraz ocenić stopień jej zakażenia za pomocą obrazowania termicznego w czasie rzeczywistym. Dodatkowo urządzenie implementuje kompletną cyfrową kartotekę kliniczną oraz system API do integracji z systemami informatycznymi szpitala. Prezentowany projekt ma na celu wdrożenie WoundViewer do standardowych procedur szpitalnych, umożliwiając zarówno telemedyczne, jak i szpitalne protokoły leczenia ran, co pomoże unikać poważnych konsekwencji klinicznych, takich jak infekcje, które mogą prowadzić do amputacji lub śmierci.

Strona internetowa: www.omnidermal.it

E-mail: sara.becchi@omnidermal.it



SEMI ROBOTICS

Semi Robotics to dynamicznie rozwijający się startup z Łodzi, który koncentruje się na tworzeniu nowatorskich technologii wspierających osoby z różnymi stopniami niepełnosprawności. Naszym głównym celem jest zwiększenie samodzielności i poprawa jakości życia tych, którzy codziennie mierzą się z wyzwaniami związanymi z wykonywaniem podstawowych czynności.

Flagowym produktem Semi Robotics jest FIDI, zautomatyzowany robot karmiący, zaprojektowany z myślą o zapewnieniu większej niezależności osobom, które zmagają się z codziennymi trudnościami związanymi z samodzielnym spożywaniem posiłków. Dzięki wykorzystaniu sztucznej inteligencji, FIDI jest w stanie dostosować się do indywidualnych potrzeb użytkowników, co czyni go wyjątkowym na rynku. FIDI wyróżnia się na tle konkurencji dzięki pełnej autonomii działania oraz przyjaznemu i intuicyjnemu interfejsowi dotykowemu. Nasze rozwiązanie jest nie tylko innowacyjne, ale także przystępne cenowo, co sprawia, że może ono stać się realnym wsparciem zarówno w domach prywatnych, jak i placówkach medycznych, takich jak szpitale czy domy opieki. Nasze rozwiązanie skierowane jest zarówno do użytkowników indywidualnych, jak i placówek medycznych. FIDI jest odpowiedzią na rosnące zapotrzebowanie na urządzenia wspomagające osoby starsze i niepełnosprawne, w kontekście starzejącego się społeczeństwa oraz niedoboru personelu medycznego.

Strona internetowa: www.semirobotics.pl

E-mail: kontakt@semirobotics.pl



SYNDIAG

Rak jajnika (OC), często nazywany "cichym zabójcą", zajmuje 5. miejsce wśród głównych przyczyn zgonów związanych z nowotworami na świecie, ze względu na to, że 75% przypadków jest diagnozowanych zbyt późno, co czyni go najbardziej śmiertelnym nowotworem ginekologicznym. W Europie notuje się około 66.000 nowych przypadków raka jajnika i ponad 42.000 zgonów rocznie. SynDiag to startup FemTech założony w 2019 roku jako spin-off Politechniki Turyńskiej (Włochy) przez trzech przedsiębiorców i naukowców: Daniele Conti, PhD – CEO, Rosilari Bellacosa Marotti, PhD – CTO, oraz Federicę Gerace, PhD – dyrektor ds. AI i badań i rozwoju. SynDiag opracował OvAi, oprogramowanie jako urządzenie medyczne oparte na sztucznej inteligencji, mające na celu wczesną diagnozę raka jajnika. Składa się ono z dwóch modułów: 1. OvAi Focus, posiadające oznaczenie CE (klasa I MDD), umożliwia wykrywanie torbieli jajnika na podstawie nagrań ultrasonograficznych; 2. OvAi X, wspierające różnicowanie diagnozy za pomocą tzw. wirtualnej biopsji: OvAi X przewiduje dokładną histologię guza, dostarczając kluczowych informacji do leczenia, gdy inne metody są niedostępne. OvAi X jest klinicznie zweryfikowane na podstawie 500 przypadków, osiągając 79% dokładności przewidywania histologii (eksperci ginekologów – 77%), 88% czułości (ginekologów – 90%) i 98% specyficzności (ginekologów – 93%). Projekt proponuje przyjęcie OvAi X przez ginekologów w Polsce w celu uzyskania i opublikowania raportu dotyczącego użyteczności i korzyści klinicznych zapewnianych przez OvAi X na podstawie danych klinicznych z rzeczywistej praktyki, z zamiarem poprawy jakości życia wszystkich kobiet.

Strona internetowa: www.syndiag.ai

Email: contact@syndiag.ai



UHURA BIONICS

Uhura Bionics to innowacyjna firma, która zajmuje się tworzeniem zaawansowanych technologii wspomagających komunikację dla osób z zaburzeniami mowy, takimi jak laryngektomia, porażenie mózgowe, stwardnienie rozsiane czy choroba Parkinsona. Nasze flagowe rozwiązanie, system VOXFLOW™, to wzmacniacz głosu oparty na sztucznej inteligencji, który w czasie rzeczywistym poprawia i wzmacnia mowę użytkownika, umożliwiając swobodną komunikację nawet w przypadku utraty krtani. Dzięki integracji z technologią druku 3D oraz dedykowanemu sprzętowi, nasze produkty są dostosowywane do indywidualnych potrzeb pacjentów, a także łatwo wdrażane w placówkach medycznych. Nasza misja to nie tylko rozwój technologii, ale przede wszystkim poprawa jakości życia osób z niepełnosprawnościami. VOXFLOW jest częścią większego ekosystemu, który obejmuje także sztuczne krtanie oraz specjalistyczne uszczelki stomijne, zapobiegające wyciekowi powietrza u pacjentów po tracheotomii. Nasze rozwiązania integrują najnowsze technologie, w tym druk 3D oraz dedykowany sprzęt, co pozwala na ich pełne dostosowanie do indywidualnych potrzeb użytkowników. Uhura Bionics nie tylko tworzy innowacyjne urządzenia, ale również współpracuje z placówkami medycznymi, oferując kompleksowe szkolenia dla specjalistów, co umożliwia łatwe wdrożenie naszych produktów w codziennej praktyce klinicznej. Rynek, na którym działamy, jest ogromny, a liczba osób potrzebujących takich rozwiązań stale rośnie, zwłaszcza w kontekście starzejącego się społeczeństwa. Szacuje się, że liczba osób dotkniętych zaburzeniami mowy na świecie sięga 1 miliarda. Uhura Bionics, dzięki swoim przełomowym technologiom, jest w doskonałej pozycji, by sprostać rosnącym potrzebom rynku i stać się liderem w dziedzinie technologii wspomagania mowy.

Strona internetowa: www.uhura.pl

E-mail: info@uhura.pl

TOP 20¹



AIDE.MD

Aide.md to innowacyjna aplikacja internetowa, która wykorzystuje sztuczną inteligencję do kompleksowego wsparcia lekarzy. Lekarze poświęcają nawet 43% czasu pracy na czynności administracyjne, co stanowi istotny czynnik wypalenia zawodowego. Aplikacja automatycznie tworzy notatki medyczne na podstawie nagrania wizyty lekarskiej, co pozwala lekarzowi skupić się na pacjencie, przeprowadzić dodatkowe badania i dokładnie wyjaśnić zalecenia. Pacjent, któremu poświęcono więcej uwagi, jest bardziej zadowolony z porady i chętniej przestrzega zaleceń terapeutycznych, co pomaga w zarządzaniu chorobą i ogranicza potrzebę dodatkowych wizyt oraz hospitalizacji. Aide.md wyróżnia się integracją funkcji tworzenia notatek z inteligentnym uzupełnianiem skali medycznych (np. CHA₂DS₂-VASC, NORTON), oraz kontekstowym przywoływaniem rzetelnych źródeł wiedzy medycznej (np. wytycznych towarzystw naukowych). Aplikacja znacząco redukuje obciążenie administracyjne personelu, wspiera praktykowanie medycyny opartej na faktach i minimalizuje ryzyko pomyłek.

Strona internetowa: <https://aide.md>

E-mail: aide.md.app@gmail.com

BASEROW



Baserow to wiodąca platforma open-source typu no-code do zarządzania danymi, która umożliwia budowanie aplikacji i baz danych bez umiejętności technicznych. Zastąp swoje arkusze kalkulacyjne naszą platformą do współpracy. Odpowiednia do codziennych danych operacyjnych, takich jak zarządzanie zadaniami, planowanie personelu, zarządzanie aktywami, śledzenie celów (OKR), zarządzanie ryzykiem i wiele innych. Buduj portale dla pacjentów oraz narzędzia wewnętrzne bezpośrednio z bazy danych. Dostępna jako SaaS lub w wersji self-hosted, zgodna z regulacjami GDPR/HIPAA/SOC 2 oraz przystosowana do skalowania. Jedna elastyczna platforma, która pozwala organizować pracę w Twoim stylu.

Strona internetowa: <https://baserow.io>

E-mail: olivier@baserow.io

¹ Pozostałe startupy z TOP20

BODYSENSE EMBEDDED SYSTEMS



Body Sense to innowacyjne rozwiązanie z zakresu diagnostyki medycznej oraz technologii teleinformacyjnych. System składa się z elektronicznej naklejki z czujnikiem temperatury, która jest delikatna dla skóry i może być bezpiecznie przyklejona do ciała dziecka. Naklejka Body Sense jest wyposażona w zaawansowane technologie, które pozwalają na ciągły i zdalny odczyt temperatury, eliminując potrzebę manualnych pomiarów. Body Sense umożliwia śledzenie trendów temperatury u pacjentów, informowanie o stanach alarmowych w przypadku wykrycia gorączki oraz łatwy dostęp do historii pomiarów. Sztuczna inteligencja w oparciu o dane z naklejki pomoże w lepszym zrozumieniu stanów chorobowych i przyczyni się do rozwoju nowych metod leczenia. Po pomyślnym przeprowadzeniu pilotaży z pomiarem temperatury ciała pacjentów, planowane jest również opracowanie kompleksowego czujnika wielomodalnego służącego do ciągłego monitorowania większej ilości parametrów vitalnych pacjentów jak potliwość, skład potu czy saturacja krwi. Body Sense ma potencjał, aby zoptymalizować sposób monitorowania zdrowia dzieci, oferując rozwiązanie, które jest zarówno wygodne, jak i efektywne. Dzięki temu personel medyczny może skupić się na innych aspektach opieki nad pacjentem, mając pewność, że system alarmowy natychmiast ich powiadomi o wszelkich niepokojących zmianach temperatury. Projekt ten stanowi krok naprzód w opiece zdrowotnej i może stać się standardem w monitorowaniu stanu zdrowia dzieci w przyszłości.

Strona internetowa: <https://embeddedsystems.do>

E-mail: office@embeddedsystems.do



CHRONISYNC

ChroniSync

Prezentujemy usługę koordynacji opieki zdrowotnej wraz z platformą ChroniSync do monitorowania, koordynowania i personalizacji opieki pacjentów chorych przewlekle, a także dającej dostęp do personelu opieki zdrowotnej spoza placówki. Projekt dotyczy pacjentów cierpiących na choroby cywilizacyjne tj. nadciśnienie, cukrzyca, astma itp., których szacuje się w Polsce na blisko 15 mln osób, w Europie ok 150 mln, a w USA kolejne 150 mln, co z perspektywy globalnej daje ponad 2 mld chorych. Dodatkowo przewlekły charakter choroby oznacza, że pacjent potrzebuje długoterminowego wsparcia i opieki, co generuje dodatkowe koszty. Usługa koordynacji wraz z platformą ChroniSync tworzy hybrydowego asystenta choroby. Rozwiązanie odwzorowuje i automatyzuje standardowe procesy leczenia chorób, a zawarte w nim algorytmy AI nadzorują stan zdrowia pacjenta, podejmują decyzję o terminach wizyt kontrolnych, generują indywidualne plany opieki oraz wspomagają pacjenta przy wprowadzaniu danych z urządzeń.

Dzięki naszemu rozwiązaniu, minimalizujemy niezbędny wkład pacjenta w swoją terapię jednocześnie zwiększając jego motywację do jej utrzymywania. Placówki natomiast, otrzymują narzędzie zwiększające wydajność koordynatorów/opiekunów oraz lekarzy. Otrzymują również dostęp do społeczności personelu opieki zdrowotnej, dzięki której mogą nawiązywać współpracę i rozszerzać wachlarz swoich świadczeń. Rozwiązanie to idealnie sprawdzi się w programie Koordynowanej Opieki Zdrowotnej.

Strona internetowa: www.chronisync.com

E-mail: kontakt@chronisync.pl

CONNECT4KIDS

CONNECT4KIDS Connect4Kids to platforma pozwalająca rodzicom i opiekunom na przewidywanie, wykrywanie oraz monitorowanie problemów zdrowotnych dzieci za pomocą algorytmów sztucznej inteligencji wykorzystujących pomiary, które mogą zostać wykonane za pomocą smartphona, wspierając ich tym samym w podejmowaniu decyzji na temat zdrowia swoich podopiecznych. Otrzymany w 2023 grant NCBiR (Bridge Alfa – dofinansowanie z udziałem funduszy kapitałowych) pozwolił nam w ramach działań B+R zweryfikować poprawność stawianych też badawczych, a także wskazać kierunki dalszych prac. W tym okresie skupiliśmy się na predykcji wad postawy ciała dziecka. Rezultatem jest wstępna wersja algorytmu (model AI) oraz formularz dodatkowych danych i pytań kierowanych do opiekuna dziecka. W ramach predykcji (działanie modelu) możliwe jest określenie aktualnego stanu (w zadanych kryteriach) zdrowia dziecka, a także śledzenie jego zmian w czasie (wielokrotne pomiary) i dodatkowe odniesienie wyników do całości przebadanej populacji. To w dłuższej perspektywie daje możliwość wytyczenia trendów rozwojowych dla danego dziecka, a tym samym wskazania potencjalnych zagrożeń. Szersze ujęcie pozyskanych danych daje za to możliwość analizy stanu zdrowia całej przebadanej populacji i określanie kierunków zmian, a tym samym podejmowania działań prewencyjnych (np. w odniesieniu do chorób cywilizacyjnych). W trakcie prac badawczych określiliśmy również kolejne obszary, które zostaną włączone do zestawu opracowywanych narzędzi: monitorowanie zaburzeń rozwoju psychicznego i fizycznego, wady słuchu, wymowy, zmiany skórne.

Strona internetowa: <https://connect4kids.pl/>

E-mail: biuro@connect4kids.pl



DiabScale

DIABSCALE

DiabScale jest innowacyjną aplikacją mobilną, zaprojektowaną specjalnie dla osób z cukrzycą typu 1 i 2 oraz insulinoopornością. Aplikacja wspiera użytkowników w codziennym zarządzaniu ich zdrowiem, oferując m.in. takie funkcje jak obliczanie dawek insuliny, dzienniczek diabetyka, tworzenie własnych planów żywieniowych i posiłków, historię wyszukiwanych produktów oraz statystyki osiągniętych celów. Korzystając z DiabScale, użytkownicy zyskują:

- Lepszą kontrolę poziomu cukru we krwi: Dzięki precyzyjnym obliczeniom dawek insuliny do posiłków i monitorowaniu glikemii.
- Wsparcie dietetyczne: Spersonalizowane, dostosowane do zaleceń, zaplanowane i obliczone posiłki, pomagają w utrzymaniu zdrowej diety.
- Wsparcie w tworzeniu własnych potraw: Szeroka baza produktów umożliwia kreatywne tworzenie własnych potraw.
- Monitorowanie postępów: Możliwość śledzenia postępów zdrowotnych przy pomocy wykresów.
- Lepsze zdrowie i samopoczucie: Poprawa jakości życia dzięki lepszemu zarządzaniu chorobą.
- Dostęp do społeczności: Możliwość wymiany doświadczeń i wskazówek z innymi użytkownikami, co zwiększa motywację i wspiera w codziennych wyzwaniach.

DiabScale to narzędzie, które ułatwia codzienne życie osób z cukrzycą, pomagając im lepiej kontrolować swoją chorobę i poprawić stan swojego zdrowia.

Strona internetowa: www.diabscale.ai/pl

E-mail: hello@diabscale.ai



GLUCOMAMA

Glucomama to aplikacja dla kobiet zmagających się cukrzycą ciążową, czyli zaburzeniem tolerancji węglowodanów, rozpoznawanym po raz pierwszy w ciąży i dotyczącym ok. 9% kobiet w Polsce. Diagnoza, która stawiana jest zwykle między 24-28 tygodniem ciąży jest dla przyszłych mam sytuacją nową i stresującą. Wymaga ona od kobiety wprowadzenia istotnych zmian w stylu życia i diecie, a niekiedy także insulinoterapii w celu utrzymania prawidłowego poziomu glikemii. Wprowadzenie tak drastycznych zmian w krótkim czasie może stanowić wyzwanie dla kobiety w ciąży. Na te wyzwania doskonale odpowiada aplikacja Glucomama. Aplikacja Glucomama pełni rolę asystenta kobiety ciężarnej, który oferując wiele spersonalizowanych funkcjonalności będzie wspierał przyszłe mamy w zarządzaniu ich zdrowiem, a przez to minimalizował ryzyko powikłań związanych z cukrzycą ciążową. Będzie również motywował je do sumiennego wypełniania zaleceń lekarskich oraz monitorowania glikemii poprzez efektywny system grywalizacji angażujący społeczność pacjentek do używania aplikacji.

Aplikacja Glucomama łączy w sobie kilka elementów w jedno narzędzie ułatwiające kobiecie w ciąży zarządzanie cukrzycą. Oszczędza czas kobiety, która pewnie poświęciłaby go na samodzielne poszukiwanie informacji oraz pozwoli na zminimalizowanie ryzyka popełnienia błędów w monitorowaniu przez nią cukrzycy zapewniając jej bezpieczeństwo i spokój ducha.

Strona internetowa: <https://glucomama.pl/>

E-mail: kontakt@glucomama.pl



GROWWITHME

Nasz projekt GrowWithMe, jest odpowiedzią na wyzwania, przed którymi stoją dzieci i młodzież w wieku szkolnym z wrodzonym lub nabytym brakiem kończyny górnej. Naszym celem poprawa ich codziennego funkcjonowania poprzez dostarczenie zaawansowanych technologicznie, modułowych protez. GrowWithMe wprowadza innowacyjne rozwiązania w postaci protez, które można dostosować i rozbudować w miarę wzrostu dziecka. Modułowość naszych protez pozwala na indywidualne dopasowanie do potrzeb użytkownika, co nie tylko redukuje koszty związane z koniecznością częstej wymiany całego urządzenia, ale także zapewnia ciągłe dostosowanie do zmieniających się wymagań fizycznych. Dodatkową cechą naszych protez będzie zintegrowana technologia sensoryczna, która umożliwi dzieciom odczuwanie dotyku. To nowoczesne podejście nie tylko zwiększa funkcjonalność protezy, ale również wspiera proces adaptacji do urządzenia, poprawiając jakość życia młodych użytkowników. Ciekawą przewagą będzie również użycie bezgłośnych napędów działających w podobny sposób jak ludzkie mięśnie, które aktualnie rozwijane są w ramach badań naukowych prowadzonych przez nasz zespół na Politechnice Warszawskiej. Obecnie stworzyliśmy pierwszy prototyp wstępny w ramach projektu z PW oraz wystąpiliśmy o patent na dwa rozwiązania techniczne. W planach mamy prototyp funkcjonalny oraz dalszy rozwój produktu.

Strona internetowa: <https://www.linkedin.com/company/growwithme>

E-mail: growwithme.childrenhand@gmail.com



MINODORA

Projekt ma na celu uzyskanie większej liczby rezultatów. Po pierwsze, przewiduje rozwój inteligentnego systemu odzieży dla wcześniaków do monitorowania parametrów życiowych. Po drugie, system ten będzie działał na podstawie specjalistycznego oprogramowania, które pomoże monitorować dane i przechowywać je do dalszych badań. Kolejnym ważnym rezultatem, który chcemy osiągnąć, jest zwiększenie liczby uratowanych wcześniaków poprzez uproszczenie świadczenia opieki medycznej, a także zapewnienie komfortu podczas terapii. Ostatecznie, chcemy podnieść świadomość społeczną i zorganizować struktury państwowe w kwestii wcześniaków oraz zapewnić wsparcie w rozwiązywaniu tego problemu.

Naszym celem jest opracowanie systemów odzieży o zwiększonej funkcjonalności, dostosowanych do wymagań dzieci ze specjalnymi potrzebami. Chcemy zaproponować użyteczne rozwiązania dla dzieci, lekarzy i rodziców, oferując im produkty, które mają wpływ na proces wzrostu i rozwoju. Zrównoważone, funkcjonalne produkty są koniecznością dla osób z specjalnymi potrzebami. Są to produkty o zwiększonej funkcjonalności, które poprawiają jakość życia. Produkty te są wykonane z naturalnych materiałów o właściwościach nadających się do ponownego wykorzystania, co pozwoli nam stworzyć środowisko wolne od szkodliwego powietrza, zanieczyszczonej wody i odpadów z produkcji odzieży. Zarówno producenci, jak i lokalna społeczność zaoszczędzą znaczne środki na zapobieganiu i leczeniu zanieczyszczeń w krótkim i długim okresie.

Strona internetowa: -

E-mail: minodorasmart@gmail.com

REBRANDING

NOWY ROZDZIAŁ W HISTORII KONKURSU



Mother and Child
Startup Challenge
HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



MCSC
Hospital
Leadership
Innovation

REBRANDING

Nowy rozdział w historii konkursu

Po sukcesie 3. edycji Mother and Child Startup Challenge ponownie przeanalizowaliśmy cały proces, zbierając szczegółowe ankiety od uczestników, partnerów, patronów i szpitali. Wnikliwe konsultacje z kluczowymi członkami naszej społeczności pozwoliły nam spojrzeć na konkurs z nowej perspektywy i zidentyfikować kolejne obszary do rozwoju. Wynik tej analizy był jednoznaczny – nadszedł czas na kolejny krok.

MCSC Hospital Leadership Innovation – konkurs nowej generacji

4. edycja to nie tylko ewolucja, ale również częściowy **rebranding** konkursu. Rozszerzamy naszą misję, otwierając się na jeszcze więcej podmiotów i jeszcze szerszy zakres innowacji. Dotychczasowy format skupiał się na startupach wspierających zdrowie kobiety i dziecka, ale dynamicznie rozwijający się ekosystem technologii medycznych i sygnały płynące z rynku jasno wskazały na potrzebę zmiany skali działania.

W 4. edycji konkursu stawiamy na:

- **Nową nazwę i logo – MCSC Hospital Leadership Innovation** – wyraz zaangażowania w kompleksową transformację sektora ochrony zdrowia.
- **Jeszcze szerszy zasięg** – konkurs otwiera się na pełne spektrum innowacji wspierających działanie szpitali, nie tylko w aspekcie klinicznym, ale także organizacyjnym, cyfryzacyjnym i operacyjnym. Wychodzimy poza sferę opieki zdrowotnej nad kobietami i dziećmi i otwieramy się na wszystkie gałęzie medycyny.
- **Szerszą współpracę z szpitalami** – rozwijamy model współpracy ze szpitalami, zapraszając je do współorganizacji lub partnerstwa. Dzięki temu będziemy mogli wdrażać zwycięskie projekty w większej liczbie placówek. Budujemy też sieć networkingową szpitali otwartych na innowacje.
- **Nową strukturę konkursu** – zaktualizowany podział ścieżek, który jeszcze lepiej odpowiada na potrzeby startupów na różnych etapach rozwoju.
- **Większą obecność w przestrzeni medialnej** – nowa identyfikacja wizualna, nowa strona internetowa i rozbudowane kanały komunikacji w mediach społecznościowych pozwolą dotrzeć do jeszcze większego grona odbiorców.

- **Transformacja działu w Instytucie Matki i Dziecka odpowiedzialnego za konkurs** – w ramach rebrandingu i dalszego rozwoju ekosystemu innowacji, Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych przekształca się w **Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji**. Ta zmiana odzwierciedla nasze szersze podejście do innowacji, otwierając konkurs nie tylko na rozwiązania stricte technologiczne, ale także na innowacje organizacyjne, procesowe i systemowe, które mogą realnie wpłynąć na przyszłość szpitali i całego sektora ochrony zdrowia.

MCSC Hospital Leadership Innovation to kolejny krok **konkursu dla innowacji w ochronie zdrowia** – jeszcze bardziej dostępna, jeszcze bardziej wpływowa i jeszcze mocniej skoncentrowana na realnej transformacji systemu ochrony zdrowia.

Strona internetowa: www.mcsc.pl

Linkedin: @MCSC Hospital Leadership Innovation

Facebook: @MCSC Hospital Leadership Innovation www.facebook.pl/MCSC



TRENDY W INNOWACJACH MEDYCZNYCH ORAZ PRAKTYCZNE WSKAZÓWKI DLA INNOWATORÓW

SZPITALE



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



Instytut Matki i Dziecka

INSTYTUT MATKI I DZIECKA

Dr n.med Tomasz Maciejewski, Radostaw Nowak, lek. Małgorzata Maj, Nikoletta Buczek, Ewelina Tomaszczyk, Monika Dobrzeńska



PLATFORMA WSPÓŁPRACY DLA INNOWACJI W OCHRONIE ZDROWIA

Instytut Matki i Dziecka, jako lider **Mother and Child Startup Challenge**, od lat angażuje się w rozwój innowacji w ochronie zdrowia, tworząc przestrzeń dla współpracy między startupami, placówkami medycznymi i decydentami publicznymi. Naszą misją jest **łączenie kluczowych interesariuszy ekosystemu ochrony zdrowia**, aby wspólnie wdrażać nowoczesne technologie, usprawniające procesy kliniczne, administracyjne i zarządcze w szpitalach.

Współpraca pomiędzy szpitalami a startupami **przynosi korzyści obu stronom** – placówki medyczne otrzymują dostęp do przełomowych rozwiązań technologicznych, a startupy mogą testować swoje innowacje w rzeczywistych warunkach, dostosowując je do realnych potrzeb pacjentów i personelu medycznego. W przypadku braku możliwości testów, innowatorzy zyskują szansę na unikalny mentoring od ich potencjalnego docelowego klienta. Im więcej zespołów zaangażuje się w pilotażowe wdrożenia, tym szybciej innowacje mogą wejść do powszechnego użytku i wpłynąć na poprawę jakości opieki zdrowotnej. **Jedziemy na jednym wózku – sukces jednej placówki może stać się inspiracją i drogowskazem dla innych.**

Budujemy społeczność wspierającą innowacje

Instytut Matki i Dziecka nie tylko koordynuje wdrożenia technologiczne, ale także **aktywnie organizuje spotkania branżowe, panele dyskusyjne i warsztaty**, które umożliwiają wymianę wiedzy i doświadczeń. Stwarzamy przestrzeń, w której przedstawiciele startupów, dyrektorzy szpitali, lekarze i eksperci ds. innowacji mogą **dzielić się najlepszymi praktykami, wyzwaniami oraz rekomendacjami dotyczącymi implementacji nowoczesnych technologii.**

Dzięki tym inicjatywom tworzymy **społeczność liderów innowacji**, którzy wspólnie kształtują przyszłość ochrony zdrowia. Zdarza się, że startupy przychodzą do nas z rozwiązaniami, które niekoniecznie dostosowane są do naszego profilu – odsyłamy wtedy innowatorów do innych placówek, w których wiemy, że mogą spróbować zyskać szansę na możliwość konsultacji czy współpracy.



Dr n. med. Tomasz Maciejewski
Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka

*Z ogromną satysfakcją obserwuję, jak **Mother and Child Startup Challenge z roku na rok rozwija się**, przynosząc realne efekty dla szpitali, pacjentów i całego ekosystemu innowacji medycznych. Kiedy rozpoczynaliśmy prace nad konkursem, naszym celem było stworzenie przestrzeni, w której innowatorzy mogą spotkać się z przedstawicielami szpitali i wspólnie pracować nad wdrażaniem przełomowych rozwiązań. Dziś widzimy, że to podejście działa – **projekty, które jeszcze kilka lat temu były w fazie koncepcyjnej, dziś przechodzą pierwsze pilotaże i testy w rzeczywistych warunkach klinicznych.***

*Jednym z największych atutów tego konkursu jest to, że **nie kończy się on na wręczeniu nagród – dla nas wygrana oznacza początek drogi do wdrożenia.** Dzięki zespołowi Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych, który działa w ramach Instytutu Matki i Dziecka, mogę przekazywać najciekawsze projekty i startupy do dalszej analizy oraz mieć pewność, że trafiają one w ręce ekspertów, którzy potrafią rzetelnie ocenić ich potencjał. **Zespół ten pełni rolę sита innowacji** – analizuje propozycje, testuje ich wykonalność, dostosowuje do realiów placówki medycznej i wspiera wdrożenia. Jest również kluczowym organem doradczym, który pomaga podejmować decyzje dotyczące tego, w jakie technologie warto inwestować i które rozwiązania mogą rzeczywiście zmienić sposób funkcjonowania szpitali.*

*Co więcej, niezwykle cieszy mnie **otwartość decydentów publicznych i ich gotowość do dialogu oraz współpracy.** Widzimy, że instytucje publiczne coraz częściej stają się aktywnym uczestnikiem ekosystemu innowacji medycznych – zarówno jako patroni i partnerzy konkursu, jak i podmioty gotowe na testowanie i wdrażanie nowoczesnych rozwiązań. To pokazuje, że nie działamy w próżni – jesteśmy częścią szerszego ruchu, w którym placówki publiczne, administracja i sektor startupowy wspólnie pracują nad transformacją systemu ochrony zdrowia.*

*Dzięki tej strukturze możemy **nie tylko skuteczniej wdrażać technologie, ale również aktywnie doradzać innowatorom**, dając im wartościowy feedback, który pozwala dostosować ich rozwiązania do rzeczywistych potrzeb szpitali i pacjentów. To model współpracy, który w dłuższej perspektywie może przyczynić się do **głębokiej transformacji systemu ochrony zdrowia**, w którym **innowacje nie są już tylko ciekawostką, ale integralnym elementem codziennej pracy placówek medycznych.***

*Jestem dumny z tego, że Instytut Matki i Dziecka jest **pionierem w budowaniu takiej platformy współpracy**, a Mother and Child Startup Challenge staje się **jednym z najważniejszych miejsc na mapie innowacji w ochronie zdrowia**. Mam nadzieję, że kolejne edycje przyniosą jeszcze więcej przetomowych rozwiązań, które znajdą swoje miejsce w szpitalach i poprawią jakość opieki nad pacjentami – nie tylko w Polsce, ale i na świecie.*

Wzajemne polecanie i skalowanie sukcesów

Jednym z kluczowych elementów naszej działalności jest **zachęcanie placówek medycznych do dzielenia się swoimi doświadczeniami z wdrażania nowych technologii**. Dzięki wzajemnym rekomendacjom szpitale mogą szybciej identyfikować **sprawdzone startupy i rozwiązania, które realnie poprawiły jakość opieki w innych placówkach**. Wierzymy, że dzielenie się wiedzą o skutecznych wdrożeniach i polecanie najlepszych firm technologicznych może znacząco przyspieszyć rozwój innowacji w całym systemie ochrony zdrowia.

Mother and Child Startup Challenge stał się dla nas czymś znacznie więcej niż tylko konkursem – to prawdziwa **platforma współpracy i innowacji**, która pozwoliła nawiązać **skuteczny networking** i zbudować wartościowe relacje z innymi szpitalami oraz ekspertami z branży. Dzięki tej inicjatywie mamy możliwość wymiany doświadczeń, rekomendowania sprawdzonych rozwiązań i wspólnego poszukiwania nowych ścieżek wdrażania technologii w ochronie zdrowia.

Wdrożenie to proces, nie tylko decyzja

Jednym z największych atutów konkursu jest **możliwość realnego przetestowania startupów** – również tych, które w innym przypadku mogłyby umknąć naszej uwadze w trakcie standardowych rozmów czy przeglądania ofert rynkowych. Konkurs daje nam przestrzeń do sprawdzenia innowacyjnych rozwiązań **w warunkach rzeczywistej pracy szpitalnej**, co stanowi ogromną wartość zarówno dla nas, jak i dla startupów.

Innowatorzy często nie zdają sobie sprawy, jak złożonym i czasochłonnym procesem jest **przygotowanie do wdrożenia nowej technologii w szpitalu**. To nie tylko kwestia zgody czy decyzji dyrekcji, ale cały **łańcuch działań, który angażuje wiele osób i zasobów**. Przed faktycznym uruchomieniem pilotażu konieczne jest przeprowadzenie **analizy prawnej, technologicznej i organizacyjnej**, a także dostosowanie rozwiązania do realiów funkcjonowania placówki medycznej.

Każdy etap wymaga współpracy **zespołów IT, prawników, specjalistów ds. innowacji, kadry zarządzającej, lekarzy i pielęgniarek**, którzy muszą ocenić wpływ nowego narzędzia na codzienną pracę szpitala oraz pacjentów. Już samo opracowanie i dostosowanie dokumentacji, analiza ryzyka, kwestie zgodności z przepisami oraz integracja z istniejącymi systemami mogą trwać **miesiące**, zanim rzeczywisty test rozwiązania w środowisku klinicznym będzie możliwy.

To właśnie **Mother and Child Startup Challenge** daje unikalną możliwość przejścia przez ten proces – **pilotaż to nie tylko test technologii, ale także sprawdzian tego, jak startup radzi sobie z dostosowaniem swojego rozwiązania do realnych warunków pracy szpitalnej**. Dla wielu innowatorów jest to pierwsza okazja do zmierzenia się z wyzwaniami wdrożeniowymi i wyciągnięcia z nich wniosków na przyszłość. Dzięki konkursowi, innowatorzy mają zagwarantowane, że poświęcimy dodatkowy czas i zasoby, aby możliwie dojść etapu pilotażu – choć czasami nie jest to możliwe do ostatecznej realizacji z różnych przyczyn. W ramach konkursu oceniany jest głównie formularz zgłoszenia, a prawdziwa współpraca zaczyna się na etapie pierwszego spotkania po wygranej – to ten etap i kolejne weryfikują faktyczne możliwości zastosowania nowej technologii w szpitalu.

Unikalną cechą naszego konkursu jest to, że wygrana nie jest tylko symbolicznym wyróżnieniem – oznacza dla nas realne działania na rzecz wdrożenia rozwiązania. To coś, czego inne startupy często nie otrzymują na rynku. Poświęcamy nasze **zasoby ludzkie, merytoryczne, prawne i organizacyjne**, angażujemy zespoły specjalistów i dyrektorów szpitali, aby faktycznie wprowadzić najlepsze innowacje w życie.

Nawet jeśli finalnie wdrożenie nie dojdzie do skutku, nie pozostawiamy innowatorów bez wsparcia – **przekazujemy szczegółowy feedback**, wskazując kluczowe obszary do poprawy. Staramy się również, **w miarę możliwości, doradzić i pokierować startup na właściwe tory**, aby mógł skuteczniej dostosować swoje rozwiązanie do realiów systemu ochrony zdrowia. Naszym celem jest nie tylko selekcja innowacji, ale także ich rozwój i tworzenie przestrzeni do ich realnego zaistnienia w szpitalach. To co u nas się nie sprawdziło – być może będzie świetnym rozwiązaniem w innym szpitalu.

Nasze doświadczenie – praktyczny przewodnik dla innowatorów

Przez lata zrealizowaliśmy wiele współprac i projektów, zarówno w ramach **Mother and Child Startup Challenge**, jak i poza konkursem. Często nawiązujemy współpracę także ze **startupami, które nie znalazły się w gronie zwycięzców**, ale których rozwiązania dostrzeżliśmy jako wartościowe dla naszej placówki. To właśnie te doświadczenia – sukcesy, wyzwania, a czasem i trudności – pozwoliły nam lepiej zrozumieć, **jakie aspekty są kluczowe w skutecznej współpracy między startupem a szpitalem**.

Widząc **powtarzające się schematy**, przeszkody oraz **dobre praktyki**, postanowiliśmy podzielić się naszymi obserwacjami i wiedzą. Efektem tego jest **poradnik dla innowatora**, który dołączamy do raportu. Znajdują się w nim konkretne wskazówki **jak skutecznie współpracować ze szpitalem**, na co zwrócić uwagę podczas nawiązywania kontaktów z placówkami medycznymi, jakie aspekty formalne są kluczowe i jak przygotować się do wdrożenia innowacyjnego rozwiązania w sektorze ochrony zdrowia.

Wierzmy, że **podzielenie się naszym doświadczeniem pomoże innowatorom lepiej odnaleźć się w specyfice współpracy z podmiotami leczniczymi** i sprawi, że procesy wdrożeniowe będą przebiegały sprawniej – zarówno dla startupów, jak i dla szpitali.



Radostaw Nowak

Kierownik Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych

Pełnomocnik Dyrektora ds. IT

Pełnomocnik Dyrektora ds. cyberbezpieczeństwa

Kierownik Działu Informatyki

*Jestem dumny, że budujemy ekosystem, który wyróżnia się nie tylko na skalę kraju, ale i w kontekście globalnym. **To nie jest tylko kwestia wdrażania nowoczesnych technologii – to przede wszystkim zmiana sposobu myślenia o ochronie zdrowia.** Tworzymy środowisko, w którym innowacje przestają być jedynie koncepcją przyszłości, a stają się realnym, namacalnym elementem codziennej pracy szpitala. I to jest właśnie nasza największa wartość – łączenie technologii z ludźmi w sposób, który poprawia jakość opieki nad pacjentami i ułatwia codzienne funkcjonowanie personelu medycznego.*

*Największą satysfakcję daje mi fakt, że nie tylko testujemy nowoczesne rozwiązania, ale przede wszystkim aktywnie kształtujemy nową jakość współpracy w sektorze medycznym. Widzę, jak w naszym szpitalu rośnie świadomość tego, że technologia nie jest celem samym w sobie, ale narzędziem, które może realnie wspierać pracę lekarzy, pielęgniarek i administracji. **To ludzie – ich zaangażowanie, pasja, otwartość na zmiany – są sercem tego ekosystemu.** Dzięki nim innowacje nabierają realnych kształtów, a cyfrowa transformacja staje się naturalnym procesem.*

*Jednak technologia to tylko jedna strona medalu. Drugą, równie istotną, jest budowanie **kultury innowacji – przestrzeni, w której eksperymentowanie, testowanie i dzielenie się wiedzą są standardem.** To podejście wyróżnia nas na tle innych placówek. Nie wdrażamy innowacji tylko po to, by nadążyć za trendami, ale dlatego, że wierzymy w tworzenie środowiska, które żyje, rozwija się i przynosi wymierne efekty. Pracownicy nie boją się proponować nowych rozwiązań, a pacjenci mogą czuć się bezpieczniej, wiedząc, że ich opieka jest oparta na najlepszych dostępnych narzędziach i procedurach.*

***To, co robimy, ma realną wartość i potencjał, by stać się wzorem dla innych placówek medycznych w Polsce.** Chcemy pokazać, że innowacje w ochronie zdrowia to nie tylko duże projekty technologiczne, ale przede wszystkim codzienna dbałość o lepszą, bezpieczniejszą i bardziej efektywną medycynę. I właśnie ta świadomość – że realnie wpływamy na przyszłość opieki zdrowotnej – jest dla mnie największą motywacją do działania.*

Dołącz do Nas!

Zapraszamy wszystkich zainteresowanych do **współpracy, dzielenia się wiedzą i aktywnego uczestnictwa w naszych inicjatywach**. Jeśli jesteś częścią startupu medycznego, prowadzisz szpital lub masz doświadczenie w implementacji nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia – skontaktuj się z nami. Razem możemy budować nowoczesny ekosystem innowacji, który realnie poprawia jakość opieki nad pacjentami. **Zapraszamy do udziału w nowej edycji i do współtworzenia przyszłości medycyny razem z nami!**

Kontakt: dyr@imid.med.pl oraz dzial.ai@imid.med.pl



Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny
im. L. Zamenhofa w Białymstoku

UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY W BIAŁYMSTOKU

UDSK jest jedynym pełno-profilowym ośrodkiem diagnostyczno-leczniczym dla dzieci i młodzieży w wieku 0-18 lat w regionie póln.-wsch. Polski, w którym kształcą się studenci UMB oraz innych szkół Wyższych. Prowadzimy kształcenie w ramach specjalizacji medycznych, w zakresach prowadzonej działalności.

Rozwój medycyny narzuca nam konieczność pozyskiwania wiedzy o nowych technikach oraz metodach leczenia pacjentów. W większej mierze nasi pracownicy pozyskują tę wiedzę poprzez czytanie literatury fachowej, zjazdy czy konferencje. Poznawanie rozwiązań innowacyjnych poza jednostką macierzystą, w której są zatrudnieni, powoduje podejście czysto teoretyczne. Kontakt z firmami wprowadzającymi nowości techniczne, które w przyszłości mogą zafunkcjonować na rynku zdrowotnym, pozwoli naszym pracownikom spojrzeć szerzej na aspekt innowacji w medycynie.

Określenie zakresu, jakim może być objęta innowacyjna przestrzeń jest istotnym wyznacznikiem realizacji w przyszłości danego przedsięwzięcia. Wszyscy pracownicy poszukują rozwiązań, które w przyszłości ulepszą, usprawnią działalność w zakresie danego pracownika. Przedstawienie tej nowości na forum pozostałych Klinik pokazuje możliwość również rozwoju UDSK. Zarząd i pracownicy administracji przeprowadzają analizę ekonomiczną i techniczną możliwości wdrożenia, wykorzystania nowych rozwiązań i ustosunkowują się do tej propozycji.

Połączenie sprawdzonych, tradycyjnych narzędzi kształcenia z innowacyjnymi rozwiązaniami, takimi jak wirtualna rzeczywistość czy symulacje medyczne wysokiej wierności ma nie tylko wyposażyć przyszłych medyków w wiedzę, ale także niezbędne w tym zawodzie umiejętności praktyczne, w tym także właściwą komunikację z pacjentem i pracę w interdyscyplinarnych zespołach.

Poszukujemy rozwiązań, które dopasowane będą do naszej działalności leczniczej i umożliwią zaspokojenie potrzeb lekarzy do realizacji bezpiecznej, efektywnej opieki nad pacjentem.

Wprowadzenie nowych rozwiązań koryguje zmianę nauczania przyszłych specjalistów, w której będą mogli zastosować te nowoczesne rozwiązania

UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE UCK W GDAŃSKU

*mgr Kamila Mazuryk, Specjalistka Pielęgniarstwa Chirurgicznego, Klinika
Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii UCK*

*mgr Dariusz Szplit EMBA, Kierownik Działu Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii
Medycznych UCK*

*Monika Osowska, Menadżer Projektu, Dział Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii
Medycznych UCK*

RAPORT UNIWERSYTECKIEGO CENTRUM KLINICZNEGO W GDAŃSKU

II EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne to jeden z największych w Polsce wysoko specjalistyczny szpital kliniczny przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym. Pacjenci mogą tu skorzystać z usług wysoko wyspecjalizowanej kadry, mają dostęp do innowacyjnych metod leczenia oraz sprzętu medycznego na najwyższym światowym poziomie. W ofercie UCK znajduje się pełen zakres usług medycznych w niemalże wszystkich dziedzinach medycyny zarówno dla dorosłych jak i dla dzieci, ze szczególnym uwzględnieniem chirurgii, onkologii, kardiologii i neurologii. Szpital zapewnia zaawansowaną diagnostykę i leczenie, przeprowadzenie szerokiej gamy zabiegów chirurgicznych, w tym zabiegi z wykorzystaniem robotów chirurgicznych, kompleksową rehabilitację oraz opiekę paliatywną. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne oferuje nowoczesny oddział porowy i neonatologiczny. W roku 2024 w UCK przyszło na świat prawie 4 tys. dzieci.

UCK to także prężnie działający ośrodek transplantacyjny, w którym od 15 lat przeszczepia się serca, nerki, szpik i rogowki, a od 2018 rozpoczęto także programy przeszczepień płuc i wątroby. Łącznie to ponad 5,5 tysiąca transplantacji, w tym 135 przeszczepów serca, 184 płuc i 310 przeszczepów wątroby. Uniwersyteckie Centrum Kliniczne zatrudnia prawie pięć tysięcy osób, w tym 1,3 tys. lekarzy, ponad 400 lekarzy rezydentów, ponad 1,5 tys. pielęgniarek. Jednostka dysponuje bazą 1230 łóżek. W UCK działa 36 klinik specjalistycznych (29 dla dorosłych oraz 7 dziecięcych), Kliniczny Oddział Ratunkowy, 8 multidyscyplinarnych centrów diagnostyczno-terapeutycznych oraz 77 poradni dla dzieci i dorosłych. W szpitalu prowadzona jest zaawansowana diagnostyka, działa 5 zakładów diagnostycznych, w tym nowoczesny Zakład Diagnostyki Obrazowej, który w 2024 roku wykonał ponad 240 tys. badań obrazowych.

Do tego dochodzi 5 laboratoriów, które w minionym roku wykonały ponad 4,6 miliona testów laboratoryjnych. W 2024 roku w UCK przeprowadzono ponad 140 tysięcy hospitalizacji, przeprowadzono niemalże 30 tysięcy operacji chirurgicznych i udzielono 400 tysięcy porad specjalistycznych. W UCK aktualnie prowadzonych jest ponad 500 badań klinicznych, w tym kilkadziesiąt badań naukowych niekomercyjnych.

W skład Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego wchodzi połączone budynki Centrum Medycyny Nieinwazyjnej (CMN) i Inwazyjnej (CMI), które tworzą najnowocześniejszy w Polsce kompleks medyczny. W 2024 roku na terenie UCK rozpoczęto budowę wielospecjalistycznego Centrum Medycyny Pediatricznej (CMP). Będzie ono dysponować bazą liczącą 150 łóżek. W CMP zlokalizowane będą m.in. Zakład Radiologii Pediatricznej, Klinika Chirurgii Dziecięcej, Klinika Reumatologii i Immunologii oraz blok operacyjny i sale pooperacyjne.

Tak duża placówka medyczna jest ogromnym polem dla tworzenia, testowania i wdrażania innowacji. Poszukiwanie nowych rozwiązań usprawniających działanie szpitala realizowane są przez Dział Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych. Potrzeby zgłaszane są do działu przez pracowników szpitala w formie inspiracji - potencjału do doskonalenia. Na tej podstawie tworzone są Programy Poprawy Jakości. W sytuacji, w której konieczna jest inwestycja finansowa w innowację, przygotowywana jest ocena HB-HTA (Hospital Based - Health Technology Assessment). Dział Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych zatrudnia na stałe 8 osób, analityków danych, project managerów, specjalistów od komunikacji. Współpracuje także z dużą grupą studentów Wydziału Lekarskiego oraz Wydziału Zdrowia Publicznego GUMED. Nasz zespół zaangażowany jest także w krajowe i międzynarodowe projekty unijne. Są to m.in. projekty: Centrum Geriatrii w Gdańsku - fundusze regionalne, TelePOCHP finansowany z Funduszy Norweskich, AMB@R - międzynarodowy projekt UE InterREG, ADMEDVOICE - projekt w ramach NCBiR Infostrateg, Regionalne Centrum Medycyny Cyfrowej - projekt finansowany przez ABM.

We współpracy ze startupami, dostawcami technologii informatycznych oraz producentami sprzętów medycznych, prowadzimy wewnątrz projekty opracowania i wdrażania innowacji. Wspólnie z firmami eTrust Medical, MDS Cardio Sp. z o.o. i CompuGroup Medical Polska wprowadziliśmy w UCK narzędzia dla obchodów pielęgniarstwa, na podstawie których został wdrożony Zespół Wczesnego Reagowania. Dzięki programowi NCBiR ePionier prowadzonemu przez Politechnikę Gdańską opracowaliśmy system KORBAN - służący wsparciu logistyki pacjenta na Oddziale Ratunkowym. Rozwijamy narzędzia zarządzania badaniami radiologicznymi, wspieramy wdrożenie systemu do zarządzania badaniami klinicznymi w UCK. Dumą Działu Innowacji jest całkowicie autorski, od 7 lat rozwijany, system monitorowania niezgodności i zdarzeń niepożądanych. System wzbogacony jest o wielopoziomowe analizy kliniczne. Na jego podstawie oraz z wykorzystaniem danych klinicznych, Dział przygotowuje i wspomaga analizy projakościowe prowadzone w jednostkach organizacyjnych szpitala. Nasze rozwiązania były wielokrotnie zauważane i nagradzane na konferencjach takich jak Kongres Wyzwań Zdrowotnych czy Forum Rynku Zdrowia. Od 3 lat przedstawiciele UCK i Działu Innowacji biorą udział w ocenianiu startupów w konkursie Mother and Child Startup Challenge.

W 2.edycji UCK udzieliło wsparcia dla aplikacji Calmsie oraz dla urządzenia Laserobaria 2.0_S firmy INVENTMED do terapii ran przewlekłych.



RYC. 1. Urządzenie Laserobaria 2.0_S w skład urządzenia wchodzi komora do naświetleń, fotel, generator (fot. materiały producenta).

Urządzenie Laserobaria 2.0_S zostało przetestowane w Klinice Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii. Testy urządzenia trwały ponad 2 miesiące. Za przebieg zabiegu oraz kwalifikację pacjenta odpowiadała Specjalistka Pielęgniarstwa Chirurgicznego po uprzednim przeszkoleniu. Procedurze poddano łącznie **12** pacjentów z owrzodzeniami w obrębie podudzi oraz stóp. Sumarycznie przeprowadzono **63** zabiegi z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S. Naświetlanie za pomocą urządzenia Laserobaria 2.0_S łączy w sobie działanie tlenu, ozonu, pola magnetycznego, światła czerwonego i światła UV. W trakcie użytkowania ocenie poddawano poziom dolegliwości bólowych przy pomocy skali NRS, cechy stanu zapalnego, rozmiar i głębokość rany, wpływ na tempo oczyszczania się rany, wpływ na kolor rany. Zaobserwowano redukcję dolegliwości bólowych o max. 3 poziomy niższej (oceniane u pacjentów wyjściowo czujących ból), redukcję zaczerwienienia skóry, zmianę koloru rany z bladoczerwonego na żywoczerwony, przyspieszenie oczyszczania się rany z martwicy.

Aby zobrazować działanie urządzenia przedstawiamy dwa przypadki pacjentów, u których wykorzystano urządzenie.

Przypadek 1

Pacjentka w wieku 75 lat, samodzielna w poruszaniu oraz w zakresie czynności dnia codziennego. Zgłosiła się do Klinicznego Oddziału Ratunkowego z powodu stanu zapalnego w obrębie podudzia kończyny dolnej lewej.

Pacjentka została przyjęta do Kliniki Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii UCK. W badaniu klinicznym stwierdzono zaczerwienie, obrzęk, bolesność, napięcie skóry, cechy cellulitis, owrzodzenie zlokalizowane w 2/3 wysokości podudzia z wyciekami treści ropnej (mętno-brązowej). Obecność rany spowodowana była urazem w trakcie wypadku komunikacyjnego. Z relacji pacjentki – powstał krwiak, który w późniejszym okresie zropiał. Pacjentka próbowała leczyć ranę samodzielnie, jednakże stan nie ulegał poprawie. Dno rany wypełnione było skrzepami oraz fragmentami martwicy rozpytywnej. Brzegi rany nieregularne z cechami hipoksji – przemawiające za możliwym powiększeniem się średnicy rany. Na podstawie przeprowadzonej oceny rozpoczęto zaplanowaną terapię rany. Działania skupiały się na oczyszczaniu, płukaniu antyseptykiem, usuwaniu tkanki nekrotycznej. Wdrożono terapię przeciwbólową. Początkowo, po pierwszym oczyszczeniu zastosowano opatrunek specjalistyczny. Zakwalifikowano pacjentkę do terapii z użyciem technologii Laserobaria 2.0_S. Przeprowadzono wywiad na podstawie kwestionariusza. Wybrano ustawienia: tlenoterapia, ozonoterapia i działanie pola magnetycznego. Odstąpiono od użycia światłoterapii. W okresie od 29 sierpnia do 6 września wykonano 8 zabiegów. Od 5 zabiegu, po wyeliminowaniu przeciwwskazań, wdrożono pełny program Wound Healing Booster. Po trzecim zabiegu skala NRS=6/10, po 6 zabiegu NRS=1/10. Leczenie wspomagano terapią podciśnieniową, kinesjotapingiem oraz kompresjoterapią. Suplementowano preparaty bogate w białko i argininę. W ciągu 8 dni uzyskano pełne wyziarninowanie rany ze zmniejszeniem średnicy rany. Zaobserwowano: **przyspieszenie procesu gojenia, redukcja stanu zapalnego tkanek, zmniejszenie ilości biofilmu.** W efekcie po 8 dniach, pacjentka została skierowana do leczenia ambulatoryjnego.



RYC. 2 Etapy gojenia rany. Stan początkowy (prawy dolny narożnik), stan końcowy 5 dni po wypisie (fot. materiały własne Kliniki Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii UCK)

Przypadek 2

Pacjentka w wieku 84 lat, ze stwierdzonym przewlekłym niedokrwieniem kończyn. Pacjentka w większości czynności samodzielna, wymagała asysty przy poruszaniu się.

Na stopie lewej obecne ogniska powierzchownych owrzodzeń – dno ran blade, anergiczne. Brak cech gojenia. Występowały dolegliwości bólowe przy dotyku rany, w skali NRS=7/10. Nie występowały cechy zakażenia.

Zastosowano zabiegi z wykorzystaniem Laserobarii 2.0_S. Zastosowano tlenoterapię, ozonoterapię, pole magnetyczne, światło UV. Odstąpiono od terapii światłem czerwonym, ponieważ pacjentka przyjmowała leki światłouczulające. Przeprowadzono łącznie 10 zabiegów. W trakcie 3 dni zabieg wykonywano 2x dziennie. Zaobserwowano znaczącą poprawę kolorytu rany. Dodatkowo pod koniec hospitalizacji pojawiły się cechy powolnego naskórkowania brzeżnego.

Dolegliwości bólowe uległy zmniejszeniu, w skali NRS=4/10. Zaobserwowano: **przyspieszenie procesu autolizy martwych tkanek, miejscowa epitelializacja**. Pacjentka została wypisana, celem leczenia ambulatoryjnego.

W efekcie pozytywnych wyników przeprowadzonych kuracji testowych, przedstawiona została pozytywna rekomendacja kliniczna dla wykorzystania urządzenia do terapii ran przewlekłych. Dział Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych przygotował ocenę HB-HTA przedstawiając pozytywną rekomendację kosztową i procesową. Procedura zakupowa opisanego urządzenia jest w trakcie.

Jako Dział Innowacji i członkowie komisji oceniającej w konkursie Mother and Child Startup Challenge zdecydowanie rekomendujemy wykorzystanie Laserobarii 2.0_S w praktyce klinicznej.



SZPITAL POMORSKI

I. INNOWACJE DIAGNOSTYCZNE

1. Bronchoskopia w Oddziale Intensywnej Terapii w Wejherowie

Bronchoskopia stała się niezastąpionym narzędziem w optymalnym prowadzeniu terapii u pacjentów oddziałów intensywnej terapii (OIT), służąc zarówno celom diagnostycznym, jak i leczniczym. Szafa do przechowywania endoskopów jest niezwykle ważnym elementem wyposażenia oddziału. Utrzymuje endoskopy w czystości mikrobiologicznej przez minimum 72 godziny. Zapewnia bezpieczeństwo, nadzór i monitoring czasu przydatności endoskopu do użycia bez konieczności poddawania go ponownej dezynfekcji. Wyposażenie Oddziału Intensywnej Terapii w szafę do przechowywania bronchoskopów, gwarantuje bezpieczne przechowywanie endoskopów, w prawidłowym dla nich ułożeniu. Brak konieczności ponownej dezynfekcji, ogranicza częstotliwość działania silnych środków dezynfekcyjnych, co automatycznie przedłuża żywotność endoskopów i redukuje koszty.

2. Diagnostyka molekularna w Zakładzie Diagnostyki Mikrobiologicznej w Wejherowie

W 2020 roku wprowadzono techniki biologii molekularnej (PCR), które początkowo służyły diagnostyce COVID. Badania wykonywane są na aparatach FILMARRAY TORCH/BIOFIRE i GenExpert. Po zmniejszeniu liczby badań w kierunku SARS-CoV-2 rozwijano i wprowadzano diagnostykę molekularną w identyfikacji innych jednostek chorobowych: infekcje górnych dróg oddechowych, infekcje dolnych dróg oddechowych, infekcje układu pokarmowego, infekcje ośrodkowego układu nerwowego, infekcje stawów, sepsa (PCR z dodatniej butelki krwi), gruźlica. Wprowadzenie diagnostyki molekularnej w opiece zdrowotnej to: bardzo **krótki czas** oczekiwania na wynik, który w niektórych przypadkach skrócił się z kilku dób do godziny!, a co za tym idzie wcześnie **wdrożenie leczenia, identyfikacja** bakterii, wirusów, grzybów i pasożytów, których przed wdrożeniem techniki PCR nie mieliśmy możliwości identyfikacji (np. *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* itd. oraz cała gama wirusów), wykrywanie **genów oporności**, co w dobie wielolekooporności bakterii ma ogromny wpływ na podejmowanie kluczowych decyzji epidemiologicznych (izolowanie, kohortowanie pacjentów) oraz w wyborze odpowiedniej **terapii**, znaczne zwiększenie **czułości i specyficzności** testów w porównaniu z metodami dotychczas stosowanymi (np. posiew), innowacyjny sposób **wykrywania** patogenów bezpośrednio **z materiału** od pacjenta, co wyeliminowało etap wzrostu drobnoustroju.

Kolejnym krokiem milowym w polepszaniu diagnostyki mikrobiologicznej było wprowadzenie do rutynowej pracy diagnosty metody spektrometrii mas pozwalającej na bardzo szybką identyfikację wyhodowanego szczepu bakterii lub wykrycie bakterii bezpośrednio z dodatniej hodowli krwi za pomocą aparatu MALDI Biotyper Sirius IVD System. Zalety diagnostyki mikrobiologicznej z użyciem metody spektrometrii mas skrócenie o dobę czasu identyfikacji wyhodowanego szczepu bakterii, co wpłynęło na skrócenie czasu oczekiwania na wynik, w niektórych przypadkach sama identyfikacja bakterii, nawet bez antybiogramu, może skutkować wprowadzeniem terapii celowanej (np. *Streptococcus pyogenes*), wykrywanie patogenów bezpośrednio z dodatniej butelki krwi, co skutkuje szybkim wdrożeniem leczenia u pacjentów z sepsą, obniżenie kosztów identyfikacji bakterii i grzybów

Innowacyjnym przedsięwzięciem jest oznaczanie lekowrażliwości z dodatniej próbki krwi w aparacie dRAST. To również skrócenie czasu oczekiwania na wynik antybiogramu dla pacjentów z sepsą, który w niektórych przypadkach skrócił się z kilku dób do kilku godzin, a co za tym idzie wcześnie wdrożenie celowanej antybiotykoterapii i skrócenie hospitalizacji pacjenta.

Przetomowym momentem w pracy Zakładu Diagnostyki Mikrobiologicznej było zautomatyzowanie posiewów próbek za pomocą aparatu WASP. Plusy automatyzacji posiewów mikrobiologicznych: automatyzacja pozwala na **skrócenie** czasu oczekiwania na wynik – przyjęta próbka może być natychmiastowo przetworzona przez system WASP. Zakup zamrażarki -80 °C pozwolił na przechowywanie próbek do dalszych badań oraz przechowywanie materiałów odniesienia, jakimi w mikrobiologii są **szczonepy wzorcowe**.

3. Diagnostyka patomorfologiczna w Zakładzie Patomorfologii w Wejherowie.

W związku z wprowadzeniem w Polsce programu lekowego, umożliwiającego spersonalizowane leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca nowymi lekami o skuteczności przewyższającej wszystkie leki dotychczasowe, każdy wycinek zawierający tkankę raka musi być poddany badaniom molekularnym (genetycznym), celem określenia mutacji w nowotworze. Wykrycie konkretnej mutacji jest absolutnym warunkiem zastosowania powyższych leków. Jednak niewielki wycinek z tkanką nowotworu, dostarczany do zakładu patomorfologii nie może być przechowywany w formalinie ani innym utrwalaczu dłużej niż 12 godzin. Przekroczenie czasu utrwalania powoduje drastyczny spadek wykrywalności mutacji i całkowicie pozbawia pacjenta nowej terapii. Różnice w przeżywalności, na korzyść pacjentów leczonych lekami ukierunkowanymi molekularnie wyrażają się w latach (!) dodatkowego życia, co jest absolutnym przetomem w onkologii. Powyższe zmiany dotyczą również raka jelita grubego, czerniaka i raka endometrium. Z tego powodu Zakład Patomorfologii w Wejherowie wprowadził **siedmiodniowy tydzień pracy**. Kolejną innowacją jest wprowadzenie techniki cytobloków celem optymalizacji, poprawy jakości i zastosowania nowych możliwości diagnostycznych dla materiałów cytologicznych. Materiał cytologiczny to niewielka ilość komórek, najczęściej nowotworowych lub podejrzanych o nowotwór, uzyskanych poprzez biopsje cienkoigłowe, odwirowanie płynów z jam ciała biopsje prze oskrzelowe, zabieg szczoneteczkowania i kilka innych technik. W tym celu Zakład Patomorfologii w Wejherowie **wprowadził zasadę stosowania techniki cytobloków jako głównego sposobu diagnostyki cytologicznej**, w każdym możliwym przypadku.

Zastosowanie techniki cytobloków przynosi korzyści w postaci: możliwości kompleksowej diagnostyki z materiału cytologicznego większości nowotworów, to znaczy wykonanie badania zakończonego wydaniem ostatecznego wyniku, uzyskania w pełni diagnostycznego materiału do badań molekularnych, wymaganych obecnie dla coraz większej grupy nowotworów, uzyskanie preparatu o większej trwałości niż rozmaz, co jest istotne przy wypożyczaniu zarchiwizowanych cytobloków do badań wykonywanych w kolejnych latach leczenia danego pacjenta onkologicznego, rozpoznanie nowotworu złośliwego w badaniu cytologicznym jest korzystnie rozliczane w ramach JGPATO wyłącznie po jego wykonaniu z cytobloku (nie rozmazu cytologicznego).

II. INNOWACJE KLINICZNE

1. Równoczesne występowanie infekcji HPV kanału odbytu u pacjentek z HPV – zależnymi chorobami ginekologicznymi w Oddziale Ginekologii Onkologicznej w Gdyni.

Wirus brodawczaka ludzkiego (HPV) ma szczególne powinowactwo do nabłonka strefy transformacji, który występuje w szyjce macicy, kanale odbytu i okolicy ustno-gardłowej. W związku z tym, pacjentki z HPV-zależnymi chorobami ginekologicznymi są narażone na równoczesne występowanie infekcji w całej strefie anogenitalnej. Głównym celem badania było ustalenie częstości występowania zakażenia wirusem HPV oraz określenie stopnia nieprawidłowych wyników cytologicznych w kanale odbytu u pacjentek leczonych z powodu HPV-zależnych chorób ginekologicznych. Celami drugorzędowymi było określenie rozpowszechnienia konkretnych typów wirusa HPV oraz określenie ryzyka infekcji kanału odbytu w zależności od rodzaju choroby ginekologicznej. Przeprowadzono badanie prospektywne, przekrojowe, jedno-ośrodkowe, w Szpitalu Morskim im.PCK w Gdyni, między majem 2023 r. a wrześniem 2024 r. Częstość infekcji wirusem HPV w grupie badawczej była istotnie statystycznie wyższa niż w kontrolnej (odpowiednio 63 i 10%, $p<0.05$). Ryzyko infekcji wirusem HPV w podgrupie raka szyjki macicy wynosiło 68,6% oraz 59,1% w podgrupie z śródnabłonkową neoplazją szyjki macicy [HSIL(CIN3)]. Wszystkie pacjentki leczone z powodu raka sromu miały stwierdzoną infekcję HPV w kanale odbytu. Najczęstszymi typami wirusa HPV w kanale odbytu były kolejno: typ 16 (57,9% wszystkich pozytywnych wyników), typ 31 (17,5%) oraz typ 51 (15,8%). W grupie kontrolnej najczęstszym wykrywanym typem był HPV 51, obecny w 30% wszystkich pozytywnych wyników. W 82,5% przypadków ten sam typ HPV obecny był zarówno w kanale odbytu, jak i na szyjce macicy/pochwie. Częstość nieprawidłowych wyników cytologii z kanału odbytu była podobna w grupie badawczej i grupie kontrolnej i wynosiła kolejno 8% i 6% ($p>0.05$). Najczęstszym nieprawidłowym wynikiem cytologicznym zarówno w grupie badawczej, jak i kontrolnej był ASC-US (kolejno 5% i 6% wszystkich przypadków, $p>0.05$). Pacjentki z HPV-zależnymi ginekologicznymi chorobami stanowią grupę osób z istotnie zwiększonym ryzykiem infekcji HPV w kanale odbytu, z typem 16 występującym najczęściej. Wydaje się rozsądnym, aby takie chore włączyć do rutynowego skriningu w kierunku raka odbytu. Dalsze badania są wymagane celem określenia znaczenia klinicznego równoczesnego występowania infekcji HPV w kanale odbytu w tej grupie pacjentek.

2. Organizacja systemu leczenia udarów mózgu z zastosowaniem trombektomii mechanicznej i trombolizy w Oddziale Neurologii i Udarowym w Wejherowie

Trombektomia mechaniczna w udarze niedokrwiennym mózgu to procedura medyczna, która polega na fizycznym usunięciu skrzepliny z naczynia krwionośnego, przy użyciu cewników wewnątrznaczyniowych, w celu przywrócenia przepływu krwi do mózgu. Metoda ta w istotny sposób poprawia skuteczność leczenia pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu, zmniejsza niepełnosprawność i przyspiesza powrót do pracy zawodowej. Ponadto, w ramach współpracy z Zakładem Radiologii Szpitala w Wejherowie, wprowadzono procedurę wykonywania badania TK perfuzji mózgu, która pozwala zakwalifikować niektórych pacjentów do trombektomii mechanicznej poza standardowym 6 godzinnym czasem od zachorowania (zgodnie z najnowszymi wytycznymi postępowania w udarze niedokrwiennym mózgu). Badanie histopatologiczne skrzeplin uzyskanych podczas leczenia udaru mózgu metodą trombektomii mechanicznej. Pozwala na próbę określenia etiologii udaru. W trakcie w trakcie trombektomii mechanicznej przeprowadzany jest pomiar ciśnienia tętniczego metodą inwazyjną. Leczenie trombolityczne chorych z udarem mózgu jest realizowane już w Pracowni TK. Rozwiązanie to pozwala na skrócenie czasu od rozpoznania udaru niedokrwiennego mózgu do włączenia skutecznego leczenia przyczynowego. Działanie to obejmuje wydzielenie numeru telefonu komórkowego, poprzez który pracownicy Zespołów Ratownictwa Medycznego kontaktują się bezpośrednio z dyżurnym neurologiem („telefon trombolityczny”) i w przypadku wstępnego zakwalifikowania, transportują pacjenta bezpośrednio do Pracowni TK, gdzie na chorego oczekuje " Zespół Udarowy ". Po wykonaniu TK i ostatecznej kwalifikacji do trombolizy pacjent otrzymuje dedykowany lek niezwłocznie, tuż po badaniu TK i ocenie wyniku badania przez neurologa.

3. Innowacje terapeutyczne w Oddziale Neurologii i Udarowym w Gdyni

Aktywny udział w inicjatywie Angels (pod patronatem ESO- European Stroke Organisation i WSO – World Stroke Organisation) wprowadzamy systematycznie dane do Rejestru RES-Q. W Polsce obecnie taki rejestr prowadzi 41 szpitali (oddziałów udarowych). Monitorujemy m.in.: ilość udarów mózgu, odsetek pacjentów trombolizowanych, odsetek pacjentów kwalifikowanych do trombektomii mechanicznej, czas DTN (*door-to-needle*). Dzięki wprowadzaniu tych danych możliwe jest monitorowanie, ewaluacja i systematyczna poprawa jakości leczenia pacjentów z udarem mózgu.

Oddział prowadzi programy lekowe NFZ: B57 Leczenia spastyczności toksyną botulinową – obecnie rozszerzone wskazania dla pacjentów nie tylko po udarze mózgu, również po urazach czaszkowo- mózgowych, z rozpoznaniem mózgowym porażeniem mózgowym, paraplegią spastyczną oraz (od XI2023 r.) stwardnieniem rozsianym oraz B28 Leczenia toksyną botulinową dystonii ogniskowych i połowicznego kurczu twarzy. Od stycznia 2025 r. jako kolejny ośrodek w województwie pomorskim prowadzimy Program lekowy – Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastonii.

4. Innowacje kliniczne Oddziału Chirurgii onkologicznej w Gdyni

Wprowadzenie zabiegów z wykorzystaniem systemu robotycznego DaVinci, a w szczególności zabiegi w nisko położonych rakach odbytnicy oraz prostatektomie: to ewidentnie krótszy pobyt w Oddziale, szybka rehabilitacja. Wprowadzenie ultraniskich zespołów w chirurgii kolorektalnej z dostępu przezodbytowego to korzyści dla pacjenta: zwiększenie odsetka zabiegów z zaoszczędzeniem zwieraczy oraz zabiegów podskórnej, endoskopowej mastektomii z jednoczasową rekonstrukcją. Zabiegi rekonstrukcji piersi z wykorzystaniem mikrozespołów naczyniowych. Także wprowadzenie przygotowania okołooperacyjnego pacjentów w ramach prehabilitacji.

5. Innowacje terapeutyczne w Oddziale Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej w Wejherowie

W zakresie elektroterapii: stymulacja fizjologiczna (pęczka Hisa i jej lewej odnogi), stymulacja bez elektrodowa, stymulacja całkowicie podskórna. W zakresie elektrofizjologii: ablacja/izolacja żył płucnych metodą elektroporacji (technologia farapulse). W zakresie kardiologii inwazyjnej: obrazowanie wewnątrzwieńcowe metodą OCT, wielopoziomowa ocena mikrokrażenia wieńcowego (Coroventis CoroFlow). W zakresie kardiologii interwencyjnej: przeszkońska naprawa zastawki mitralnej metodą brzeg-do-brzegu, reimplantacja zastawek metodą valve-in-valve.

6. Innowacje wdrożone w Pracowni Kardiologii Interwencyjnej w latach 2018-2024

2018 Uruchomienie programu zabiegów strukturalnych w obrębie serca: zamykanie ubytków w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD) oraz przetrwatego otworu owalnego (PFO).

2019 Uruchomienie programu zabiegów zamykania uszka lewego przedsionka (LAAC).

2020 Zaprojektowanie i uruchomienie pionierskiego programu wytworzenia przecieku międzyprzedsionkowego u pacjentów z zaawansowaną niewydolnością serca.

2020 Wykonanie pierwszych zabiegów nieoperacyjnej plastyki zastawki mitralnej „brzeg do brzegu”.

2020 Rozpoczęcie wspólnie z zespołem oddziału kardiochirurgii programu przeszkońskiej implantacji zastawki aortalnej (TAVI). W trzech powyższych zakresach Kaszubskie Centrum Chorób Serca i Naczyń w Wejherowie jest drugim i jedynym po UCK w Gdańsku ośrodkiem wykonującym te procedury w województwie pomorskim.

2020 Wykonanie pierwszej w północnej Polsce implantacji pompy mikroosiowej do mechanicznego wspomagania krążenia w czasie zabiegów PCI wysokiego ryzyka. Do dnia dzisiejszego Wejherowo jest liderem na Pomorzu w tym zakresie.

2022 Uruchomienie jako trzeci ośrodek w Polsce oraz pierwszy w części północnej programu atrektomii orbitalnej.

2022 Uruchomienie programu zabiegów zamykania przecieków okołozastawkowych.

2023 Uruchomienie jako pierwszy ośrodek na Pomorzu programu zastosowania pompy mikroosiowej Impella u pacjentów we wstrząsie kardiogennym.

7. Innowacje terapeutyczne w Oddziale Ginekologii Onkologicznej w Gdyni

Biopsja gruboigłowa zmian chorobowych w miednicy mniejszej i jamie brzusznej pod kontrolą USG, wykonane przez klinicystę ginekologa onkologa – to szybka diagnostyka onkologiczna z uzyskaniem wyniku badania histopatologicznego, bez konieczności wykonywania operacji na bloku operacyjnym w celach diagnostycznych. U większości pacjentek możliwe do wykonania w znieczuleniu miejscowym. Tak procedura jest bezpieczna i umożliwia szybką diagnostykę i rozpoczęcie leczenia onkologicznego. Drenaż objawowego wodobrzusza nowotworowego przez cienki cewnik zakładany do jamy brzusznej pod kontrolą USG w znieczuleniu miejscowym. Sama procedura bardzo mało inwazyjna. Obsługa cewnika (upuszczanie płynu) możliwe do wykonania samodzielnie przez pacjenta w domu (nie ma konieczności powtarzanych hospitalizacji).

Zaawansowane leczenie chirurgiczne wczesnego (FIGO: IB-IIA) raka szyjki macicy (TMMR i tLNE) – wykonanie takiego typu operacji, wg koncepcji Prof. M. Hockla, pozwalana na uzyskanie bardzo dobrych wyników onkologicznych, bez konieczności stosowania uzupełniającej radioterapii (nawet przy obecności tzw. czynników ryzyka), przy jednoczesnym niskim ryzyku powikłań pooperacyjnych. Leczenie chirurgiczne chorych na raka trzonu macicy w asyście robotycznej (DaVinci). Dzięki wykorzystaniu technologii – jakość obrazu, ruchu, przybliżenie i precyzja – możliwe jest wykonanie bardzo dokładnego, „czystego onkologicznie” leczenia chirurgicznego – radykalne wycięcia macicy z drogami chłonnymi i celowanymi węzłami chłonnymi miednicznymi w jednym bloku (tzw. PMMR+TCL wg prof. R. Kimmiga), u chorych na wczesnego raka trzonu macicy. Wykonanie tej operacji możliwe jest dzięki technologii dostarczonej przez system DaVinci, a prawidłowe jej przeprowadzenie daje bardzo niskie ryzyko powikłań okołoperacyjnych, oraz potencjalne uniknięcie konieczności uzupełniającej radioterapii, nawet przy obecności czynników ryzyka. Leczenie raka trzonu macicy wg najnowszych standardów, z uwzględnieniem profilowania molekularnego choroby celem indywidualizacji leczenia celowanego. Szczegółowo analizujemy korelacje profilowania molekularnego ze stopieniem zaawansowania chirurgiczno-patologicznego raka endometrium. Badanie to ma potencjał modyfikacji zakresu procedur chirurgicznych w przyszłości.

8. Innowacje w zakresie operacji endoprotezoplastyki stawu kolanowego z użyciem systemu robotycznego ZIMMER ROSA i opieka okołoperacyjna w Oddziale Ortopedii i Traumatologii w Gdyni

Jako jedni z pierwszych w Polsce, oraz pierwsi na pomorzu w naszym oddziale wykonujemy operacje endoprotezoplastyki stawu kolanowego z asystą robota ortopedycznego Zimmer ROSA. Aktualnym trendem oraz przyszłością w ortopedii stawu kolanowego jest osiowanie kinematyczne. Technika ta, w przeciwieństwie do najbardziej rozpowszechnionej – mechanicznej, ma na celu odtworzenie naturalnej linii stawu kolanowego, przywracając go do stanu sprzed zaistnienia choroby zwyrodnieniowej.

Osiowanie kinematyczne i jego podtypy wymagają wysokiej precyzji oraz dokładnego planowania cięć kostnych, aby uzyskać zadowalający efekt. Dzięki systemowi robotycznemu ROSA możliwe jest to osiągnąć w krótkim czasie oraz z dużą powtarzalnością. Podczas zabiegu endoprotezoplastyki z systemem ROSA chirurg ma dostęp do szczegółowych danych dotyczących anatomii pacjenta w czasie rzeczywistym, co pozwala na dokładniejsze dopasowanie implantów. To z kolei zwiększa stabilność i funkcjonalność protezy stawu, co jest kluczowe dla komfortu pacjenta. Precyzja robota minimalizuje ryzyko błędów, co przekłada się na lepsze wyniki operacyjne. W perspektywie długoterminowej robot Zimmer ROSA przyczynia się do obniżenia ilości powikłań co za tym idzie do redukcji kosztów ich leczenia. Dzięki nowoczesnym technikom udaje się odtworzyć naturalną biomechanikę stawu. Powrót do sprawności jest szybszy a wzorzec chodu bardziej zbliżony do fizjologicznego.

Rapid Recovery to nowoczesny model opieki nad pacjentem po operacji stawu kolanowego lub biodrowego, który ma na celu przyspieszenie rekonwalescencji, skrócenie hospitalizacji i szybszy powrót do normalnej aktywności. Oparty jest na ścisłej współpracy zespołu medycznego, wczesnej mobilizacji pacjenta oraz minimalizacji bólu i stresu pooperacyjnego. Pacjenci do planowej endoprotezoplastyki stawu kolanowego w naszym oddziale poza operacją są przygotowywani oraz prowadzeni według protokołu rapid recovery.

PROTEZY TOTALNE NADGARSTKA to nowoczesna metoda leczenia zaawansowanych zmian zwyrodnieniowych nadgarstka, pozwalająca zachować ruchomość nadgarstka przy utrzymaniu dużej siły uścisku ręki. Na chwilę obecną metoda leczenia jest stosowana jedynie w nielicznych ośrodkach w Polsce. Szpital Św. Wincentego a Paulo jako pierwszy w Województwie Pomorskim zaczął przeprowadzać omawianą metodę leczenia operacyjnego.

PROTEZA ODWRÓCONA STAWU RAMIENNEGO to implantacja endoprotezy odwróconej barku stanowi skuteczną metodę leczenia zarówno zmian zwyrodnieniowych stawu ramienneho, jak i wieloodłamowych złamań bliższego końca kości ramiennej u pacjentów w podeszłym wieku. Endoproteza odwrócona barku jest szczególnie korzystna u chorych z masywnymi uszkodzeniami stożka rotatorów, ponieważ dzięki zmianie biomechaniki stawu umożliwia kompensacyjne wykorzystanie mięśnia naramiennego do unoszenia kończyny. W przypadku pacjentów geriatrycznych, u których często występują osteoporoza i ograniczone możliwości rehabilitacyjne, metoda ta pozwala na uzyskanie zadowalającej funkcji kończyny przy relatywnie krótkim czasie rekonwalescencji.

9. Innowacje terapeutyczne w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej w Wejherowie

Wprowadzenie modelu leczenia chirurgicznego pacjentów w ramach chirurgii jednego dnia – pacjenci przyjmowani rano są tego samego dnia operowani i po kilkugodzinnej obserwacji wypisywani do domu. Pozwoliło to skrócić czas hospitalizacji z 48 do maksymalnie 10 godzin. Na podstawie 15 miesięcznych doświadczeń możemy stwierdzić, że taki tryb terapii nie wpłynął negatywnie na osiągnięte przez nas wyniki leczenia.

Stosowanie podciśnieniowej terapii leczenia ran (VACC) w warunkach domowych – pacjenci leczeni na Oddziale z powodu trudno gojących się ran są wypisywani do domu wraz ze sprzętem, który umożliwia kontynuację leczenia VACC. Znakomicie skraca to czas hospitalizacji oraz poprawia komfort chorego który może prowadzić skuteczną terapię we własnym domu. Kontrola leczenia odbywa się poprzez Poradnię Chirurgiczną.

10. Innowacje organizacyjne i diagnostyczne w Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii w Wejherowie

W zakresie poprawy diagnostyki i terapii upowszechniono pomiar kalorymetrii pośredniej – parametru służącego optymalizacji w szacowaniu zapotrzebowania kalorycznego w prowadzeniu leczenia żywieniowego. Urządzenie do przerywanego ucisku pneumatycznego stosowane jest w profilaktyce żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej w przypadkach, gdy przeciwwskazane jest zastosowanie heparyn drobnocząsteczkowych. Zakup i upowszechnienie sprzętu do pomiaru ciśnienia śródbrzusznego – pozwoliło na monitorowanie parametru istotnego w podejmowaniu decyzji terapeutycznych np. w ciężkim ostrym zapaleniu trzustki. Zwiększenie liczby aparatów USG wpłynęło bezpośrednio na ilość wykonywanych blokad regionalnych (wzrost ilości o ponad 100% w stosunku do poprzedniego roku). Jednocześnie dzięki zastosowaniu USG zmniejsza się ilość powikłań związanych z kaniulacją naczyń.

11. Innowacje terapeutyczne w Oddziale Ginekologiczno-Położniczym w Gdyni

VNOTES – czyli Vaginal Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, to dostęp chirurgiczny przez naturalny otwór ciała jakim jest pochwa, łączący zalety chirurgii waginalnej z wykorzystaniem narzędzi laparoskopowych. Umożliwia on wykonywanie operacji ginekologicznych bez pozostawienia widocznych blizn. Jest to możliwe dzięki specjalnie dedykowanej do zabiegu platformie wprowadzanej od strony pochwy, umożliwiającej operacje w obrębie miednicy z wykorzystaniem narzędzi laparoskopowych. Niewątpliwymi zaletami techniki są: lepszy wgląd w pole operacyjne oraz uwidocznienie moczowodów w stosunku do klasycznej chirurgii waginalnej, krótszy czas hospitalizacji, mniejsze dolegliwości bólowe w okresie pooperacyjnym, mniejsza utrata krwi w trakcie zabiegu oraz szybsza rekonwalescencja. Operacjami możliwymi do wykonania sposobem VNOTES są: operacje na macicy (usunięcie macicy, miomektomia), operacje na przydatkach (usunięcie przydatków, usunięcie jajnika lub jajowodu, wyłuszczenie torbieli/guza jajnika), operacyjne leczenie wypadania narządu rodowego (z usunięciem lub zaoszczędzeniem macicy), uwolnienie zrostów w zespole bólowym miednicy mniejszej. Innowacyjne podejście do operacji ginekologicznych, rozwój technologii oraz standaryzacja techniki, bez wątpienia przyczynią się do poprawy zdrowia i jakości życia pacjentek.

12. Pracownia Hemodynamiczna w Gdyni

W ramach poprawy jakości leczenia pacjentów we wstrząsie wykonywane są zabiegi z użyciem systemu Impella. W ramach leczenia zatorowości płucnej przy zastosowaniu niskodawkowej trombolizy wspomaganej ultradźwiękami z użyciem cewników EKOS. We współpracy z oddziałem Chirurgii Naczyniowej wykonywane są zabiegi fotoablacji – ELCA – u pacjentów, u których zastosowanie standardowych metod angioplastyki wieńcowej było/jest nieskuteczne.

Szpital bierze udział w inicjatywie Angels (pod patronatem ESO European Stroke Organisation i WSO – World Stroke Organisation) – wprowadzamy systematycznie dane do Rejestru RES-Q.

III. Innowacje organizacyjne

1. Książeczka „Tulaśna Tula w szpitalu”

To ciepła i pełna empatii książka dla dzieci, która pomaga oswoić lęk przed pobytem w szpitalu. Opowiada historię Tuli – uroczej bohaterki, która trafia do szpitala i poznaje jego codzienność. Dzięki przyjaznym ilustracjom i prostemu językowi książka tłumaczy małym czytelnikom, czego mogą się spodziewać, jednocześnie dodając otuchy i budując poczucie bezpieczeństwa. Idealna lektura dla dzieci przygotowujących się do wizyty w szpitalu lub tych, którzy chcą lepiej zrozumieć temat opieki medycznej. Celem Zespołu Wolontariuszy oraz Zespołu Psychologów było stworzenie książki, w której będą zawarte niezbędne informacje dotyczące pobytu małego dziecka w szpitalu. Styl języka pomaga zmniejszyć stres, niepewność oraz ułatwia bliskim oraz medykom rozmowę z dzieckiem na temat opieki medycznej. Książki trafiły na wszystkie oddziały dziecięce należące do Samorządu Województwa Pomorskiego.

2. Innowacja w zakresie monitorowania systemu higieny rąk personelu medycznego w Szpitalach Spółki

Włączenie do monitorowania skuteczności i obserwacji wskazań do higieny rąk aparatu telefonicznego jako narzędzia do gromadzenia, zapisywania i filtrowania danych. Jest to program zaczerpnięty z Finlandii – jako pilotaż. W telefonie znajdują się dwie możliwości obserwacji procedur higieny rąk – dezynfekcja higieniczna i jako przygotowanie do zabiegu operacyjnego. System umożliwia wybranie oddziału, grupy zawodowej i wskazania do wykonania higieny rąk zgodnie z wytycznymi WHO – 5 wskazań dezynfekcji rąk. W aplikacji zostały zapisane czasookres trwania prawidłowo wykonanej procedury i tak dla higienicznej dezynfekcji – 30 sekund, dla chirurgicznej – 60 sekund. Korzyści z prowadzenia monitorowania z wykorzystaniem aplikacji Erab i Eoperation: możliwość prowadzenia analiz dla różnych grup zawodowych w zakresie zachowania prawidłowego czasu wykonania procedury dezynfekcji, analiza, co do których procedur dezynfekcja jest najczęściej pomijana, analiza ilości procedur dezynfekcji z podziałem na grupy zawodowe, budowanie prawidłowych wzorców co do czasu trwania dezynfekcji rąk.

3. Zespół infuzyjny w Szpitalu w Wejherowie

Zespół infuzyjny zapewnia wysoki standard terapii dożylnych na wszystkich Oddziałach Szpitala w Wejherowie poprzez szkolenie, nadzorowanie i wspieranie personelu medycznego w rozwijaniu umiejętności w zakresie terapii dożylnych. Członkowie zespołu wykonują również trudne dostępy naczyniowe, w tym typu Midline – dostępy pośrednie pod kontrolą USG. Zespół opracowuje wytyczne praktyki klinicznej dotyczące terapii dożylnych, przeprowadza audyty kliniczne, aby zapewnić pacjentom optymalną opiekę.

4. Holistyczne podejście do porodu w Szpitalu w Wejherowie

Gabinet Półłożnej POZ w Szpitalu w Wejherowie nosi nazwę „3 Planety – Centrum Współpracy z Rodziną”. Pierwszą planetą jest Wenus – oferuje zajęcia poświęcone kobiecie w każdym wieku, m.in. warsztaty z samobadania piersi, porady dietetyka, psychologa i fizjoterapeuty. Kolejna to Mars, na której można uczestniczyć w bezpłatnej szkole rodzenia i fitnessie dla ciężarnych, nauczyć się jak udzielać pierwszej pomocy dzieciom i jak wykonywać masaż niemowlętom. Ostatnia z planet, Jowisz, poświęcona jest rodzicielstwu – oferta obejmuje warsztaty z doradcą żywieniowym, porady laktacyjne, zajęcia z chustonoszenia dzieci. Po porodzie organizowane są warsztaty z fizjoterapii i kinesjotapingu.

5. Komunikaty bezpieczeństwa po wystąpieniu krytycznych zdarzeń niepożądanych w Wejherowie

Komunikat bezpieczeństwa jest sposobem przekazywania informacji personelowi medycznemu, że miało miejsce zdarzenie niepożądane, pomimo uregulowań w obowiązujących procedurach. Komunikat ten wyjaśnia co zawiodło i wskazuje, jakie zmiany w zachowaniu lub działania są potrzebne, aby zapobiec przyszłym zdarzeniom. Określa zasady postępowania, procedury, zmiany, nowe wytyczne, w zakresie bezpieczeństwa pacjentów niezbędne do zmniejszenia ryzyka lub zapobiegania przyszłym szkodom.

6. Leczenie przeciwbólowe kontrolowane przez pacjenta w Szpitalu w Wejherowie

Leczenie przeciwbólowe sterowane przez pacjenta (PCA – patient controlled analgesia) jest metodą polegającą na zastosowaniu pompy infuzyjnej wyposażonej w urządzenie będące w zasięgu ręki pacjenta. Gdy ból się nasila pacjent sam uruchamia system dozujący powodując otrzymanie dodatkowej dawki leku przeciwbólowego zaprogramowanej przez zespół terapeutyczny. Metoda PCA jest stosowana na wszystkich oddziałach zabiegowych. Mocną stroną tej metody jest samodzielna kontrola własnego leczenia przeciwbólowego przez pacjenta, uzyskanie właściwego i stałego poziomu analgezji pooperacyjnej oraz bardzo niskie ryzyko przedawkowania.

7. Standaryzacja opieki pielęgniarskiej z zastosowaniem Międzynarodowej Klasyfikacji Praktyki Pielęgniarskiej (International Classification for Nursing Practice – ICNP®)

Standaryzacja polega na wprowadzeniu do praktyki klinicznej we wszystkich obszarach opieki w pielęgniarskiej klasyfikacji ICNP®. Innowacja funkcjonuje w 18 oddziałach szpitala. Wdrożenie standaryzacji opieki z zastosowaniem ICNP® w całym szpitalu wymagało zaangażowania liderów zmian na poziomie osób zarządzających opieką oraz praktyków klinicznych. Beneficjentem innowacji są pacjenci hospitalizowani w Szpitalu, bowiem możliwe jest zdiagnozowanie obszarów do poprawy jakości i bezpieczeństwa opieki.

8. Wprowadzone innowacje w wykonywanych świadczeniach z zakresu opieki zdrowotnej psychologów klinicznych w Gdyni

Zespół psychologów wdrożył system poprawy przepływu informacji, bezpieczeństwa pacjentów i personelu. Wprowadzono neurologopedyczne badanie dysfagii jako procedurę międzyoddziałową, zwiększając jej dostępność, szczególnie istotną dla pacjentów z zaburzeniami poznawczymi i nawracającymi infekcjami dróg oddechowych, co wpływa na skrócenie czasu hospitalizacji. Neurologopedzi uczestniczyli także w opracowaniu profilaktyki przeciw zachyłkowej na oddziałach szpitalnych. Wdrożono innowacyjne metody terapeutyczne, takie jak kinezjotaping logopedyczny i neurologopedyczna terapia PNF, które zwiększyły skuteczność terapii zaburzeń mowy i połykania. W terapii neuropsychologicznej wdrożono trening przeszukiwania wzrokowego skuteczny w przypadkach ubytków w polu widzenia oraz materiały stworzone z użyciem technologii druku 3D.

9. Innowacje w wykonywanych świadczeniach psychologów klinicznych w Wejherowie

Podczas współpracy z **Oddziałem Kardiochirurgii** została wdrożona ocena poziomu lęku przedoperacyjnego oraz wprowadzanie elementów prehabilitacji w postaci zastosowania technik redukcji lęku, treningów relaksacyjnych, technik oddechowych oraz psychoedukacji. Oddziaływanie te mają na celu optymalne przygotowanie pacjenta do operacji, istotnie zmniejszając ryzyko rozwinienia objawów obniżenia nastroju. W obszarze **Oddziału Chirurgii Ogólnej oraz Onkologicznej** wykonywana jest ocena częstości występowania i nasilenia zaburzeń lękowych oraz depresyjnych u pacjentów onkologicznych zgodnie z rekomendacjami ESMO. W **Oddziale Ginekologii i Położnictwa** szczególną rolę odgrywa identyfikacja czynników ryzyka rozwoju depresji poporodowej u płożnic (*Edynburska Skala Depresji Poporodowej*). Wczesne rozpoznanie predyktorów, takich jak historia zaburzeń depresyjnych, silny lęk w ciąży, brak wsparcia społecznego czy stres okołoporodowy, umożliwia wdrożenie skutecznych strategii profilaktycznych. Ponadto w ramach opieki psychologicznej pacjentek doświadczających straty w postaci poronienia, martwego urodzenia, chorób letalnych, czy zaburzeń rozwojowych, zastosowane zostały interwencje mające na celu rozpoznanie i nazwanie emocji, wsparcie w adaptacji do nowej rzeczywistości oraz wsparcie w procesie żałoby. Kontynuowano także współpracę z hospicjum perinatalnym- *Tulipani, Pomorze Dzieciom, Centrum Zdrowia Psychicznego, Fundacja Ernesta, Holistyczne Centrum Wsparcia Po Stracie*. W **Oddziale Neurologii** wprowadzono wczesną diagnostykę zaburzeń funkcji poznawczych po ogniskowym uszkodzeniu ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

10. Bank Mleka Kobiecego w Gdyni

Bank Mleka Kobiecego, zlokalizowany w Szpitalu Morskim im. PCK w Gdyni był pierwszym takim miejscem na Pomorzu, które powstało w 2018 r. Obecnie jest jednym z 16 Banków Mleka w Polsce. To profesjonalne laboratorium, które zajmuje się gromadzeniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją mleka kobiecego.

Mleko pochodzi od matek, które mają jego nadmiar i chcą się z nim podzielić. Jest to szczególnie ważne dla wcześniaków oraz dzieci, które z różnych powodów (medycznych i losowych) nie mogą być karmione mlekiem własnej matki. Bank Mleka Kobięcego odgrywa kluczową rolę w wspieraniu matek, które nie mogą karmić własnym mlekiem, a także zapewnieniu zdrowego startu dla dzieci najbardziej potrzebujących. Bank Mleka Kobięcego współpracuje regularnie z kilkoma dawczyniami.

IV. INNOWACJE TECHNOLOGICZNE

1. Nowoczesny Blok operacyjny w Wejherowie

Blok operacyjny naszego szpitala to XXII wiek. To niezwykle ważna inwestycja, która poprawiła komfort pracy naszych medyków oraz poprawiła bezpieczeństwo pacjentów, a także jakość świadczeń medycznych. Jednym z najważniejszych elementów jest najnowocześniejszy robot ortopedyczny, który pozwala nam wymieniać staw biodrowy lub kolanowy „uszyty na miarę” oraz sala hybrydowa, która daje możliwość wykonywania najnowszych zabiegów kardiochirurgicznych minimalnie inwazyjnych. Zainstalowanie monitoringu elektronicznego i wizyjnego pozwala precyzyjnie określić zaawansowanie zabiegów oraz maksymalne wykorzystać czas na sali operacyjnej. Dzięki systemowi integracji sal operacyjnych możliwe jest sterowanie wszystkimi urządzeniami znajdującymi się na sali z jednego miejsca i przez jednego człowieka. System ten wykorzystuje najnowsze technologie i umożliwia transfer informacji w obrębie sali operacyjnej, całego szpitala, jak również do dowolnego miejsca na świecie.

2. Efektywność energetyczna w Spółce Szpitale Pomorskie

Wszystkie działania inwestycyjne, które realizuje Spółka, są poprzedzone analizą efektywności energetycznej. Myjnie do mycia narzędzi reprezentują najnowocześniejsze rozwiązania technologiczne, które skracają czas reprocessingu narzędzi medycznych tym samym minimalizując zużycie energii elektrycznej. Istotnym jest system odzysku wody, który zmniejsza zapotrzebowanie na wodę jak również na zużycie detergentów. W strukturze Kaszubskiego Centrum Chorób Serca i Naczyń funkcjonuje Blok Operacyjny wyposażony w najnowocześniejszą technologię energooszczędnych lamp operacyjnych, systemów wentylacji, urządzeń anestezyjologicznych itp. W trzech lokalizacjach Spółki funkcjonują systemy BMS (Building Management System), czyli systemy do zarządzania budynkami i instalacjami. System automatyki budynkowej spaja wszystkie systemy w jedną całość, co pozwala efektywnie i w sposób oszczędny zarządzać całym obiektem z jednego miejsca. Dzięki BMS pracownicy techniczni mają kontrolę nad takimi systemami jak systemy klimatyzacji, wentylacji, ogrzewania, oświetlenia, nagłośnienia, system kamer, system kontroli dostępu. System BMS "pilnuje" aby w przypadku braku wykorzystania danych obszarów, zminimalizować zużycie energii elektrycznej ograniczyć działanie systemów wentylacyjnych, klimatyzacyjnych itp.

3. Innowacyjne zarządzanie obiegiem narzędzi chirurgicznych w Centralnej Sterylizacji w Wejherowie

W Dziale Dezynfekcji i Sterylizacji funkcjonuje innowacyjne oprogramowanie systemu Synapsis do zarządzania Centralną Sterylizatornią. Podstawowym zadaniem systemu Synapsis zarządzającego obiegiem zestawów (śledzenia instrumentów) jest usprawnienie pracy Centralnej Sterylizatorni dzięki ustandaryzowaniu zapisywania i przechowywania danych w systemie, i udokumentowanie poprawności przebiegu procesów technologicznych produkcji wyrobów sterylnych, w tym prowadzonych procesów dekontaminacji (mycie, dezynfekcja, sterylizacja) i reprocesowania (ponowna obróbka) wyrobów medycznych. Dane pozyskane z systemu Synapsis identyfikuje etykieta z kodem kreskowym znajdująca się na opakowaniu każdego wyrobu sterylnego. Etykieta pozwala na prześledzenie całego ciągu technologicznego, któremu poddawany był dany wyrób medyczny od przyjęcia wyrobu skażonego do wydania wyrobu sterylnego oraz identyfikuje danego (konkretnego) pacjenta, u którego w procedurze medycznej został użyty dany wyrób sterylny.



WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY W OLSZTYNIE

INNOWATOR W LECZENIU CHOROÓB RZADKICH

Rozwój szpitala jest ukierunkowany na wielospecjalistyczne i kompleksowe leczenie dzieci i młodzieży oraz wybrane choroby rzadkie. Dzięki dynamicznemu rozwojowi świadczeń wysokospecjalistycznych o zasięgu ponadregionalnym, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie zabezpiecza potrzeby zdrowotne dzieci z całej Polski w takich obszarach jak: diagnostyka i kompleksowe leczenie chorób rzadkich w zakresie głowy i szyi, chorób neurorozwojowych, chirurgii wad wrodzonych noworodków i wcześniaków, leczenia oparzeń i urazów wielonarządowych u dzieci, kompleksowego i interdyscyplinarnego leczenia zabiegowego i rehabilitacji skolioz, wysokospecjalistycznego leczenia dzieci z innymi chorobami rzadkimi.

Szpital należy do dwóch Europejskich Sieci Referencyjnych: ERN-ITHACA (w zakresie rzadkich wad wrodzonych i rzadkich niepełnosprawności umysłowych) oraz ERN-CRANIO (w zakresie chorób rzadkich głowy i szyi). W 2023 r. szpital uzyskał nadany przez Ministra Zdrowia status Ośrodka Ekspertckiego Chorób Rzadkich w zakresach: ITHACA i CRANIO (jako jedyny szpital w Polsce). W 2024 r. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie stał się jednym z sześciu w Polsce ośrodków wyznaczonych do prowadzenia programu pilotażowego koordynowanej opieki nad pacjentami z kolejną grupą chorób rzadkich – neurofibromatozami.

Nowoczesne leczenie chorób rzadkich wymaga szerokiego stosowania rozwiązań innowacyjnych, z których na szczególną uwagę w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym w Olsztynie zasługują:

- Małoinwazyjne endoskopowe leczenie kraniosynostoz z zastosowaniem przedoperacyjnego planowania w wirtualnej rzeczywistości i zindywidualizowanych sprężyn dystrykcyjnych. Obecnie Klinika Chirurgii Głowy i Szyi Dzieci i Młodzieży WSSD w Olsztynie jest największym polskim ośrodkiem leczącym dzieci z kraniosynostozami, czyli wadami wrodzonymi polegającymi na przedwczesnym zarośnięciu szwów czaszkowych, które zaburzają prawidłowy rozwój czaszki. Ośrodek wykonuje rocznie średnio 180 zabiegów leczenia kraniosynostoz, w tym nowatorską małoinwazyjną metodą endoskopowej rekonstrukcji czaszki. W leczeniu kraniosynostoz tą metodą używa się przedoperacyjne planowanie biomechaniczne w wirtualnej rzeczywistości oraz przedoperacyjne i pooperacyjne skanowanie skanerem światła widzialnego. Na podstawie planowania przedoperacyjnego oraz śródoperacyjnych pomiarów parametrów pacjentowi wszczepia się w czaszkę sprężyny o odpowiedniej sile, co umożliwia jej dalszy prawidłowy rozwój.
- Autorska metoda rekonstrukcji żuchwy z wykorzystaniem kości strzałkowej i indywidualnej protezy stawu skroniowo-żuchwowego. Połowiczny niedorozwój twarzy to rzadko występująca wada rozwojowa, charakteryzująca się asymetrycznym brakiem struktur kostnych i tkanek miękkich twarzy. Podczas zabiegów stosuje się mikroskop dedykowany do superzespoleń naczyniowych, który umożliwia precyzyjne wykonywanie mikrochirurgicznych zabiegów. WSSD w Olsztynie jest jednym z dwóch ośrodków w Polsce wyposażonych w ten najnowocześniejszy sprzęt. Zabiegi planowane są w wirtualnej rzeczywistości, co pozwala na precyzyjne modelowanie kości strzałkowej pacjentów i dopasowanie indywidualnej protezy stawu skroniowo-żuchwowego.

Szpital wdraża też innowacyjne rozwiązania w innych obszarach medycyny:

- Małoinwazyjne zabiegi leczenia zastojów żylnych u dzieci (najmłodszy pacjent miał niespełna 2 lata) z wykorzystaniem stentów naczyniowych w ramach radiologii interwencyjnej. Do wykonania zabiegów wykorzystywany jest nowoczesny angiograf. Zabiegi wewnątrznaczyniowe są zdecydowanie bezpieczniejsze dla pacjentów i obarczone mniejszą liczbą potencjalnych powikłań, niż klasyczne operacje. Na świecie są wykonywane niezwykle rzadko, zwłaszcza u tak małych pacjentów.
- Małoinwazyjne operacje laparoskopowe z zastosowaniem tzw. zieleni indocyjaninowej u dzieci. Zieleni indocyjaninowa to preparat, który podaje się pacjentowi dożylnie przed zabiegiem. Jest on widoczny w specjalnej kamerze, barwiąc żyły, tętnice, węzły chłonne, układ limfatyczny oraz drogi żółciowe, co ułatwia lokalizację patologii. Zieleni indocyjaninowa jest również niezwykle pomocna podczas operacji onkologicznych (łatwo wówczas lokalizować tzw. węzły wartownicze) czy operacji noworodków, np. zabiegów polegających na zespoleniu jelit. W szpitalu jest ona również stosowana podczas operacji neurochirurgicznych i operacji szczękowo-twarzowych.

- Rekonstrukcje kości kończyn dolnych z użyciem planowania przedoperacyjnego z zastosowaniem druku 3D, zespolenia mikronaczyniowego i przeszczepu tkanek. W trakcie zabiegu usuwany jest uszkodzony fragment kości. W to miejsce wszczepiany jest przeszczep mikrochirurgiczny kości strzałkowej z drugiej kończyny pacjenta, dodatkowo wzmocniony przeszczepem allogenicznym, czyli przeszczepem od dawcy z banku tkanek. Dzięki tej technice możliwe jest uniknięcie poważnych powikłań np. po skomplikowanych złamaniach.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie stawia na ciągły rozwój, którego nieodłącznym elementem jest wdrażanie innowacji. Obecnie ośrodek realizuje strategiczny wieloletni program inwestycyjny, którego efektem będzie utworzenie do 2027 r. Centrum Leczenia Wad Twarzoczaszki, Mózgoczaszki i Chorób Rzadkich w WSSD w Olsztynie.

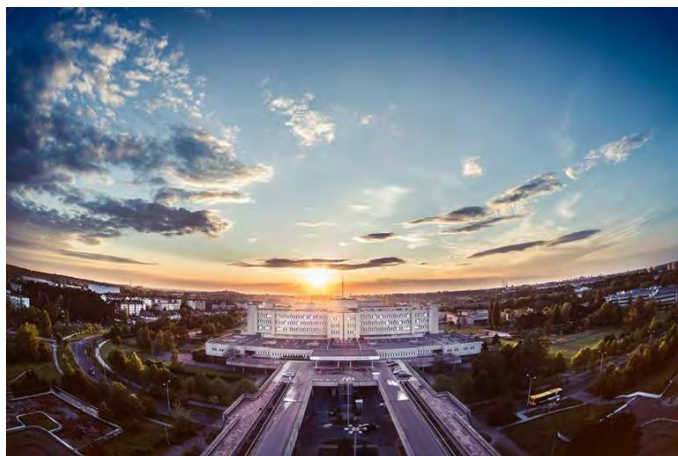




INSTYTUT "CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI" W ŁODZI

Centrum Zdrowia Matki Polki - Instytut Badawczy w Łodzi to jeden z największych wysokospecjalistycznych ośrodków medycznych w Polsce, będący jednocześnie unikalną w skali kraju jednostką naukowo-badawczą.

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki (Instytut „CZMP”) wypracował unikalny model kompleksowej opieki nad matką, płodem i dzieckiem od okresu płodowego. Zapewniamy wielospecjalistyczną opiekę dzieciom z wrodzonymi wadami rozwojowymi w tym wadami ciężkimi, mnogimi i złożonymi. Wielospecjalistyczny zespół, w jednym miejscu, opiekuje się najbardziej wymagającymi pacjentami wykorzystując zaawansowane techniki diagnostyczne i lecznicze.



Instytut „CZMP” w Łodzi to jeden z największych wysokospecjalistycznych ośrodków medycznych w Polsce i ośrodek o najwyższym poziomie referencyjności stopnia w zakresie położnictwa i neonatologii, ginekologii oraz pediatrii, a także prężnie działający ośrodek badawczy.

Instytut to przede wszystkim zespół dwóch szpitali: ginekologiczno-położniczy i pediatryczny. Udzielają one świadczeń pacjentom z całej Polski. Szpital dla dorosłych składa z 11 klinik. Obok ginekologiczno-położniczych są: endokrynologiczna, kardiologiczna i onkologiczne. Przy Bloku Porodowym umiejscowiona jest Klinika Neonatologii.

W Szpitalu Pediatrycznym Instytutu działa 13 klinik specjalizujących się w pediatrii ogólnej, alergologii, gastroenterologii, kardiologii, kardiochirurgii, chirurgii dziecięcej, neurologii, neurochirurgii dziecięcej, ortopedii, rehabilitacji, okulistyki, otolaryngologii, a także anesteziologii i intensywnej terapii.

W naszych klinikach rocznie hospitalizujemy ponad 60 tys. pacjentów oraz udzielamy 130 tys. porad ambulatoryjnych. Szpital zapewnia kompleksową opiekę nad matką i dzieckiem od pierwszych tygodni ciąży, poprzez okres noworodkowy i wiek dziecięcy aż do dorosłości. W Instytucie prowadzimy pełną diagnostykę i leczenie schorzeń z zakresu ginekologii i ginekologii onkologicznej i endokrynologii.

Dzięki wielodyscyplinarnemu charakterowi, Instytut zapewnia wszechstronną opiekę nad kobietami z ciężką patologią położniczą, między innymi z: ciążą powikłaną cukrzycą, chorobami nowotworowymi, nadciśnieniem tętniczym, padaczką, chorobami serca, infekcjami oraz wadami płodu.

Prowadzimy zaawansowaną diagnostykę prenatalną oraz jeżeli jest taka potrzeba, leczenie prenatalne. Noworodek bezpośrednio po urodzeniu ma zapewniony dostęp do wszystkich niezbędnych wysokospecjalistycznych procedur, bez konieczności narażania go na transport.

Nasi lekarze od 1998 roku odebrali blisko 140 tys. porodów. Zaludniliśmy w tym czasie miasto wielkości Zielonej Góry.

Mamy ogromne doświadczenie w terapii płodu i opiece nad noworodkami z głębokim wcześniactwem, nieprawidłowym rozwojem wewnątrzmacicznym i wadami wrodzonymi.

- Jesteśmy największym ośrodkiem operującym dzieci z wadami wrodzonymi i w pierwszych godzinach życia.
- Noworodek bezpośrednio po urodzeniu ma zapewniony dostęp do wszystkich niezbędnych wysokospecjalistycznych procedur, bez konieczności narażania go na transport.
- Tu narodziła się kardiochirurgia noworodka.
- Jesteśmy także cenionym ośrodkiem kardiologicznym. Nasi specjaliści wykonują rocznie 400 zabiegów z zakresu kardiologii inwazyjnej. Aby zapewnić ciągłość opieki nad dorastającymi pacjentami została utworzona Klinika Kardiologii i Wad Wrodzonych Dorosłych.
- Jako pierwsi w Polsce zastosowaliśmy ecmo w leczeniu noworodków z niewydolnością oddechową. Uratowaliśmy w ten sposób ponad 100 małych istnień.
- Prowadzimy unikatowe zabiegi u pacjentek z rakiem piersi.
- Od kilkadziesiąt lat prowadzimy leczenie niskorostości u dzieci z zastosowaniem hormonu wzrostu, a od dwóch lat jest także ośrodkiem koordynującym leczenie hormonem wzrostu u dorosłych i u młodzieży.

Potencjał leczniczy i naukowo-badawczy Instytutu zapewnia unikalne w skali kraju możliwości prowadzenia badań naukowych

Instytut „CZMP” od 1997 r. prowadzi działalność naukową i badawczo-rozwojową w dziedzinie nauk medycznych. W 2016 Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” uzyskał logo „HR Excellence in Research”, nadawane przez Komisję Europejską. Dodatkowo, w wyniku oceny Komitetu Ewaluacji Jednostek Naukowych, zaś w 2018 r. Instytut otrzymaliśmy kategorię naukową A.

Prowadzimy współpracę naukową z wiodącymi uczelniami na całym świecie, co znajduje odzwierciedlenie w wydaniu 10 tys. publikacji naukowych. Nasi pracownicy są autorami prac ogłoszonych w tak prestiżowych pismach jak: „Nature”, „Lancet”, „New England Journal of Medicine”.

Instytut „CZMP” prowadzi szeroką i dynamiczną działalność naukową oraz dydaktyczno-szkoleniową. Kooperujemy z wieloma uczelniami wyższymi. M.in.: z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu, Uniwersytetem Łódzkim, Akademią Sztuk Pięknych w Łodzi, Research Institute for Mother and Child Care, Chisinau (Mołdawia), oraz "Victor Babeș" University of Medicine and Pharmacy, Timișoara (Rumunia). Współpracujemy także z Ministerstwem Nauki i Szkolnictwa Wyższego, Ministerstwem Zdrowia, Polską Akademią Nauk, firmą Silvermedia, MED SYSTEM i jednym z operatorów telefonicznych.

Innowacje w Instytucie „CZMP”

Wprowadzanie innowacji w Instytucie „CZMP” służy zapewnieniu pacjentowi możliwie najlepszej i najnowocześniejszej opieki oraz dostarczeniu odpowiedniego wsparcia personelowi medycznemu w diagnozowaniu i leczeniu pacjentów. Instytut CZMP rozwija innowacje w trzech głównych obszarach usług medycznych:

- optymalizacji i personalizacji leczenia pacjentów, co przynosi poprawę efektywności leczenia, jego skrócenie, poprawę bezpieczeństwa pacjenta, zmniejszenie ilości powikłań, reoperacji i zakażeń,
- wprowadzania nowatorskich metod leczenia dla obecnych i nowych grup pacjentów oraz tworzenia alternatywy do dotychczasowego leczenia;
- opracowywanie i rozwój własnych w partnerstwie z przedsiębiorstwami lub innymi ośrodkami naukowo-badawczymi wynalazków, które rozszerzają zakres diagnostyki lub poprawiają efektywność leczenia.

Przykładem pierwszych wdrożeń jest monitorowanie natężenia bólu u noworodków przy wykorzystaniu wskaźnika NIPE lub SCA.

W Instytucie „CZMP” wprowadziliśmy w grupie około 100 noworodków i niemowląt monitorowanie natężenia bólu przy wykorzystaniu wskaźników: NIPE lub SCA. W zastosowaniu nowej metody leczenia do monitorowania natężenia bólu wzięli udział mali pacjenci poddawani zabiegom operacyjnym oraz narażeni na „bolesne” procedury medyczne przeprowadzane w trakcie hospitalizacji. Jesteśmy pionierami w tym zakresie nie tylko w Polsce, ale i na świecie.

Nowa metoda leczenia wykorzystuje urządzenie analizujące zmienność rytmu serca - Newborn Infant Parasympathetic Evaluation (NIPE). Zastosowane urządzenie wykorzystuje system oparty na monitorowaniu zmian w aktywności układu autonomicznego poprzez ocenę zmienności rytmu serca (sygnały z elektrokardiogramu - EKG) i zaawansowane algorytmy analizujące tę zmienność. System dostarcza obiektywnych danych wspomagających personel medyczny w ocenie bólu u noworodków i w podejmowaniu decyzji terapeutycznych.

Wykorzystanie wskaźnika NIPE lub SCA w monitorowaniu bólu przybliży nas do optymalizacji i personalizacji leczenia bólu w populacji niewerbalnej. Nieleczony lub niedostatecznie leczony ból może upośledzać rozwój mózgu i funkcji poznawczych. Powtarzające się narażenie na ból i stres w okresie noworodkowym wiąże się z odległymi konsekwencjami takimi jak: zmiana wrażliwości na ból czy zmiany w strukturze i funkcji mózgu. Nadużywanie leków przeciwbólowych może również wywoływać efekty niepożądane. Nowatorska metoda leczenia, zastosowanie jej do leczenia do nowych grup pacjentów, poprawia efektywność leczenia i jego skrócenia, poprawia bezpieczeństwa, zmniejsza ilość powikłań, reoperacji, zakażeń, w konsekwencji poprawia wyniki finansowe poprzez zmniejszenie wydatków i zwiększenie ilości zgłoszeń na badania profilaktyczne.

Wszczepienie zastawki Pulsta i stworzenie alternatywy dla leczenia kardiochirurgicznego dla pacjentów niekwalifikujących się do leczenia interwencyjnego, to przykład drugiego typu innowacji dla pacjenta pediatrycznego.



Przeprowadzone w Klinice Kardiologii zabiegi implantacji zastawki PULSTA stworzyły alternatywę dla leczenia kardiochirurgicznego dla pacjentów, którzy wcześniej nie kwalifikowali się do leczenia interwencyjnego. Zastawka PULSTA jest zastawką implantowaną przezskórną, zastawką samorozprężalną ze specjalnie wyprofilowanymi końcówkami umożliwiającym dopasowanie się do szerokich dróg wypływu z prawej komory. Instytut „CZMP” jest liderem w Polsce w tego rodzaju zabiegów u dzieci.

Posiadamy największe doświadczenie w przezskórnej implantacji zastawek w pozycji płucnej. Kryterium włączenia była masa ciała pacjenta (minimum 30kg) ze względu na wielkość koszulki naczyniowej używanej do wprowadzenia zastawki przez naczynie żyłne.

Innym przykładem wprowadzania nowatorskich metod leczenia oraz tworzenia alternatywy do dotychczasowego leczenia jest wdrożenie endoskopowych mastektomii z rekonstrukcją piersi i endoskopowych zabiegów oszczędzających pierś u chorych na raka piersi.

Pierwszy w Polsce program wdrożenia endoskopowych mastektomii z rekonstrukcją piersi i endoskopowych zabiegów oszczędzających pierś u chorych na raka piersi i we wskazaniach profilaktycznych obejmował przede wszystkim nosicielki mutacji wysokiego ryzyka. Zabiegi wykonywane były z dostępu pachowego, z wykorzystaniem „single-portu” (zastawki, przez którą wprowadza się narzędzia i tor wizyjny) i standardowych narzędzi endoskopowych (takich jak w laparoskopii). Wykonanie zarówno mastektomii z rekonstrukcją piersi jak i zabiegów oszczędzających pierś wskazaną metodą są pionierskimi zabiegami w Europie. Zabieg oszczędza pierś i pozwala na uzyskanie „ukrytej blizny”, czyli blizny znajdującej się poza piersią. Jednocześnie wybitnie krótkie nacięcie skóry przynosi minimalny ubytek kosmetyczny i pozwala na zachowanie wysokiego komfortu życia pacjentek, przy zapewnieniu wysokiego bezpieczeństwa onkologicznego dzięki precyzyjnemu preparowaniu tkanek.

Układ sensorycznego czujnika kardiologicznego i opracowanie innowacyjnej metody oceny stanu pacjentów z powikłaniami po przebyciu COVID-19, która umożliwi w krótkim czasie, z dużą dokładnością i wszechstronnie ocenić ryzyko powikłań po infekcji są nowymi rozwiązaniami opracowywanymi w ośrodku akademickim i przedsiębiorstwie. Pierwszy wynalazek został opracowany przez zespół badaczy z Instytutu „CZMP” wraz z fizykami z Uniwersytetu Łódzkiego. Stworzone urządzenie pozwala na badanie stanu pacjenta przy wykorzystaniu spektroskopii mikrofalowej klatki piersiowej. Rezultat prowadzonych badań to prototyp czujnika znajdujący się obecnie w Klinice Kardiologii i Wad Wrodzonych Dorosłych ICZMP w Łodzi. Moc promieniowania mikrofalowego (będącego promieniowaniem niejonizującym) używanego podczas badania nie przekracza 5 mW, stanowiąc ułamek mocy typowego nadajnika mikrofalowego (działającego na podobnych częstotliwościach) jakim jest telefon komórkowy, który większość ludzi nosi przy ciele przez cały dzień (a którego moc może dochodzić do 1 W). Dotychczasowe działania związane z budową układu pozwoliły uzyskać patent na „Układ sensorycznego czujnika kardiologicznego” nr P.442466. Po uzyskaniu ochrony Urzędu Patentowego przystąpiono do rozszerzenia zgłoszenia na dalsze kolejne kraje Unii Europejskiej oraz Stany Zjednoczone. Na obecnym etapie rozwoju biznesowe wynalazku korzyści z możliwości pozyskania dodatkowych danych o stanie pacjenta, które przyczynią się do doboru ścieżki leczenia jest sprawdzane przez podmiot gospodarczy działający na rynku medycznym.

Instytut wraz z podmiotem biznesowym podejmuje kroki by wykorzystać potencjał dla zastosowania sztucznej inteligencji w szpitalach. Opracowano innowacyjną metodę oceny stanu pacjentów z powikłaniami po przebyciu COVID-19, która umożliwi w krótkim czasie, z dużą dokładnością i wszechstronnie ocenić ryzyko powikłań po infekcji. Efektem działań będzie powstanie aplikacji wspierającej lekarzy w porównaniu i ocenie obrazów z rezonansu magnetycznego (RM) i echokardiografii, oraz w wykrywaniu zmian w miększu płucnym i wynikających z nich zmian w pracy serca. W nowym rozwiązaniu planujemy wykorzystać w innowacyjny sposób specjalne sekwencje rezonansu magnetycznego (RM) na swobodnym oddechu i z jego bramkowaniem. Dzięki ich zastosowaniu możliwe będzie obrazowanie miększu płucnego i naczyń płucnych w sposób bezpieczny dla pacjenta. Produkt finalny będzie charakteryzował się innowacyjnością zastosowanych technik i łatwością zastosowania oprogramowania.

Na potrzeby opracowania algorytmu zostały zebrane nowe dane obrazowe RM i echa serca, które wykorzystywane są do trenowania sieci neuronowych. Powstające nowe oprogramowania, które wykorzystując sztuczną inteligencję, rozpoznają zmiany w płucach i powiązanie z nimi powikłania kardiologiczne po infekcji COVID-19. Jego działanie oparte jest o autorski protokół badania COVID-FAST, czyli szybką (ok. 10 min) ocenę powikłań w RM płuc i serca na podstawie AI.



Bonifraterskie Centrum Medyczne

BONIFRATERSKIE CENTRUM MEDYCZNE

NOWE TECHNOLOGIE W OPIECE NAD PACJENTEM W ŚWIELE ETYKI I WARTOŚCI CHRZEŚCJAŃSKICH: WYZWANIA I PERSPEKTYWY

Wprowadzenie

Współczesna ochrona zdrowia doświadcza bezprecedensowego rozwoju, napędzanego nieustannym postępem technologicznym i innowacjami. Sztuczna inteligencja (AI), telemedycyna, robotyka chirurgiczna, zaawansowane systemy diagnostyczne oraz terapie genowe rewolucjonizują metody diagnozowania, leczenia i monitorowania pacjentów. W tym dynamicznym kontekście pojawia się fundamentalne pytanie etyczne: czy technologiczny skok naprzód nie oddala nas od naszej podstawowej misji – troski o integralne dobro każdego pacjenta? Czy w pogoni za innowacjami nie ryzykujemy zagubienia tego, co w relacji lekarz-pacjent najcenniejsze – empatii, szacunku i głębokiego zrozumienia ludzkiego cierpienia? Czy nie istnieje realne ryzyko utraty bezpośredniego, ludzkiego kontaktu, tak ważnego w procesie leczenia? Czy wdrażając innowacje, niebezpiecznie nie zbliżamy się do traktowania pacjenta jako zbioru danych, a nie jako osoby?

Zakon Szpitalny: wartości jako fundament Opieki Medycznej

Bonifraterskie Centrum Medyczne, którego założycielem jest Zakon Szpitalny Św. Jana Bożego (Bonifratrów), wyznacza szczególną ścieżkę w tym procesie. Kierując się wielowiekowym charyzmatem szpitalnictwa, placówki medyczne i opiekuńcze Bonifraterskiego Centrum Medycznego (szpitale wielospecjalistyczne, hospicja i oddziały paliatywne, dom seniora, specjalistyczne placówki rehabilitacyjne i poradnie) integrują postęp technologiczny z niezmiennymi wartościami: jakością świadczonej opieki, odpowiedzialnością etyczną i społeczną, głębokim szacunkiem dla godności każdego człowieka oraz wymiarem duchowości rozumianej jako holistyczna troska o pacjenta. Dla Bonifraterskiego Centrum Medycznego wdrażanie nowych technologii nie jest celem samym w sobie, lecz środkiem do doskonalenia opieki w zgodzie z etyką, u podstaw której leży niezbywalna godność każdego człowieka, współczucie i szacunek. Te pryncypia rezonują z humanistycznym przekonaniem o wartości każdej jednostki. Łącząc te humanistyczne dążenia z duchowym wymiarem opieki, wierzymy, że troska o pacjenta to nie tylko leczenie ciała, ale także wsparcie ducha.

Wyzwania etyczne: jak nie zgubić człowieka w świecie algorytmów?

Zanim zagłębimy się w specyfikę wyzwań, jakie niosą nowe technologie, warto przypomnieć, co stanowi niezbywalny fundament etycznej refleksji. Są to wartości. A u ich podstaw leży głęboko humanistyczne przekonanie o inherentnej godności każdej jednostki ludzkiej. Miłość bliźniego, współczucie, szacunek – te pryncypia, które kierują opieką zdrowotną, nie są jednak wyłączną domeną jednej tradycji. Można je odnaleźć w różnych systemach myśli humanistycznej, które od wieków kształtują europejską kulturę. Chrześcijaństwo nadaje im szczególny wymiar, widząc w każdym człowieku obraz Boga (Św. Jan Paweł II, *Evangelium Vitae*, nr 87). To właśnie ta perspektywa stanowi o sile i uniwersalności chrześcijańskiej etyki, która w swej istocie opiera się na głęboko humanistycznych fundamentach. Jakość opieki nie może być podnoszona kosztem szacunku dla pacjenta. Odpowiedzialność nakazuje rozważne i etyczne stosowanie innowacji. Duchowość przypomina o holistycznym wymiarze opieki, gdzie technologia jest jedynie narzędziem, a nie celem samym w sobie.

Wkraczając w cyfrową przyszłość medycyny, stajemy przed szeregiem palących pytań etycznych, które z perspektywy etyki lekarskiej i troski o pacjenta powinny budzić szczególny niepokój:

- **Dostępność i sprawiedliwość:** Czy nowoczesna medycyna będzie dostępna dla wszystkich? Czy zaawansowane technologie nie staną się kolejnym czynnikiem pogłębiającym nierówności w dostępie do wysokiej jakości opieki zdrowotnej? Czy humanistyczna troska o każdego pacjenta nie powinna nas skłaniać do działań na rzecz sprawiedliwego rozpowszechniania tych innowacji? Istnieje realne ryzyko pogłębienia nierówności, jeśli zaawansowane technologie staną się przywilejem jedynie wybranych grup społecznych.
- **Prywatność i bezpieczeństwo danych:** Czy zaufanie pacjenta nie zostanie naruszone? W dobie telemedycyny i elektronicznej dokumentacji gromadzimy ogromne ilości wrażliwych danych. Czy jesteśmy w stanie zagwarantować ich bezpieczeństwo i ochronę prywatności, co jest fundamentem zaufania pacjenta do systemu opieki zdrowotnej?
- **Autonomia i świadoma zgoda:** Czy pacjent zachowa prawo do decyzji? W obliczu złożonych technologii diagnostycznych i terapeutycznych, czy pacjenci otrzymają pełne i zrozumiałe informacje, by móc podejmować autonomiczne decyzje dotyczące swojego leczenia? Czy ich wola będzie w pełni respektowana?
- **Relacja lekarz-pacjent:** Czy empatia zostanie zastąpiona przez algorytm? Czy nadmierne poleganie na sztucznej inteligencji nie doprowadzi do osłabienia tak ważnej relacji opartej na empatii i bezpośrednim kontakcie? Czy niebezpiecznie nie zbliżamy się do dehumanizacji procesu leczenia?
- **Sztuczna Inteligencja:** Kto będzie odpowiadał za błędy? Wraz z rozwojem AI w medycynie, pojawiają się pytania o odpowiedzialność za ewentualne pomyłki i transparentność działania algorytmów. Jak zapewnić, że te systemy będą służyć dobru pacjenta?

- **Granice interwencji:** Czy nie przekraczamy granic naszej wiedzy i etyki? Dynamiczny postęp w terapiach genowych i innych zaawansowanych technologiach prowokuje pytania o etyczne granice ingerencji w ludzkie ciało i naturę. Jak zachować rozwagę i odpowiedzialność w stosowaniu tych innowacji?

Opieka paliatywna i hospicyjna: czy technologia może wspierać godność w ostatnich chwilach?

W opiece paliatywnej i hospicyjnej, gdzie kruchość ludzkiego życia staje się najbardziej oczywista, odnajdujemy szczególne echo wielowiekowej misji Zakonu Szpitalnego Św. Jana Bożego, a zarazem tu właśnie pytania o to, co najważniejsze wybrzmiewają z największą mocą. Towarzystwo cierpiącym, łagodzenie bólu i niesienie ulgi w ostatnich chwilach życia zawsze stanowiło integralną część bonifraterskiego charyzmatu. Współczesne technologie niosą ogromny potencjał poprawy jakości życia pacjentów w ich ostatnich dniach. Automatyzacja wielu procesów opiekuńczych, dynamiczny rozwój sztucznej inteligencji oraz wszechobecna cyfryzacja danych medycznych sprawiają jednak, że kluczowe staje się pytanie o rolę nowoczesnych technologii w procesie towarzyszenia pacjentowi z szacunkiem i miłością. Czy zaawansowana telemedycyna, inteligentne systemy zarządzania bólem czy robotyka wspomagająca personel mogą podnieść standard tej opieki, ułatwiając zdalne monitorowanie, konsultacje i ulgę w codziennych trudnościach?

Podejmując próby odpowiedzi na tak postawione pytanie, musimy w tak niezwykle delikatnym obszarze, gdzie liczy się przede wszystkim obecność, dotyk i słowo – nieustannie mierzyć się z fundamentalną obawą o dehumanizację. Jakość świadczonej opieki, głęboka odpowiedzialność etyczna i społeczna, niezachwiany szacunek dla godności każdego człowieka oraz duchowość rozumiana jako holistyczna troska – stanowią fundament naszej postęgi. Czy wkraczając w erę zaawansowanych technologii, nie ryzykujemy naruszenia tych pryncypiów? Czy nadmierne zaufanie do algorytmów nie oddali nas od bezpośredniego kontaktu z pacjentem, tak istotnego w niesieniu ulgi nie tylko fizycznej, ale i duchowej? Czy zaawansowane systemy monitorujące ból, oparte na algorytmach, będą wspierać personel w spersonalizowanej opiece, czy też mogą prowadzić do zautomatyzowanego, mniej empatycznego podejścia, sprzecznego z szacunkiem dla indywidualnych potrzeb pacjenta? Czy wirtualne przestrzenie komunikacji, ułatwiające kontakt z bliskimi, będą wzmacniać więzi i poczucie wspólnoty, tak ważne w holistycznej koncepcji opieki, czy też staną się jedynie substytutem prawdziwej obecności?

W kontekście opieki paliatywnej i hospicyjnej, spójność między postępowaniem technologicznym a bonifraterską misją miłosierdzia i szacunku dla życia staje się kluczowym wyzwaniem. Dbłość o życie, szczególnie w obliczu cierpienia, stanowi fundamentalne zadanie opieki paliatywnej, a technologie mogą w tym procesie wspierać personel medyczny, umożliwiając szybszą reakcję na zmieniające się potrzeby pacjenta i podnosząc ogólny standard opieki.

Algorytmy sztucznej inteligencji mogą analizować subtelne zmiany w danych fizjologicznych i subiektywnych relacjach pacjenta, wspomagając personel w optymalnym dostosowaniu planu leczenia. Jednak pomimo postępu technologicznego, pacjent w terminalnej fazie życia musi nadal czuć się traktowany jako unikalna osoba, a nie jedynie jako przedmiot medycznych procedur. Technologie muszą być wdrażane w sposób, który aktywnie wzmacnia interakcję międzyludzką, a nie ją zastępuje, w pełni respektując fundamentalną potrzebę kontaktu i obecności drugiego człowieka w procesie opieki nad osobą terminalnie chorą i umierającą.

Pomiędzy nauką a etyką: ku spójnemu modelowi opieki

Współczesne podejście do opieki zdrowotnej, przy tak dynamicznym rozwoju nowych technologii, wymaga spojrzenia z dwóch perspektyw: naukowej i etycznej. Każde z tych podejść wnosi unikalny i istotny wkład do dyskusji na temat optymalnych metod leczenia pacjentów w XXI wieku. Kluczowym pytaniem staje się, czy te różnorodne perspektywy są ze sobą spójne, czy też istnieją między nimi fundamentalne dysonanse, które utrudniają etyczne wykorzystanie technologii medycznych.

Podejście naukowe, z definicji oparte na obiektywnych metodach i procedurach, koncentruje się na diagnozie, leczeniu i zapobieganiu chorobom. W kontekście zaawansowanych technologii medycznych, takich jak sztuczna inteligencja, robotyka czy telemedycyna, nauka dąży do ciągłego udoskonalania metod leczenia i podnoszenia efektywności opieki zdrowotnej. Podejście to charakteryzuje się zazwyczaj pragmatyzmem, gdzie skuteczność w osiąganiu konkretnych celów terapeutycznych stanowi główne kryterium oceny. Z kolei w świeckim podejściu do opieki zdrowotnej, innowacyjne technologie są postrzegane przede wszystkim jako narzędzia zwiększające efektywność, redukujące koszty opieki oraz pokonujące bariery geograficzne i fizyczne, jak w przypadku telemedycyny. Nadrzędnym celem staje się „maksymalizowanie dobra wspólnego” przy jednoczesnym poszanowaniu różnorodności światopoglądów i wartości, co może prowadzić do bardziej zindywidualizowanego i dostosowanego do potrzeb pacjenta podejścia.

Wydaje się, że w takim podejściu istnieje pewna tendencja do traktowania człowieka jako obiektu, na którym można przeprowadzać interwencje technologiczne w celu poprawy jego stanu zdrowia i jakości życia. Powszechne stosowanie zaawansowanych algorytmów sztucznej inteligencji do analizy rozległych danych medycznych, co niewątpliwie przyczynia się do skuteczniejszej diagnostyki i personalizacji leczenia, jest tego przykładem. Z perspektywy naukowej, jeśli dana technologia przynosi mierzalne pozytywne rezultaty, jej zastosowanie jest zasadniczo uzasadnione. Niemniej jednak rodzi to istotne pytania o etyczne granice takiego podejścia, zwłaszcza w kontekście pacjentów w terminalnej fazie życia, gdzie priorytetem nie zawsze jest „naprawienie” organizmu, ale raczej zapewnienie godności, komfortu i wsparcia duchowego w obliczu nieuchronnej śmierci.

Podejście etyczne wykracza poza czysto pragmatyczną analizę efektywności technologii, kładąc szczególny nacisk na duchowy, moralny i humanistyczny wymiar opieki. W tym ujęciu nie ma miejsca na instrumentalne traktowanie człowieka, nawet jeśli technologia potencjalnie może przyczynić się do poprawy jego stanu zdrowia.

Człowiek nie jest jedynie „narzędziem”, którym można dowolnie manipulować, ale osobą, która posiada niezbywalne prawo do poszanowania swojej godności i autonomii – bez względu na swój aktualny stan zdrowia. Dlatego też, mimo że nowoczesne technologie w opiece zdrowotnej mogą być niezwykle pomocne i skuteczne, ich wdrażanie i stosowanie musi zawsze uwzględniać integralną wizję osoby ludzkiej – obejmującą jej ciało, umysł, emocje i duchowość.

Etyka w opiece zdrowotnej wymaga, aby technologie były wykorzystywane w sposób, który nie uprzedmiotawia pacjenta, lecz aktywnie wspiera go w jego holistycznym rozwoju – zarówno w sferze fizycznej, jak i duchowej. Przykładem może być tu dbałość o to, aby technologie takie jak telemedycyna nie sprowadzały pacjenta do roli pasywnego odbiorcy procedur, lecz pomagały mu w zachowaniu godności i poczucia podmiotowości w trudnych chwilach choroby i umierania.

W kontekście opieki paliatywnej i hospicyjnej spójność między podejściem naukowym a etycznym jest nie tylko możliwa, ale wręcz niezbędna. Wymaga to jednak szczególnej wrażliwości na fakt, że zaawansowane technologie nigdy nie mogą zastąpić ludzkiej obecności, autentycznej troski i głębokiej empatii. Podejście naukowe i podejście etyczne, choć różnią się w swoich fundamentalnych założeniach i metodach, nie muszą pozostawać ze sobą w sprzeczności. W rzeczywistości, gdy są stosowane w harmonii i z wzajemnym zrozumieniem, mogą stworzyć spójny i efektywny system opieki zdrowotnej, który uwzględnia zarówno pragmatyzm naukowy, jak i głęboko zakorzeniony system wartości etycznych. „Technologia nie zastąpi miłości. Tylko miłość ma moc wlewania pokoju w serca ludzi”. To głębokie przesłanie sformułowane przez papieża Franciszka w *Evangelium Gaudium* wyraźnie podkreśla, że choć nauka i technologia mogą znacząco przyczynić się do poprawy jakości opieki, to nie mogą one nigdy zastąpić bezcennego ludzkiego wsparcia i obecności, które są absolutnie kluczowe w opiece nad osobami chorymi i umierającymi.

Postęp technologiczny w służbie człowieka: perspektywa Kościoła

Dynamiczny rozwój nowych technologii w opiece zdrowotnej otwiera przed nami bezprecedensowe możliwości poprawy jakości życia i efektywności leczenia. Jednakże w kontekście etyki i wartości, ich wdrażanie wymaga ciągłej i pogłębionej refleksji. Kluczowe staje się znalezienie spójności między postępowaniem technologicznym a niezmiennymi wartościami humanistycznymi i duchowymi. Wyzwania obejmują zapewnienie sprawiedliwego dostępu do innowacji, ochronę prywatności i bezpieczeństwa danych pacjentów, poszanowanie ich autonomii i prawa do świadomej zgody, zachowanie integralności relacji lekarz - pacjent oraz etyczne ramy wykorzystania sztucznej inteligencji i ingerencji w ludzką naturę. W opiece paliatywnej i hospicyjnej, technologie mogą wspierać komfort pacjentów i kontakt z bliskimi, ale nigdy nie mogą zastąpić ludzkiej obecności i empatii.

Wskazówką tu może być nauka Kościoła katolickiego, który przypomina, że postęp technologiczny musi służyć integralnemu dobru człowieka, a fundamentalne wartości chrześcijańskie, takie jak godność osoby ludzkiej, miłość i troska o bliźniego, powinny nieustannie kierować naszymi decyzjami w tej dynamicznie zmieniającej się dziedzinie.

Odpowiedzialne i etyczne wykorzystanie nowych technologii w harmonii z niezmiennymi wartościami stanowi klucz do budowania przyszłości opieki zdrowotnej, która będzie prawdziwie służyć człowiekowi w jego integralnym wymiarze. Św. Jan Paweł II w encyklice *Centesimus annus* wyraźnie stwierdza: „Kościół docenia i popiera postęp naukowy i technologiczny oraz zdaje sobie sprawę, jak bardzo może on przyczynić się do poprawy warunków życia ludzi.” (CA 5). Jednocześnie, ten sam dokument zawiera istotne ostrzeżenie: „Człowiek staje się narzędziem, a wartość jego mierzona jest przede wszystkim kryterium wydajności. Ten tak zwany praktyczny materializm szerzy postawę, która, kierując się jedynie troską o zaspokojenie potrzeb (często sztucznie wzbudzonych), nie dostrzega duchowej rzeczywistości i istnienia wartości, które ze względu na swą naturę są niematerialne.” (CA 37). Kościół nieustannie apeluje, by „nigdy nie zapominać o tym, że to nie technologia powinna dominować nad człowiekiem, ale człowiek powinien zawsze kierować technologią na jego korzyść” (Św. Jan Paweł II, *Centesimus Annus*, nr 40).

Nauczanie Kościoła podkreśla również fundamentalną zasadę dobrowolności w korzystaniu z nowych technologii w medycynie. *Kompendium nauki społecznej Kościoła* wyraźnie zaznacza, że każda ingerencja w życie i zdrowie człowieka musi być aktem dobrowolnym, zgodnym z wolą osoby i nie może prowadzić do jakiegokolwiek formy manipulacji lub nadużycia. W związku z tym, implementacja technologii w medycynie, w tym rozwiązań telemedycznych, musi bezwzględnie gwarantować pacjentom realny wybór i pełną autonomię w zakresie podejmowania decyzji dotyczących ich procesu leczenia.

Jak przypomina encyklika *Evangelium Vitae* (nr 42), „człowiek musi zawsze pozostawać w centrum procesu medycznego, a technologia nie może nigdy wyprzeć ludzkiej interakcji, współczucia i odpowiedzialności”. Fundamentalne wartości, takie jak bezinteresowna miłość bliźniego, głębokie współczucie i autentyczna troska o drugiego człowieka muszą stanowić niewzruszony fundament wszelkich działań medycznych, a technologie, choć niezwykle pomocne i obiecujące, nie mogą nigdy zdominować personalnego wymiaru opieki nad pacjentem.

PATRONI HONOROWI



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



Ministerstwo Zdrowia

MINISTERSTWO ZDROWIA, DEPARTAMENT E-ZDROWIA

INNOWACJE W KONTEKŚCIE NOWYCH REGULACJI DOT. DOSTĘPU I WYKORZYSTANIA DANYCH MEDYCZNYCH – WYZWANIA WE WDRAŻANIU ROZPORZĄDZENIA W SPRAWIE EHDS

Jednym z zadań Departamentu e-Zdrowia (DeZ) (wcześniej: Departament Innowacji) w Ministerstwie Zdrowia (MZ) jest monitorowanie rozwoju nowoczesnych technologii oraz innowacji w ochronie zdrowia. W oparciu o prowadzone obserwacje analizowane są dostępne rozwiązania w obszarze możliwych kierunków rozwoju zdrowia cyfrowego. Ministerstwo Zdrowia działa na rzecz rozwoju usług cyfrowych w zdrowiu i realizuje plany w zakresie cyfryzacji, m.in.:

- ✓ rozwój usług cyfrowych: centralnej e-rejestracji, wprowadzenie Skróconej Karty Zdrowia Pacjenta, dalsze zwiększenie liczby rodzajów Elektronicznej Dokumentacji Medycznej oraz intensyfikacja jej wymiany, zintensyfikowanie raportowania Zdarzeń Medycznych,
- ✓ zwiększenie roli profilaktyki poprzez rozwój takich funkcjonalności w mojejIKP oraz IKP,
- ✓ wprowadzenie narzędzi analizy indywidualnego stanu zdrowia w oparciu o istniejące dane systemowe oraz narzędzi sztucznej inteligencji zwiększające możliwości diagnostyki i leczenia profesjonalistom medycznym,
- ✓ rozwój rozwiązań mZdrowia,
- ✓ dalszy rozwój telemedycyny (poszerzenie oferty refundowanych procedur telemedycznych),
- ✓ wdrożenie rozporządzenia o Europejskiej Przestrzeni Danych o Zdrowiu (rozwój narzędzi związanych z przetwarzaniem danych o zdrowiu w wymiarze pierwotnym (diagnostyka i leczenie) i wtórnym (badania i rozwój)).

Efektem wprowadzenia rozwiązań cyfrowych jest także zmiana postrzegania modelu dostarczania procedur w systemie ochrony zdrowia – wprowadzenie zdalnego podejścia do realizacji procedur medycznych, który z powodzeniem można zastosować w kontekście rozwijania domowej opieki medycznej i angażowania pacjenta w zarządzanie własnym zdrowiem. Jednocześnie cyfrowa transformacja i coraz szersza oferta usług cyfrowych powstają jako uzupełnienie tradycyjnych sposobów realizacji procedur medycznych. Kontakt i bezpośrednia rozmowa z lekarzem pozostaje, a wyboru dokonuje pacjent, gdyż nadrzędną zasadą w publicznym sektorze zdrowia jest pacjentocentryczność. Rozwiązania cyfrowe i nowoczesna technologia wykorzystywana w procesie transformacji ochrony zdrowia ma za zadanie zwiększyć jakość, dostępność i bezpieczeństwo realizowanych procedur medycznych.

Działania MZ w zakresie cyfryzacji mają docelowo prowadzić do stworzenia systemu ochrony zdrowia opartego o dane, który działa w sposób przewidujący, spersonalizowany, prewencyjny i angażujący pacjenta w zarządzanie swoim zdrowiem.

Przy pracach dotyczących rozwoju usług zdrowotnych należy uwzględniać unijne rozporządzenia związane z tematyką danych, wyrobów medycznych czy sztucznej inteligencji, która coraz częściej znajduje zastosowanie w medycynie. 5 marca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (rozporządzenie o EPDZ), które ustanawia jednolite ramy prawne i techniczne dla zarządzania elektronicznymi danymi dotyczącymi zdrowia na terenie Unii Europejskiej. Przyjęcie rozporządzenia stanowi kluczowy krok w budowie Europejskiej Unii Zdrowotnej.

Celem rozporządzenia jest zapewnienie osobom fizycznym pełnej kontroli nad ich elektronicznymi danymi dotyczącymi zdrowia oraz umożliwienie ich transgranicznego udostępniania w celach związanych z opieką zdrowotną. To tzw. pierwotne wykorzystywanie danych.

Ponadto rozporządzenie ma na celu umożliwienie wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia na potrzeby m.in. badań naukowych, kształtowania polityki zdrowotnej, reagowania na zagrożenia zdrowotne, z zachowaniem wysokich standardów ochrony prywatności i cyberbezpieczeństwa.

Wdrożenie EPDZ umożliwi natychmiastowy i bezpłatny dostęp pacjentów do priorytetowych kategorii elektronicznych danych dotyczących zdrowia, takich jak:

- ✓ skrócone karty zdrowia pacjenta,
- ✓ recepty elektroniczne,
- ✓ realizacja recept elektronicznych,
- ✓ wyniki badań obrazowych i powiązane z nimi opisy,
- ✓ wyniki badań medycznych, w tym wyniki badań laboratoryjnych i innych badań diagnostycznych oraz powiązane z nimi opisy,

✓ wypisy.

Implementacja nowych przepisów przyczyni się do poprawy interoperacyjności systemów elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) i pozwoli na wyznaczenie organów nadzoru rynku dla tych systemów. W zakresie pierwotnego wykorzystywania danych, EPDZ oznaczać będzie usprawnienie transgranicznej wymiany danych dotyczących zdrowia poprzez m.in. wprowadzenie europejskiego formatu wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej.

W zakresie wtórnego wykorzystywania danych implementacja rozporządzenia o EPDZ umożliwi zwiększenie wykorzystania danych dotyczących zdrowia w badaniach naukowych i na potrzeby kształtowania polityki zdrowotnej w sposób uregulowany i zapewniający ochronę prywatności.

EPDZ przyczyni się również do wzmocnienia ochrony prywatności i cyberbezpieczeństwa, poprzez m.in. zapewnienie osobom fizycznym możliwości selektywnego udostępniania danych oraz ograniczenia dostępu.

Ponadto rozporządzenie zawiera szeroki katalog praw pacjenta. W świetle nowych przepisów obowiązkiem każdego państwa członkowskiego UE będzie zapewnienie obywatelom możliwości korzystania z następujących praw:

- Prawo dostępu co najmniej do priorytetowych kategorii elektronicznych danych osobowych dotyczących zdrowia, wskazanych w rozporządzeniu.
- Prawo do bezpłatnego pobrania kopii elektronicznej za pośrednictwem elektronicznych usług dostępu do elektronicznych danych dotyczących zdrowia (co najmniej danych należących do kategorii priorytetowych).
- Prawo do wprowadzania informacji do własnej EDM za pośrednictwem usług elektronicznego dostępu do danych zdrowotnych. Informacje te muszą wyraźnie odróżniać się jako wprowadzone przez osobę fizyczną lub jej przedstawiciela.
- Prawo do sprostowania danych.
- Prawo do przenoszenia danych do innego wybranego przez siebie świadczeniodawcy niezwłocznie, bezpłatnie i bez przeszkód ze strony świadczeniodawcy.
- Prawo ograniczenia dostępu do części lub całości danych, przy czym osoby fizyczne będą uświadamiane, że ograniczenie dostępu może mieć wpływ na świadczoną opiekę zdrowotną.
- Prawo do uzyskania informacji o dostępie do danych przez pracowników służby zdrowia.
- Prawo do wyłączenia danych (osoba fizyczna może wyłączyć dostęp do swoich danych zarejestrowanych w systemie EDM) - opcjonalne do wprowadzenia, decyduje państwo członkowskie.

Jednocześnie wdrożenie rozporządzenia wiąże się z licznymi wyzwaniami stojącymi zarówno po stronie administracji publicznej, jak i świadczeniodawców. Harmonogram wdrożenia poszczególnych przepisów jest bardzo napięty, co oznacza dużą intensywność prac, aby zapewnić wejście w życie odpowiednich regulacji na czas. Pierwsze przepisy zaczną być stosowane 2 lata od wejścia w życie rozporządzenia, czyli w marcu 2027 r.

Do wdrożenia rozporządzenia konieczna będzie zmiana aktualnie obowiązujących przepisów. Należy powołać nowe organy, tj. organ ds. e-zdrowia, organ nadzoru rynku dla systemów EDM, organ ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia i dwa krajowe punkty kontaktowe. Świadczeniodawcy będą zobowiązani do dostosowania infrastruktury i prowadzenia szkoleń dla personelu, tak aby mogli oni realizować obowiązki wynikające z rozporządzenia.

W przypadku wtórnego wykorzystywania danych zdrowotnych, kluczowe będzie opracowanie procedur aplikowania o dane i ich udostępniania. Wyznaczone organy ds. dostępu do danych dotyczących zdrowia będą weryfikować wnioski o dostęp do danych i zapytania o dane, następnie gromadzić od świadczeniodawców dane, pseudonimizować lub anonimizować je i udostępniać wnioskodawcom m.in. na potrzeby badań naukowych. Konieczne będzie zapewnienie im zasobów do realizacji tych obowiązków.

Warunkiem powstania w pełni funkcjonalnej EPDZ jest utworzenie odpowiedniej infrastruktury IT zarówno na poziomie unijnym, jak i krajowym. Jedną z nich będzie unijna infrastruktura MojeZdrowie@UE, wspierająca transgraniczną wymianę danych do celów pierwotnego wykorzystywania. Na jej potrzeby w każdym państwie członkowskim utworzony zostanie odpowiedni krajowy punkt kontaktowy. Drugą będzie infrastruktura DaneZdrowotne@UE, która będzie wspierać i ułatwiać transgraniczny dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia na potrzeby wtórnego wykorzystywania. W tym przypadku również utworzony zostanie odpowiedni krajowy punkt kontaktowy.



AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

PLANY ABM NA 2025 R – WSPIERANIE INNOWACJI

Agencja Badań Medycznych (dalej: Agencja, ABM) od jej utworzenia w 2019 roku zgodnie z zadaniami ustawowymi jest odpowiedzialna w głównej mierze za rozwój niekomercyjnych badań klinicznych i od 2022 również za badania komercyjnych. W trakcie 5 lat działalności, Agencja udzieliła wsparcia finansowego 324 projektom badawczym – komercyjnym i niekomercyjnym oraz dofinansowała 42 projekty infrastrukturalne o łącznej wartości ponad 4,4 miliarda zł*. Z czego 1 miliard zł przeznaczono na dofinansowanie projektów komercyjnych w ramach 6 konkursów tematycznych. Niezwykle istotnym elementem wpływającym na kształtowanie całego sektora biomedycznego jest wdrożenie i realizacja programu strategicznego dla Państwa Polskiego tj. Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031² (dalej: RPRS, Plan, Plan Strategiczny). Dokument ten stanowi Plan Strategiczny w rozumieniu Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Wdrożenie i monitorowanie realizacji Planu Strategicznego powierzono Agencji Badań Medycznych i główna realizacja zadań przypada na rok 2025.

Plany Agencji na rok 2025 są bardzo ambitne i dotyczą wszystkich obszarów dotychczas rozwijanych m.in. onkologii i kardiologii, a także w chorobach rzadkich.

² <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/dokumenty-strategiczne/1656,Dokumenty-strategiczne.html>

* dane z końca 2024 roku.

Finansowanie prac badawczo-rozwojowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych niekomercyjnych i komercyjnych

1. Rozwój badań niekomercyjnych

Ideą stojącą za finansowaniem niekomercyjnych badań klinicznych jest przede wszystkim poprawa zdrowia publicznego poprzez rozwijanie nowych metod leczenia, diagnostyki i prewencji chorób, które niekoniecznie mają bezpośredni potencjał komercyjny.

W 2024 r. Agencja zrealizowała otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze dotyczący identyfikacji i oceny produktów leczniczych, procedur medycznych w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Najważniejszymi zadaniami w ramach konkursu było przede wszystkim opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki i rehabilitacji w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych oraz zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych. W ramach rozstrzygniętego konkursu dofinansowanie otrzymały 22 projekty, dla których łączna kwota dofinansowania wynosiła 287 303 487,53 zł.

W 2025 roku zostanie rozstrzygnięty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii, który był ogłoszony w 2024 roku. Głównym celem konkursu jest rozwój innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze onkologii oraz rozwój niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych prowadzonych w Polsce w tym obszarze.

W II kwartale 2025 roku zaplanowano uruchomienie konkursu na realizację badań klinicznych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych w nowych wskazaniach terapeutycznych. Celem konkursu ma być opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń. Rezultatem będzie wskazanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki, zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych oraz poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych możliwościach terapeutycznych stosowanych w danej chorobie na danym etapie leczenia.

Ponadto, rok 2025 to czas, kiedy publikowane będą wyniki badań klinicznych rozpoczętych w pierwszych latach działalności Agencji.

2. Rozwój badań komercyjnych i ich monitoring

W latach 2022 – 2023 Agencja ogłosiła 6 konkursów komercyjnych wspierających:

- ABM/2022/2 - Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych;
- ABM/2022/4 Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych;

- ABM/2022/5 Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych;
- ABM/2022/7 Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym;
- ABM/2022/6 Konkurs Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych;
- ABM/2023/4 Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof.

W 2025 r. Agencja będzie monitorować postępy realizacji prac wyróżnionych w konkursach projektów.

Ponadto w 2025 r. Agencja planuje wzmocnić medycynę translacyjną poprzez realizację założeń konkursu TRANSMED ogłoszonego w 2024 r. Konkurs ma na celu wspierać kluczowe domeny rozwoju w sektorze biomedycznym wskazane w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego, obejmujące obszar: medycyna translacyjna, badania kliniczne i rozwiązania wspierające efektywność leczenia.

3. Rozwój nowoczesnej infrastruktury umożliwiającej prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów medycznych na światowym poziomie

Agencja Badań Medycznych powstała w odpowiedzi na potrzebę zwiększenia liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce w celu ułatwienia polskim pacjentom dostępu do nowych opcji terapeutycznych oraz wykorzystania polskiego potencjału naukowo do rozwoju badań medycznych i nauk o zdrowiu, w szczególności w zakresie prowadzenia badań klinicznych. Rozwijanie wiedzy klinicznej i prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych z korzyścią dla pacjenta może nie tylko zmienić dotychczasowe standardy leczenia, ale odgrywać istotną rolę dla całego systemu ochrony zdrowia. Agencja w ramach wsparcia rozwoju badań klinicznych w Polsce ogłosiła do tej pory 24 konkursy, głównie dotyczące badań niekomercyjnych. Finansowanie to przelożyło się na sześciokrotny wzrost liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce. Agencja stworzyła pierwsze kompleksowe wsparcie dla polskich placówek publicznych prowadzących badania kliniczne. W efekcie powstały 23 Centra Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), 7 Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (onkoCWBK) oraz 19 Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC). Dzięki utworzeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych Agencja stworzyła Polską Sieć Badań Klinicznych (PSBK), której celem jest rozwijanie współpracy między ośrodkami badawczymi w całej Polsce oraz wdrożenie jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce.

PSBK jako kompleksowa sieć współpracujących ze sobą publicznych ośrodków badawczych, tj. szpitali, instytutów badawczych oraz jednostek akademickich, odgrywa istotną rolę w procesie poszukiwania i badania nowych technologii medycznych – zgodnie z zebranymi danymi w 2023 r. członkowie PSBK realizowali ponad 1 700 badań klinicznych (zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych) oraz ponad 150 eksperymentów badawczych. Placówki powstałe w ramach PSBK znacznie poprawiły infrastrukturę badań klinicznych, dzięki czemu CWBK są wyposażone w wysokiej jakości sprzęt. Rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych w 2025 roku nadal stanowi kluczowy element strategii umacniania pozycji Polski jako jednego z wiodących ekosystemów badań klinicznych w Europie. Rosnące wyzwania zdrowotne, takie jak starzejąca się populacja, wzrost liczby chorób przewlekłych oraz globalne zagrożenia epidemiologiczne, rozwój PSBK nabiera szczególnego znaczenia. Skuteczna współpraca w ramach PSBK pozwala na efektywne wykorzystanie zasobów, wymianę wiedzy oraz doświadczeń pomiędzy ośrodkami badawczymi, co przekłada się na wyższą jakość i innowacyjność prowadzonych badań klinicznych, co konieczne jest nie tylko dla ochrony zdrowia publicznego, ale również dla zwiększenia konkurencyjności Polski na globalnym rynku.



Ryc. 1. Centra Wsparcia Badań Klinicznych. Opracowanie własne.

Nowoczesne rozwiązania cyfrowe pozwolą na automatyzację procesów administracyjnych i badawczych, co przełoży się na oszczędność zasobów ludzkich i finansowych. Zaawansowane narzędzia analityczne umożliwią precyzyjne analizy danych, co zwiększy wiarygodność wyników badań, a także przyczyni się do przyspieszenia wprowadzania innowacyjnych terapii na rynek. Jednym z zadań na 2025 rok jest rozwój elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), która umożliwia efektywne zarządzanie danymi z badań klinicznych.

Do momentu stworzenia ABM w Polsce w większości były realizowane badania III fazy. Powstanie CWBK z dedykowanymi ośrodkami badań wczesnych faz umożliwiło rozwój badań klinicznych faz I oraz II. Powyższe działania przyczyniają się do zwiększenia liczby wczesnofazowych badań w Polsce, które do tej pory stanowiły skromny procent w porównaniu do krajów zachodniej Europy. Jest to szczególnie istotne dla pacjentów, którzy mają dostęp do przetomowych i jeszcze niefinansowanych terapii. Rozwija to także obszar badawczy w środowisku naukowym w Polsce, włączając zespoły badawcze do prac nad rozwojem leków na wczesnych etapach rozwoju produktu leczniczego.

Agencja skupia się również na działaniach edukacyjnych służących rozwojowi kadr niezbędnych do inicjowania i prowadzenia badań klinicznych. Przykładem jest pięcioletni program zaprojektowany i realizowany przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education we współpracy z Agencją. Celem inicjatywy jest przeprowadzenie programu szkoleniowego z zakresu przygotowywania i publikowania artykułów naukowych oraz projektowania badań. Dzięki udziałowi w programie uczestnicy poszerzą swoje kompetencje w obszarze badań klinicznych oraz pisanie i publikowanie prac naukowych w renomowanych czasopismach, co w rezultacie przełoży się na wzrost liczby i jakości publikacji polskich naukowców, wzrost cytowań polskich naukowców, wzrost atrakcyjności Polski w kontekście badań klinicznych oraz zwiększenie zakresu współpracy polskich naukowców.

4. Rozwój transparentnej platformy współpracy publiczno-prywatnej mającej na celu zdefiniowanie potrzeb, wyzwań obu stron jak również wymianę wiedzy i doświadczenia

Warsaw Health Innovation Hub (WHIH) to wspólny projekt Agencji Badań Medycznych oraz wiodących firm z sektora ochrony zdrowia w Polsce oraz kluczowych Interesariuszy sektora z obszaru medycyny, farmacji, biotechnologii i szeroko rozumianej technologii, którzy uczestniczą w pracach w ramach WHIH na zasadzie partnerstwa lub członkostwa. Docelowy model działania WHIH przedstawia Rysunek 2.

Nadrzędne wartości WHIH takie jak transparentność, współpraca, innowacyjność i dzielenie się wiedzą, realizowane są poprzez różnorodne inicjatywy obejmujące spotkania tematyczne, autorskie programy takie jak program mentoringowy, kurs farmakokinetyki czy kurs biotechnologii praktycznej.

W 2025 roku działania Warsaw Health Innovation Hub będą skupione na:

- Realizacji Cancer Week we współpracy z American Society of Clinical Oncology (ASCO) i European Medicines Agency (EMA).
- Współpracy z NAWA - II edycja w nowej formule programu Walczak NAWA 2024;
- Realizacji Strategii Edukacyjnej poprzez organizację kolejnych edycji Kursu Farmakokinetyki oraz Kursu Biotechnologii Praktycznej;
- Przyłączeniu nowych podmiotów do WHIH;
- Współpracy z Towarzystwami Naukowym;

- Współpracy z naukowcami i uczelniami;
- Współpracy z Samorządami Studenckimi.



Ryc. 2. Warsaw Health Innovation Hub jak transparentna platforma współpracy publiczno-prywatnej. Źródło: Raport WHIH.

5. Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych

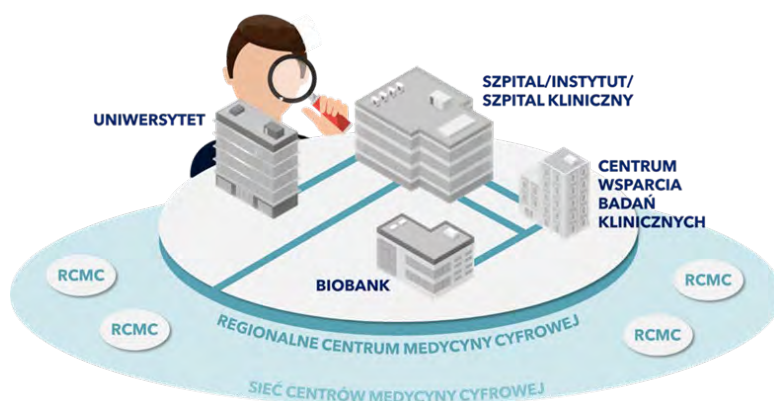
Naczelna Komisja Bioetyczna ds. Badań Klinicznych (NKB) jest niezależnym organem powołanym na podstawie art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych leków stosowanych u ludzi, którego zadaniem jest wydawanie opinii etycznych dotyczących badań klinicznych leków stosowanych u ludzi. Zgodnie z ustawą, do pozostałych zadań NKB należy: współpraca z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w przedmiocie oceny etycznej badania klinicznego; rozpatrywanie wniosków o wpis na listę komisji bioetycznych uprawnionych do sporządzania oceny etycznej badania klinicznego; prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych z zakresu bioetyki i metodologii badań naukowych z udziałem ludzi lub z użyciem ludzkiego materiału biologicznego oraz dla osób zapewniających obsługę komisji bioetycznych.

NKB angażuje się w ochronę praw i bezpieczeństwa uczestników badań klinicznych. Istotna jest tutaj rola propacjencka, jeszcze większe niż dotychczas skupienie się na chronieniu praw pacjenta, co ma przełożyć się na zwiększenie udziału w badaniach klinicznych, a tym samym na wzrost dostępu do innowacyjnych terapii w przyszłości, zwiększając bezpieczeństwo lekowe. Zadaniem przedstawiciela pacjentów jest przede wszystkim opiniowanie dokumentu świadomej zgody, jego poprawności oraz analizowanie informacji przeznaczonych dla uczestnika badania. Terminowość wydawania uchwał przez NKB wymagana Rozporządzeniem 536/2014 oraz dostosowanie przepisów działania Komisji do procedur unijnych sprawiają, że procedura uruchamiania i realizacji badań klinicznych w Polsce jest bardziej przejrzysta, atrakcyjna i przewidywalna dla sponsorów. Wszystko to zwiększa szansę pacjentów w Polsce na udział w badaniach klinicznych o europejskim lub światowym zasięgu i potencjalnie przełomowym znaczeniu dla medycyny.

Członkowie NKB są powoływani i odwoływani przez Ministra Zdrowia. Kandydatów na członków Naczelnej Komisji Bioetycznej przedstawia Prezes Agencji Badań Medycznych. Kadencja członka Naczelnej Komisji Bioetycznej trwa 4 lata.

6. Rozwój Regionalnych Centr Medycyny Cyfrowej jako kluczowego ogniwa w zbieraniu, przetwarzaniu i zarządzaniu zunifikowanymi danymi medycznymi

Agencja zainicjowała utworzenie i rozwój 19 Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC) jako komórek naukowo-badawczych odpowiedzialnych za pozyskiwanie, przetwarzanie i analizę danych medycznych na poziomie poszczególnych ośrodków klinicznych. RCMC jest swojego rodzaju łącznikiem na poziomie regionalnym pomiędzy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Szpitalem Klinicznym, biobankiem oraz Uniwersytetem. Wykorzystanie danych pochodzących z praktyki wymaga zbudowania interoperacyjności baz danych oraz centralizacji zarządzania informacją medyczną i zdrowotną, co będzie realizowane w ramach powstałych RCMC.



Ryc. 3. Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej jako integralna część zarządzania danymi. Opracowanie własne.

Tworzone bazy danych w ramach RCMC będą wykorzystane przy użyciu modeli AI/ML w ramach analizy dużych zasobów danych, co pozwoli na lepsze planowanie polityki zdrowotnej oraz racjonalizację wydatków z punktu widzenia potrzeb pacjenta i budżetu MZ/NFZ.

W planach rozwojowych Agencji na 2025 rok jest powstanie Centrali Medycyny Cyfrowej, która stanie się przekaźnikiem i centrum analitycznym danych dla Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC) zrzeszonych w Sieć Centrów Medycyny Cyfrowej z nadrzędną rolą Agencji. Dane zbierane przez RCMC będą służyły zarówno analizie w czasie rzeczywistym, wsparciu badań klinicznych i opieki szpitalnej w obszarze rozwiązań cyfrowych, jak i analizie retrospektywnej. Ukierunkowanie działań Agencji jako jednostki centralnego repozytorium danych ma służyć usprawnieniu procesów prewencyjnych, diagnostycznych i leczniczych poprzez powstanie funkcjonalności umożliwiającej gromadzenie i analizowanie danych z badań klinicznych, danych pozyskiwanych z NFZ i danych genetycznych populacji polskiej. Centrala Medycyny Cyfrowej zostanie zaadaptowana do realizacji szeregu zadań, m.in. do analizy dotyczących poszukiwania nowych celów terapeutycznych i diagnostycznych w populacji pacjentów z chorobami rzadkimi.

7. Finansowanie projektów w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO)

Kierując się nadrzędnymi celami dla implementacji RPRSB, tj. poprawą bezpieczeństwa lekowego, zwiększeniem dostępności terapii dla pacjentów, poprawą stanu zdrowia pacjentów oraz rozwojem potencjału naukowego i gospodarczego kraju, Plan Strategiczny w rozumieniu Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO) podzielono na cztery obszary priorytetowe:

- I. System Zarządzania;
- II. Innowacyjne terapie i leki przyszłości;
- III. Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe;
- IV. Rozwój potencjału sektora.

Agencja realizując działania w ramach obszaru II, III i IV ogłosiła pięć konkursów finansowanych ze środków KPO, tym samym dostarczając niezbędne instrumenty wsparcia dedykowane sektorowi biomedycznemu.

W 2025 roku w ramach środków z KPO w obszarze drugim i trzecim Planu Strategicznego zostaną sfinansowane przedsięwzięcia wyłonione w konkursach:

- Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym (2024/ABM/03/KPO) – 57 przedsięwzięć, łączna kwota dofinansowania 446 529 261,37 zł;
- Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości (2024/ABM/05/KPO) – 22 przedsięwzięcia, łączna kwota finansowania 112 620 000 zł.

- Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych in vitro (2024/ABM/06/KPO) – 7 przedsięwzięć, łączna kwota finansowania 26 176 682 zł.

Natomiast w obszarze czwartym Planu Strategicznego zostaną sfinansowane przedsięwzięcia wyłonione w konkursach:

- Konkurs na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (2024/ABM/4/KPO) – 12 przedsięwzięć, łączna kwota finansowania 199 991 546,89 zł
- Konkurs na doskonalenie i zwiększenie potencjału naukowo-badawczego istniejących Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (2024/ABM/7/KPO) – 18 przedsięwzięć, łączna kwota 110 015 457,53 zł.

8. Budowanie rozpoznawalności Agencji na arenie międzynarodowej

Inwestycje w rozwój infrastruktury teleinformatycznej, wzrost kompetencji kadry badawczej oraz promocja polskich ośrodków na arenie międzynarodowej są niezbędne dla zapewnienia, że Polska będzie w stanie skutecznie konkurować z innymi krajami. Kluczowe znaczenie mają tutaj zarówno inwestycje w infrastrukturę IT (tj. zarządzanie danymi, ich szybkie przetwarzanie oraz bezpieczne przechowywanie), jak i rozwój kompetencji oraz zasobów ludzkich. Wsparcie aktywności badawczej, naukowej i klinicznej oraz budowanie relacji opartych na wiedzy i wymianie doświadczenia daje możliwość rozwoju międzynarodowej współpracy naukowej poprzez nawiązywanie kontaktów i inicjowanie wspólnych projektów. Realizacja wspólnych projektów pozwala na publikowanie wyników badań w najbardziej prestiżowych czasopismach naukowych zwiększając rozpoznawalności polskich naukowców. Z kolei, wzmocnienie potencjału badawczego poprzez opracowanie i wdrożenie wytycznych oraz standardów badawczych, zgodnych z międzynarodowymi normami, jest niezbędne dla zapewnienia najwyższej jakości realizowanych badań klinicznych. Promocja Polskiej Sieci Badań Klinicznych na arenie krajowej i międzynarodowej umożliwi budowę silnej marki, która przyciągnie do Polski nowych sponsorów komercyjnych oraz zagranicznych badaczy. Aktywne uczestnictwo w międzynarodowych konferencjach oraz wydarzeniach branżowych, publikowanie wyników badań w prestiżowych czasopismach oraz współpraca z mediami pozwolą na zbudowanie pozytywnego wizerunku PSBK.

Współpraca międzynarodowa to nie tylko rozwój nauki, ale również wzrost innowacyjności, który ma bezpośredni wpływ na rozwój gospodarki. Z tego względu, w ramach działalności WHIH, Agencja w 2025 roku planuje dalszą rozbudowę HHH Network, czyli stworzenie europejskiej platformy wymiany myśli, współpracy i projektów skupionych na poprawie efektywności systemów opieki zdrowotnej w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Natomiast, w ramach planowanego wydarzenia Cancer week 2025 zostaną zorganizowane warsztaty we współpracy z Amerykańskim Towarzystwem Onkologii Klinicznej (ASCO) i Europejską Agencją Leków (EMA) których głównymi odbiorcami będą słuchacze z Polski i krajów Europy Środkowo-Wschodniej (CEE). Celem tej międzynarodowej inicjatywy jest wymiana wiedzy i doświadczenia w zakresie najlepszych praktyk z obszaru badań klinicznych oraz zapewnienie dostępu do doświadczonych badaczy klinicznych z różnych instytucji z Europy i świata. Działania międzynarodowe skupiają się również na nawiązaniu współpracy z krajami europejskimi - Danią i Szwajcarią w obszarze biomedycznym. W pierwszym kwartale br. odbyła się konferencja organizowana przez Ambasadę Danii „Enhancing public health, life science and competitiveness in Europe”, a także spotkanie z Ministerstwem Zdrowia Danii oraz duńskim odpowiednikiem Agencji Badań Medycznych.



Narodowe Centrum Badań i Rozwoju

NARODOWE CENTRUM BADAŃ I ROZWOJU

B+R – OD CZEGO ZACZAĆ? PORADNIK DLA INNOWATORA

*Niniejsze opracowanie zawiera wybrane fragmenty poradnika **B+R Wartość dodana!** przygotowanego przez ekspertów Działu Zarządzania Strategicznego Narodowego Centrum Badań i Rozwoju. Zapraszamy do zapoznania się z całością tekstu na stronie NCBR w zakładce [B+R Wartość dodana!](#)*

Czy wiesz, jak generować innowacyjne pomysły, które mogą zmienić Twoją firmę? Eksperci NCBR przygotowali poradnik, w którym poprowadzą Cię przez cały proces planowania projektu badawczo-rozwojowego. W dziewięciu krokach omówione zostały następujące tematy:

1. Definicja i rodzaje innowacji
2. Badanie rynku i analiza konkurencji
3. Od pomysłu do planu
4. Zarządzanie projektem B+R
5. Analiza zasobów własnych
6. Ochrona własności intelektualnej
7. Analiza ryzyka
8. Źródła finansowania
9. Wdrożenie i sukces rynkowy

Dowiesz się, jakie czynniki mogą być źródłem innowacji oraz jakie pytania warto sobie zadawać, by odkryć potencjał innowacyjny swojego biznesu. Przeczytasz o rodzajach innowacji, w tym innowacjach produktowych i innowacjach procesowych, które mogą rewolucjonizować Twoją działalność. Poznasz kluczowe aspekty projektu B+R i dowiesz się, jak wdrożenie innowacji może przynieść nie tylko zyski, ale także inne korzyści, takie jak wzmocnienie pozycji na rynku czy poprawa wizerunku firmy. Zapraszamy do lektury!

Dlaczego warto postawić na innowacje?

Z punktu widzenia naszego przedsiębiorstwa kluczowa jest odpowiedź na jedno pytanie: Kto na współczesnym rynku ma szansę wygrać? Kto jest „wygranym”, a kto jest „przegrany” w zglobalizowanej ekonomii? W uproszczeniu do wygranych w wyścigu gospodarczo-globalizacyjnym należą ci, którzy dysponują czymś unikalnym, czymś, co nie daje się skopiować, czymś, co jest opatentowane, dobrze zabezpieczonym standardem, marką, gwiazdorskim walorem, najwyższą jakością (wymagowaną bądź prawdziwą). Zwycięzcami są zatem ci, którzy oferują coś – produkty, usługi, procesy, zasoby – co nie ma substytutów albo substytutu są kiepskiej jakości lub w wyższej cenie.

Aby obniżyć cenę, zwiększyć jakość, zapewnić wyjątkowość, potrzebne są nowe technologie wytwarzania i nowe produkty. Niezbędna jest **innowacyjność**. Potocznie jest ona rozumiana jako odnajdywanie i wdrażanie czegoś nowego. Tak definiuje to pojęcie słownik języka polskiego: „wprowadzenie czegoś nowego lub też rzecz nowo wprowadzona”. W klasycznym podejściu, wychodzącym od jego twórcy, J.A. Schumpetera, innowacje są rozumiane szeroko jako **tworzenie zmian fundamentalnych lub radykalnych**, obejmujących transformację nowej idei lub technologicznego wynalazku (produkt lub proces o charakterze rynkowym). Podręcznik Oslo (Oslo Manual)³ mówi, że innowacja to „wdrożenie nowego lub znacząco udoskonalonego produktu (wyrobu lub usługi) lub procesu, nowej metody marketingowej lub nowej metody organizacyjnej w praktyce gospodarczej, organizacji miejsca pracy lub stosunkach z otoczeniem”.

Wspólne dla tych oraz innych definicji innowacyjności jest po pierwsze to, że innowacją jest coś, co zostało **wdrożone** – wprowadzone na rynek. A po drugie to, że innowacja jest w zakresie produktów, procesów, organizacji lub marketingu zmianą **jednorazową i niepowtarzalną** – jej wdrożenie w innych miejscach jest już tylko naśladownictwem. Imitatorzy z definicji są przegranymi, bo w wyścigu konkurencyjnym dobiegają do mety na drugim, trzecim, n-tym miejscu. Innowatorzy są zwycięzcami, bo pierwsi wchodzi na rynek ze swoim produktem. O to toczą ze sobą wojny giganci, na tym polegają „wojny patentowe” – kto pierwszy będzie mógł wprowadzić na rynek swoje rozwiązanie, jak uniemożliwić, a przynajmniej utrudnić konkurencji wystartowanie z tożsamym produktem.

³ Podręcznik Oslo (*Oslo Manual*) to przygotowany przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) zbiór wytycznych dotyczących tego, jak gromadzić, raportować i wykorzystywać dane na temat innowacyjności i innowacji. Można je pobrać za darmo ze strony OECD (w wersji angielskiej): <https://www.oecd.org/science/oslo-manual-2018-9789264304604-en.htm>

Czy mój pomysł jest innowacyjny? Dlaczego inwestycja nie jest innowacją?

Jeśli chcemy stwierdzić, czy nasz pomysł ma innowacyjny potencjał, musimy najpierw odpowiedzieć na pytanie, czy koncepcja ta wymaga przeprowadzenia **prac badawczo-rozwojowych**. Gdy do realizacji pomysłu konieczne będą jedynie drobne usprawnienia w zarządzaniu przedsiębiorstwem lub inwestycje (np. zakup dostępnych już na rynku technologii czy maszyn), wówczas prawdopodobnie mamy do czynienia z nowością na poziomie firmy, ale nie z innowacją. Jeśli odpowiedzią na zidentyfikowany problem lub potrzebę przedsiębiorcy jest unowocześnienie zasobów technicznych firmy, np. zakup nowej linii technologicznej, która zwiększy możliwości produkcyjne lub ograniczy pracochłonność produkcji, będzie to niewątpliwie korzystna dla przedsiębiorcy inwestycja. Ale w tym przypadku nie możemy mówić o innowacji.

Innymi przykładami działań, których nie możemy nazwać innowacjami są rutynowe zmiany i aktualizacje oprogramowania, usuwanie błędów z oprogramowania (*debugging*), niewielkie zmiany używanego w firmie sprzętu albo drobne zmiany w designie produktu. Innowacjami nie są również produkty zwykłej działalności przemysłu kreatywnego: książki, filmy, raporty.

Jeśli zastanawiamy się, czy zakwalifikować nasz pomysł jako innowacyjny, musimy przeanalizować co najmniej trzy czynniki. Pierwszy z nich to **nowość samego rozwiązania**. Powinniśmy mieć pewność, że rozwiązanie, o którym myślimy, będzie nowe na rynku, to znaczy, że albo nie znajdziemy podobnych produktów czy usług, albo docelowo będzie ono **znacząco** lepsze od tych, które na rynku są dostępne.

Drugim warunkiem uznania naszego pomysłu za innowacyjny jest **konieczność pozyskania nowej wiedzy**, najczęściej dzięki przeprowadzeniu prac badawczo-rozwojowych (prac B+R). A czym są wspomniane prace? Stanowią one istotną część działalności innowacyjnej firm i obejmują **pracę twórczą**, podejmowaną w sposób systematyczny po to, żeby zdobyć wiedzę na dany temat. Prace badawczo-rozwojowe to także wykorzystanie zasobów wiedzy do tworzenia nowych zastosowań. Mówiąc o pracach badawczo-rozwojowych mamy na myśli praktyczne wykorzystanie zdobywanej wiedzy, a nie czysto teoretyczne rozważania dotyczące zjawisk przyrody, co charakteryzuje badania podstawowe. Działalność badawczo-rozwojowa cechuje się również **niepewnością rezultatów prac i związanym z tym ryzykiem**. Jeśli za pomocą znanych i sprawdzonych metod dążymy do pewnego rezultatu, to wtedy nasze działania nie mają charakteru badawczo-rozwojowego. Gdy podejmujemy prace nad innowacyjnym rozwiązaniem, naturalną konsekwencją nowości i badawczego charakteru jest niepewność co do ich efektu końcowego.

Jeśli nasze pomysły nie wymagają przeprowadzania prac B+R, które pociągają za sobą ryzyko badawcze, to istnieje spore prawdopodobieństwo, że ich innowacyjność będzie wątpliwa lub bardzo ograniczona.

Trzecią kwestią do przeanalizowania jest użyteczność. Już na samym początku trzeba się zastanowić, czy realizacja tego pomysłu zaowocuje rozwiązaniem możliwym do użycia przez odbiorcę końcowego. Mówiąc wprost - czy pomysł jest „wdrażalny”. Ukierunkowanie na **praktyczne zastosowanie** pomysłów odróżnia proces tworzenia innowacji od procesu wynalazczego. Wynalazek musi spełnić kryterium nowości, nieoczywistości (rozwiązanie nie może być zbyt trywialne) oraz musi istnieć możliwość jego zastosowania, przynajmniej teoretycznie. Jednak wynalazek nie musi być przy tym, w szerokim rozumieniu, użyteczny, a tym bardziej opłacalny w zastosowaniu, nie musi być też efektywny. Najdziwniejsze wynalazki obejmują wiele rozwiązań, które potencjalnie mogłyby zostać wdrożone, ale ich użyteczność i racjonalność są bardzo niewielkie. Internet pełny jest opisów wynalazków typu radio w kapeluszu, rower wodno-lądowy, kostium kąpielowy z drewna. Wszystkie te wynalazki spełniają kryterium nowości i odpowiadają na jakąś potrzebę, są też możliwe do wytworzenia i zastosowania, ale mimo tego nie zostały wdrożone na szeroką skalę.

Podsumowując, na innowacyjność składają się trzy kluczowe komponenty: 1) nowa wiedza jako jej podstawa, 2) nowość rozwiązania oraz 3) jego użyteczność, rozumiana jako możliwość wdrożenia innowacji po jej opracowaniu.

Istnieje wiele systemów klasyfikacji innowacji:

- w odniesieniu do ich przedmiotu - innowacje produktowe, procesowe, marketingowe, organizacyjne, społeczne,
- w odniesieniu do mechanizmów pobudzania do innowacji - podażowe i popytowe), oryginalności zmian – innowacje kreatywne i innowacje imitujące
- w odniesieniu do oddziaływania innowacji - przyrostowe, czyli inkrementalne, oraz innowacje przełomowe).

Idąc za klasycznymi opracowaniami dotyczącymi innowacyjności, takimi jak wspomniany wcześniej *Podręcznik Oslo*, można wyróżnić dwa rodzaje innowacji: innowację produktową i innowację procesową (innowację w procesie biznesowym).

Badanie rynku i analiza konkurencji

Masz innowacyjny pomysł i już wiesz, co potencjalnie twojej firmie może dać jego realizacja. Kolejny krok to wykonanie badania rynku. Ujmując to najprościej, badanie rynku jest po prostu zdobyciem wiedzy. Bardziej szczegółowo – jest to zbieranie informacji dotyczących mechanizmów rynkowych. Badanie rynku dostarczy ci danych dotyczących podaży, popytu, ceny danego produktu czy usługi. Uzyskasz także wiedzę o działaniach konkurencji oraz dowiesz się, jakie są preferencje i oczekiwania konsumentów, czyli twoich odbiorców docelowych.

Wymieńmy zalety wynikające z przeprowadzenia badania rynku:

- jesteś na bieżąco i wiesz, co się na rynku obecnie dzieje, jakie są trendy i kierunki rozwoju,
- wiesz, co robi konkurencja, znasz jej strukturę i ofertę, a tym samym zyskujesz swego rodzaju przewagę już na starcie,
- wiesz z jakimi barierami na wejściu przyjdzie ci się zmierzyć,
- sprawdzisz czy twoje rozwiązanie/produkt znajdzie odbiorcę, co pomoże ci podjąć trafną decyzję,
- zdobędziesz wiedzę i dzięki temu oszczędzisz czas i zredukujesz ryzyko porażki.

Nawet najwięksi czasami zapominają, jak ważne jest badanie rynku. Doskonałym przykładem jest znana w przemyśle motoryzacyjnym firma Rolls Royce. Firma ta przy wprowadzeniu na rynek niemieckiego modelu samochodu „Silver Mist”, nie wykonała rzetelnie badania rynku i nie sprawdziła znaczenia słowa „Mist” na rynkach wszystkich odbiorców docelowych. A jak się okazało, w Niemczech słowo to oznacza „obornik”. Firma co prawda zdążyła w ostatnim momencie zmienić nazwę auta na Rolls Royce Silver Shadow, unikając sporej wpadki⁴, ale takiej sytuacji i nerwów na końcówce można było uniknąć.

Badanie rynku możesz wykonać samodzielnie. Pamiętaj jednak, że w takie prace zaangażowanych jest zwykle wiele osób, a sam proces jest czasochłonny. Przystępując do dzieła zastanów się czy dysponujesz odpowiednimi kompetencjami. Dobre badanie rynku wymaga np. umiejętności projektowania ankiet, przeprowadzania wywiadów (indywidualnych lub grupowych, tzw. fokusów), dokonywania analizy i interpretacji wyników. Istnieje wiele firm doradczych, które takie badanie mogą wykonać dla i za ciebie. Ważny jest tu wybór odpowiedniej agencji. Niektóre specjalizują się w określonym rodzaju prowadzonych badań albo działają w obrębie określonej branży. Jeśli jednak nie będziesz w stanie określić bliżej swoich preferencji, to warto zwrócić się do agencji przygotowanych do wykonywania badań dowolnymi metodami i do analizowania różnych branż.

Badanie rynku jest ważne, ale równie ważne jest sprawdzenie, czy twój produkt lub usługa nie będzie naruszać praw stron trzecich i czy w konsekwencji będzie możliwe jego późniejsze wdrożenie. **Badanie stanu techniki** możesz wykonać samodzielnie lub zlecić jego wykonanie rzecznikowi patentowemu. Pewnie zastanawiasz się, czy to nie za wcześnie na tego rodzaju kroki. Zdecydowanie nie, ponieważ chodzi tutaj nie o badanie zdolności patentowej czy badanie czystości patentowej, lecz o zapoznanie się z obecnym stanem wiedzy i określenie poziomu rozwoju techniki w twoim obszarze działań. Takie badanie może ci też pomóc określić kierunki rozwoju twojej branży oraz ukierunkować dalsze badania, ułatwiając w ten sposób tworzenie nowych pomysłów lub nowych kierunków zastosowania dla twojego produktu czy usługi.

⁴ Zob. np. Adrian Room, Dictionary of Trade Names Origin, London 1982. Przykład ten często przywołuje się w zestawieniach największych nietrafionych nazw w branży motoryzacyjnej.

Nie wszystkie branże są tak samo narażane na potencjalne naruszenie praw stron trzecich. Jeśli jednak działasz w obrębie rynku farmaceutycznego czy medycyny, wykonanie badania stanu techniki na tym etapie to właściwie obowiązek. Dowiesz się dzięki niemu, czy produkt, który ma być wprowadzony na rynek, nie jest już chroniony patentem lub kiedy ewentualnie ochrona patentowa dla produktu ustanie. Wiedza ta pozwoli ci podjąć decyzję czy plan działania wymaga modyfikacji albo czy w ogóle jest sens rozpoczynać prace B+R.

Jeśli zdecydujesz się na sprawdzenie stanu techniki samodzielnie, powinieneś przeanalizować dostępne **bazy patentowe** (opisy zgłoszonych wynalazków oraz opisy patentowe) oraz materiały niepatentowe np. publikacje naukowe, biuletyny, czasopisma branżowe, katalogi wystawowe, dopasowując zakres słów kluczowych do tematyki twoich prac.

Analiza konkurencji jest ściśle powiązana z badaniem rynku, a jej przeprowadzenie jest niezbędne. Na samym początku trzeba sobie uzmysłowić jedno: **każdy produkt czy usługa posiada konkurencję**. Samo pojęcie konkurencja można określić jako potrzebę osiągnięcia jak największych korzyści, co jest motorem napędowym całej gospodarki.

Konkurencję można zdefiniować na kilka sposobów, np. pod względem struktury rynku i wówczas mamy do czynienia z konkurencją doskonałą, czystym monopolem, konkurencją monopolistyczną i konkurencją oligopolistyczną. Różnią się one od siebie liczbą działających przedsiębiorstw, wysokością barier wejścia oraz wpływem poszczególnych producentów na cenę.

Konkurencję dzieli się także na **bezpośrednią** i **pośrednią** – i ten podział ma największe znaczenie. Pierwszy termin jest znany niemalże każdemu i oznacza, że bezpośredni konkurent oferuje to samo co twoja firma - klasyczny przykład rynkowy to Coca-Cola i Pepsi. Pomiędzy konkurencją bezpośrednią i pośrednią można zdefiniować jeszcze konkurencję tzw. drugiego stopnia. Ten rodzaj konkurenta oferuje nie identyczne produkty, ale zaspokajające te same potrzeby. Przykładem rynkowym są książka i audiobook. Ostatni rodzaj konkurencji to konkurencja pośrednia, i to o niej szczególnie warto pamiętać. Jej występowanie nie jest już tak oczywiste jak wcześniejsze przykłady, ale warto mieć świadomość jej istnienia. Konkurencją pośrednią można określić produkty czy usługi, które konsument może wybrać zamiast produktów lub usług oferowanych przez ciebie. Wracając do wcześniejszego przykładu książki, to konkurencją pośrednią dla niej może być produkt, oferowany w podobnej cenie, np. bilet do kina czy wyjście do restauracji.

Zanim podejmiesz kroki dotyczące realizacji prac B+R i zmierzające do wytworzenia innowacyjnego produktu, usługi lub procesu, zastanów się, gdzie ma trafić to, co opracujesz, a więc **co jest rynkiem docelowym, jaka jest jego wielkość i struktura**. Tutaj na pewno przyda się wykonana już analiza konkurencji. Zagadnienia te są bowiem ze sobą ściśle powiązane. Dzięki analizie konkurencji wiesz, z jakim rynkiem masz do czynienia, czy w twojej branży dominują liczni, ale drobni przedsiębiorcy, czy jest to jeden duży, dominujący gracz.

Zależnie od dominującej w twojej branży struktury rynku masz szansę na wypracowanie odpowiedniej strategii. Ponadto na podstawie wykonanej analizy możesz przewidywać przyszłe zmiany w udziałach rynkowych i dzięki temu możesz odnaleźć w nim swoje miejsce w przyszłości. W tym miejscu warto też poruszyć kwestie związane z niszą rynkową. **Nisza rynkowa** to wąska grupa odbiorców, szukająca ściśle określonych usług, posiadająca sprecyzowane oczekiwania. Takie podejście ściśle łączy się z odbiorcą końcowym. Zwróć jednak uwagę, że pojęcie niszy rynkowej można też zdefiniować odwrotnie: jako wybór spełniający potrzeby odbiorców. Rzetelnie wykonana analiza konkurencji daje możliwości określenia niszy rynkowej istniejącej w danej branży.

Warto w tym miejscu wspomnieć o *blue business strategy*, czyli **strategii niebieskiego oceanu**. Ta strategia omawia kreowanie niszy rynkowej i jest przeznaczona dla unikalnych pomysłów, nakierowanych na wypróbowanie nowego podejścia czy wytworzenia wartości dodanej. Jej wartością jest tworzenie nowego popytu tam, gdzie konkurencja nie istnieje. Przykładem rynkowym jest Tesla: w tym przypadku stworzono nowy produkt – samochód osobowy wyposażony w pełni elektryczny napęd – i tym samym przyciągnięto nowy segment klientów, ludzi zwracających uwagę na środowisko. Przeciwnieństwem *blue business strategy* jest *red business strategy*, czyli **strategia czerwonego oceanu**. Jest ona ukierunkowana na element rywalizacji na rynku, na którym konkurencja jest powszechnie dostępna⁵.

Ważnym aspektem jest postrzeganie firmy przez otoczenie zewnętrzne – klient i kontrahent - coraz większą uwagę przykładają do kwestii pochodzenia produktów, ich wytwarzania, szkodliwości dla środowiska. Koncepcja zrównoważonego rozwoju to podstawa odpowiedzialnego biznesu w każdym aspekcie jego funkcjonowania, również w działalności B+R. Produkty nie spełniające tych założeń mogą mieć trudność w znalezieniu nabywców.

Zapewnienie zgodności z zasadami zrównoważonego rozwoju jest szczególnie istotne, gdy ubiegasz się o dofinansowanie ze środków publicznych, zwłaszcza z funduszy unijnych. Podobnie jak w przypadku niektórych komercyjnych źródeł finansowania (np. kredyty inwestycyjne), tu także sprawdzane jest, czy projekt będzie miał pozytywny wpływ na środowisko, społeczeństwo i gospodarkę.

Od pomysłu do planu

Gdy opracowywany projekt nabiera kształtu i znamy już dokładnie cel oraz odbiorców naszego rozwiązania, w kolejnym kroku należy skupić się na opracowaniu planu zarówno prac, jak i zarządzania badaniami. Aby poprawnie skonstruować harmonogram, trzeba ustalić koncepcję badań. Powinniśmy wstępnie przemyśleć, jakie prace będą niezbędne do osiągnięcia celu, ustalić, czy chcemy wykonywać je sami, czy we współpracy, co chcemy osiągnąć i w jakim czasie.

⁵ Zob. Renée Mauborgne, W. Chan Kim, *Strategia błękitnego oceanu*, Warszawa 2018.

Każdy z tych elementów wpłynie na harmonogram i sposób zarządzania. Jako przykład wskażmy prace nad wprowadzeniem na rynek nowego urządzenia medycznego. W takim przypadku musimy wiedzieć nie tylko, jakie badania musimy przeprowadzić, aby urządzenie działało tak, jak założymy, lecz także, czy do jego wdrożenia na rynek niezbędne będą zezwolenia bądź certyfikaty i jakie badania lub prace będą niezbędne do ich uzyskania. Podobny wpływ na kształt projektu ma to, czy prace chcemy wykonywać sami czy przy współudziale podwykonawców bądź w konsorcjum. Takie kwestie mają znaczący wpływ na sposób zarządzania projektem, ponieważ osoby nadzorujące przebieg prac muszą nie tylko kontrolować prace swojego zespołu, ale też innych podmiotów. Biorąc te wszystkie elementy pod uwagę, należy jednak zawsze pamiętać, że wstępny harmonogram nigdy nie jest harmonogramem docelowym i ulega zmianom, w miarę jak doprecyzowujemy szczegóły. Każda modyfikacja wynikająca z dodania nowych badań, spełnienia wymagań, dołączenia dodatkowych wykonawców może wpłynąć na kształt planu prac, a także zmodyfikować sposób zarządzania. Nie należy się obawiać takich zmian – harmonogram powinniśmy płynnie dostosowywać do sytuacji i zapotrzebowania. Dopiero ostateczna wersja, czyli ta, która dotyczy finalnej wersji projektu powinna pozostać niezmienna albo zakres jej modyfikacji powinien być jak najmniejszy, ponieważ podczas realizacji prac badawczych wprowadzanie dużych zmian generuje wiele potencjalnych problemów i pomyłek, które w konsekwencji mogą wpłynąć negatywnie na badania.

Kiedy tworzymy plan prac i harmonogram, szczególną uwagę powinniśmy zwrócić na jego złożoność, czyli ilość prac i wielkość zespołu, który będzie wymagany do opracowania rozwiązania. Inaczej podejmiemy do harmonogramu projektu zamykającego się w obrębie jednej dziedziny, np. opracowania nowego urządzenia przenośnego czy nowego czytnika danych, a inaczej do opracowania urządzenia medycznego pozwalającego na diagnostykę chorób. W pierwszym przypadku prace, choć wymagające, będą koncentrowały się wokół aspektów inżynierskich i informatycznych. W drugim – poza wymienionymi elementami – musimy przeprowadzić także badania z zakresu medycyny, biotechnologii oraz często materiałoznawstwa. Tak duże zróżnicowanie zakresów badawczych wymaga dużo większej precyzji w tworzeniu harmonogramu, ustalenia dokładnych ścieżek wymiany informacji oraz wskazania zależności. Dodatkowo w takie projekty, tj. łączące wiele dziedzin i obszarów, zwykle zaangażowanych jest wiele podmiotów, których prace również muszą zostać skoordynowane.

Pierwszy krok niezbędny do opracowania planu prac to ustalenie odpowiedniego harmonogramu. Aby taki harmonogram ustalić, należy określić, jakie prace badawcze należy wykonać, żeby osiągnąć określone rezultaty, kto ma je wykonywać oraz jaki czas jest na nie przeznaczony. Zastanów się, czy poszczególne prace badawcze wynikają z siebie, czy też można pracować nad nimi jednocześnie. Przykładowo testowanie bezpieczeństwa urządzenia albo jego elementu powinno zaczynać się wtedy, gdy już zakończymy prace nad jego konstrukcją. W przeciwnym razie testujemy nie w pełni przygotowany produkt, co nie da nam wymiernych efektów.

Jeśli jednak opracowujemy urządzenie sterowane za pomocą oprogramowania również tworzonego w ramach projektu, to możemy uznać, że prace konstruktorskie i informatyczne mogą być prowadzone jednocześnie. Pamiętaj także, że każde zadanie istotne dla konstrukcji rozwiązania powinno kończyć się punktem kontrolnym. Taki punkt nazywany jest **kamieniem milowym** (*milestone*). Wskazanie kamienia milowego, który jasno i dokładnie wskazuje, co chcesz osiągnąć w danym zadaniu, pozwala na efektywniejsze i precyzyjne zaplanowanie prac.

Wspominaliśmy już, że kamienie milowe spełniają funkcję punktów kontrolnych dla realizacji poszczególnych zadań lub etapów w projekcie. Aby je poprawnie określić, należy właściwie zdefiniować zakres oraz kolejność prac projektowych. A co to oznacza w praktyce? Spróbuj wskazać zakres prac projektowych, dzieląc je na **zadania kluczowe** oraz **uzupełniające**. Następnie określ przebieg prac projektowych niezbędnych do pomyślnego zakończenia projektu oraz zdefiniuj kamienie milowe i ich parametry. Określ także, co się wydarzy, jeśli zakładane i wymagane wyniki osiągniesz, a co, jeśli ich nie osiągniesz. Kamienie milowe powinny być w miarę możliwości precyzyjne i jak najmniej podatne na interpretację. Mają przecież służyć zespołowi badawczemu do obiektywnej weryfikacji i kontroli wykonywanych prac. Są też szczególnie istotne dla osób kierujących projektami. Rozważmy kilka przykładów, które najlepiej pokażą, na czym polega różnica między niepoprawnym, a poprawnym parametrem. Nasz przykładowy kamień milowy to „Budowa prototypu”. Niewłaściwy parametr będzie bardzo ogólny i wrażliwy na różne interpretacje, np. „Prototyp – jedna sztuka”. Jak na tej podstawie zespół badawczy i osoba zarządzająca mają obiektywnie zweryfikować, że osiągnięto zakładane rezultaty **jakościowe** prac badawczych? Przecież każdy prototyp, o dowolnych cechach i osiągnięciach, będzie równoznaczny ze spełnieniem kamienia milowego. Właściwie sformułowany parametr może brzmieć: „Prototyp – jedna sztuka, redukcja emisji NO_x do min. 240 mg/m³ dla paliwa o zawartości azotu 12%; temperatura spalin nie mniejsza niż 7000 °C; czas pracy powyżej 20 godzin”. Taki opis wskazuje wszystkim zainteresowanym, jakich minimalnych wartości oczekujemy od naszego rozwiązania w konkretnym momencie prac badawczych. Powinniśmy też zdefiniować, jaki będzie skutek nieosiągnięcia zakładanego celu (kamienia milowego), np. jakie działania naprawcze planujemy i jak długo będziemy je realizować. Nie da się tutaj uniknąć odpowiedzi na pytanie, czy brak wyników nie powoduje, że dalsze prace są niezasadne i jedynie zwiększają obciążenie finansowe. A może wydłużenie prac o określony czas daje realne szanse na osiągnięcie zakładanych wyników. Pamiętajmy przy tym o jednej kluczowej zasadzie: kamienie milowe powinny odnosić się do najważniejszych zadań w projekcie. Nie powinniśmy pozostawiać kluczowych prac z punktu widzenia powodzenia projektu bez odpowiednio zdefiniowanego punktu kontrolnego. Ale nie ma potrzeby definiowania bardzo wielu szczegółowych kamieni milowych, które odnoszą się do drobnych prac, ponieważ ogranicza to elastyczność działań i hamuje inwencję kadry badawczej.

Najbardziej rozpowszechnioną techniką tworzenia harmonogramu w zarządzaniu projektami jest metodyka pozwalająca na uporządkowanie prac i wizualizację zależności pomiędzy nimi, zwana wykresem Gantta. Uwzględnia się w nim podział projektu na poszczególne zadania oraz planuje się czas ich trwania. Możesz wybrać spośród wielu metod tworzenia diagramów Gantta, jak również możliwych do zastosowania oznaczeń.

W następnym kroku warto wytyczyć **ścieżkę krytyczną** (*critical path method*, CPM). W teorii zarządzania projektami oznacza ona taki ciąg zadań (podzadań projektu), że opóźnienie bądź niezrealizowanie któregośkolwiek z nich opóźni zakończenie całego projektu albo spowoduje jego zamknięcie. Zdefiniowane części badań jako kluczowych i niezbędnych do przeprowadzenia prac pozwala lepiej je kontrolować, przy czym nie wyklucza prac, które mogą wpłynąć pozytywnie na rozwiązanie, lecz nie są niezbędne do jego działania. To podejście pozwala nam na bardziej elastyczne podejście do badań. Z jednej bowiem strony wskazuje nam niezbędne prace, które koniecznie trzeba wykonać, a z drugiej nie ogranicza wykonawców i pozwala na wykazanie się kreatywnością, która może znacząco zwiększyć funkcjonalność rozwiązania.

Zarządzanie projektem B+R

Projektem badawczym trzeba zarządzać – jak każdym innym, choć tu zadanie wydaje się nawet trudniejsze. Mamy przecież do opanowania zespół badawczy i same badania, a także zakupy infrastruktury czy materiałów, kwestie finansowe i te związane z komercjalizacją. Jak widać, zakres prac zarządczych w projekcie badawczym jest bardzo szeroki i bardzo często niedoceniany. Nacisk kładzie się na aspekt badawczy, zapominając, że bez skutecznego zarządzania nawet najbłyszczący pomysł, realizowany przez wybitny zespół za pomocą najnowocześniejszego sprzętu, może skończyć się spektakularną porażką. Brak wyspecjalizowanej kadry zarządczej i jasnej metodyki zakłóca prace, grozi stratami finansowymi, a czasem nawet jest bezpośrednią przyczyną przerwania projektu. Weźmy pierwszy z brzegu przykład: projekt realizowany przez trzy podmioty, które tworzą konsorcjum. Jeśli nie ma tu jasnych zasad podejmowania decyzji i precyzyjnie określonego zakresu oczekiwań wobec każdego z podmiotów oraz jego obowiązków, to istnieje spore ryzyko, że konsorcjanci szybko przestaną dochodzić do porozumienia i realizacja projektu stanie się po prostu niemożliwa. Aby w sposób właściwy zaplanować zarządzanie projektem, musimy zadać sobie szereg pytań:

- Jaki jest cel projektu i jakiej dziedziny dotyczy?
- Jaki jest zakres projektu oraz co i w jaki sposób zostanie w jego ramach wykonane?
- Czy jest to projekt dotyczący wielu dyscyplin?
- Ilu pracowników, na jakich stanowiskach i w jakim wymiarze czasu musimy zaangażować w projekt?
- Jakie nakłady finansowe trzeba ponieść w związku z realizacją projektu?
- Jakie zasoby techniczne będą niezbędne do przeprowadzenia zaplanowanych prac?
- Jaki jest harmonogram projektu, czyli jakie działania i w jakim okresie będą podejmowane w ramach projektu?
- Jakie będą kamienie milowe podczas realizacji projektu i w jaki sposób mierzone będzie ich osiągnięcie?
- Jakie są ryzyka projektowe, czyli jakie niekorzystne zdarzenia mogą wystąpić i jak im przeciwdziałać?

Odpowiedzi na te pytania zdecydowanie ułatwiają odpowiednie przygotowanie się do zarządzania projektem i wybór najwłaściwszej **metodyki**. Przy tym wyborze należy pamiętać, że poza licznymi metodykami opisywanymi w literaturze wiele firm posiada swoje własne metodyki, które dobrze sprawdziły się w innych projektach, i ich zmiana na metodyki w danym momencie modne czy zalecane wcale nie musi być najlepszym pomysłem. Jest tu jednak pewien warunek, mianowicie takie metodyki opracowane we własnym zakresie także muszą być dobrze opisane i konkretne, ponieważ każda z osób biorących udział w projekcie i mających obowiązki koordynacyjne musi od początku do końca wiedzieć, kto, za co i przed kim odpowiada. Dlatego nawet gdy wykorzystujemy **własne metody zarządzające**, warto pamiętać, żeby były one jasno opisane w dokumentacji. Wtedy, jeśli pojawią się jakieś niejasności czy problemy, będzie można podjąć szybkie działania, które zawsze będą takie same – niezależnie od osoby, która ich w danym momencie potrzebuje. Prostim porównaniem są instrukcje do gier planszowych, w których zasady opisane są w taki sposób, że każdy, kto po nie sięga, kieruje się dokładnie takimi samymi regułami jak wszyscy inni.

Teraz już warto zastanowić się jaki model zarządzania będzie pasował do naszego projektu. Obecnie używanych jest wiele metodologii zarządzania. Wybór najwłaściwszej dla naszego projektu wymaga trochę czasu i wysiłku poświęconego na analizę ich wad i zalet. Część dostępnych metodyk jest na tyle ogólna i elastyczna, że pozwala na użycie w wielu różnych projektach, np. **PMBOK®**, inne są mocniej sformalizowane, jak np. **PRINCE2**. Dobrze dobrany i zdefiniowany model zarządzania ułatwi nam kontrolę nad projektem i wskaże najwłaściwsze ścieżki postępowania.

W projektach badawczych zazwyczaj wykorzystujemy koncepcje zarządzania oparte na podejściu **zwinnym** (*agile*) lub **kaskadowym** (*waterfall*). Klasyczne podejście kaskadowe polega na opracowaniu szczegółowego planu projektu, który określa kolejno następujące po sobie fazy prowadzące do uzyskania efektu końcowego. Rezultat końcowy jest wynikiem prac podejmowanych w ramach odrębnych, zazwyczaj kilku lub kilkunastomiesięcznych etapów, które dotyczą konkretnego zagadnienia. Weryfikacja uzyskanych rezultatów następuje w końcowej fazie projektu i obejmuje całość przeprowadzonych prac. Kluczem do sukcesu jest tutaj bardzo dokładne zaplanowanie poszczególnych prac oraz bezwzględne trzymanie się terminów. Projekt musi być realizowany krok po kroku, bez jakichkolwiek zmian. Wszelkie odstępstwa są niedopuszczalne.

Bardzo ważną częścią zarządzania projektem jest poprawna i efektywna komunikacja pomiędzy wszystkimi członkami zespołu. Aby ustalić, jak mają przepływać informacje, warto przed rozpoczęciem projektu opracować tzw. **plan komunikacji**. Jest to dokument, który pomaga zrozumieć wszystkim zainteresowanym, jakie są oczekiwania wobec przepływu informacji w danym projekcie. Dla wszystkich członków zespołu **dokument określa, jaką informację otrzymają, na kiedy oraz jak**, a także w jakim formacie informacje powinny być przekazywane i dostarczane.

Plan komunikacji zawiera również zbiór procedur dla kierownika projektu i zespołu projektowego związanych ze zbieraniem i dystrybucją najistotniejszych informacji. Pomimo skomplikowanego i nieco odstrasającego brzmienia, uspokajamy – utworzenie wydajnego i funkcjonalnego planu komunikacyjnego nie jest trudne, a przynosi wiele korzyści, eliminując ryzyko – niejednokrotnie mocno wstrzymujących prace – nieporozumień.

Najważniejszymi do określenia elementami w planie komunikacji są kanały komunikacji oraz momenty, w których członkowie zespołu powinni z nich skorzystać. Bez jasnego określenia kanałów komunikacji istnieje ryzyko, że członkowie każdego dnia będą tracić czas na poszukiwanie informacji we dostępnych źródłach - np. w folderach, plikach współdzielonych, komunikatorach czy w wątkach poczty e-mail. Warto wybrać jeden nadrzędny kanał komunikacji, najlepiej, gdyby było to narzędzie przeznaczone do zarządzania pracą. Istotne jest również rozgraniczenie, które informacje powinny trafiać do poszczególnych członków zespołu - przecież kierownik B+R nie powinien być powiadamiany o każdym szczególe projektu. Podobnie nie każdy członek zespołu realizujący prace B+R musi brać udział w połączeniu z zewnętrznymi partnerami czy konsorcjantami. Warto uzupełnić plan o pomocnicze opisy dotyczące samych informacji (np. język, format, zawartość i poziom szczegółowości), powody, dla których dostarcza się te dane, ramy czasowe i częstotliwość przekazu informacji.

Opracowanie planu komunikacji rozpoczynamy pod koniec planowania projektu, kiedy mamy już przeprowadzoną analizę interesariuszy – ich również powinniśmy ująć w planie komunikacji, uwzględniając kanał, częstotliwość i rodzaj informacji. Opracowany plan komunikacji podpowie nam również, jaki jest najodpowiedniejszy model w przypadku naszego projektu. Być może w naszym projekcie każda informacja powinna przechodzić przez osobę zarządzającą (co jest możliwe tylko w przypadku niewielkich i mało złożonych projektów), a może powinniśmy zastosować metodę „każdy z każdym”, która sprawdza się o wiele lepiej, gdy zadania są nierutynowe i skomplikowane. Możliwych jest oczywiście wiele form pośrednich, które powstaną w wyniku analizy planu komunikacji.

Analiza posiadanych zasobów ludzkich i sprzętowych, czyli kim, czym i z kim?

Masz już zdefiniowany pomysł i przekonanie, poparte danymi, że jest on innowacyjny. Wiesz, co robi konkurencja i znasz swój rynek docelowy. Spodziewasz się, że opracowane rozwiązanie przyczyni się do rozwoju firmy i wzrostu jej zyskowności. Masz też już plan przebiegu prac B+R, które mają doprowadzić do rozwiązania. Przyszedł więc czas na analizę zasobów koniecznych do realizacji projektu takich jak zasoby ludzkie, sprzętowe, infrastrukturalne oraz wartości niematerialne i prawne. (...)

Zapraszamy do zapoznania się z całością tekstu na stronie NCBR w zakładce [B+R Wartość dodana!](https://www.gov.pl/web/ncbr/br-wartosc-dodana) <https://www.gov.pl/web/ncbr/br-wartosc-dodana>



CENTRUM E-ZDROWIA

INTERNETOWE KONTO PACJENTA – NOWOCZESNE ROZWIĄZANIA DLA PACJENTÓW NA WYCIĄgniĘCIE RĘKI

Centrum e-Zdrowia (CeZ) w pełni wpisuje się w ideę konkursu Mother and Child Startup Challenge (MCSC), która koncentruje się na wspieraniu innowacyjnych rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia. Rozwój technologiczny, cyfryzacja dokumentacji medycznej oraz cyberbezpieczeństwo są priorytetowymi zadaniami dla CeZ.

Kluczowym zadaniem, które stanowi podstawę do dalszego rozwoju technologicznego w ochronie zdrowia, jest zapewnienie bezpieczeństwa przetwarzanych informacji i danych. CeZ tworzy systemy oraz rejestry z wrażliwymi danymi pacjentów. Jednocześnie dba o bezpieczne przechowywanie tych danych, ich przetwarzanie. Dodatkowo w Centrum e-Zdrowia funkcjonuje Zespół CSIRT CeZ (Cyber Security Incident Response Team), który realizuje zadania Sektorowego Zespołu Reagowania na Incydenty Bezpieczeństwa Komputerowego w sektorze ochrony zdrowia. Zespół ten między innymi:

- **Wspiera podmioty ochrony zdrowia** w wykrywaniu i reagowaniu na cyberataki, a także koordynuje działania w zakresie cyberbezpieczeństwa.
- **Działa proaktywnie** prowadząc działania zapobiegawcze, aby chronić bezpieczeństwo danych medycznych i zapewnić ciągłość działania usług e-zdrowia.
- **Współpracuje z innymi zespołami CSIRT** oraz organami państwowymi.

Internetowe Konto Pacjenta

Przykładem bezpiecznego narzędzia, które powstało z myślą o pacjentach jest Internetowe Konto Pacjenta (IKP). Jest to bezpłatne rozwiązanie dostępne dla każdego, kto ma numer PESEL. Na IKP znajdują się:

- e-recepty wystawione, zrealizowane, a także te, które zostały zrealizowane częściowo
- informacje o lekach (można sprawdzić każdy lek dopuszczony do obrotu w Polsce)
- historia wizyt w przychodni/u lekarza/w szpitalu, zarówno w ramach NFZ, jak i prywatnych
- e-skierowania (np. do specjalisty, na badania, do uzdrowiska)
- e-zwolnienia i zaświadczenia lekarskie wystawione w związku z chorobą i macierzyństwem

- informacje o szczepieniach
- indywidualny plan opieki medycznej (IPOM)
- elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM), czyli:
 - opisy badań diagnostycznych
 - wyniki badań laboratoryjnych wraz z opisem
 - informacje od lekarza kierującego pacjenta do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, przepisanych lekach
 - wypisy ze szpitala
 - informacja wydawana, gdy szpital odmawia przyjęcia pacjenta: o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych dalszych zaleceniach
- wyroby medyczne zrefundowane przez NFZ oraz e-zlecenia na nie
- e-rejestracja na niektóre szczepienia i badania (cytologia, mammografia) oraz wizyty (u kardiologa)
- dokumenty i historia leczenia osoby bliskiej, która upoważniła pacjenta do swojego konta
- dokumenty i historia leczenia dzieci do 18. roku życia
- informacja o zgłoszeniu do ubezpieczenia zdrowotnego, o wysokości opłaconych składek czy dacie zarejestrowania ostatniej składki
- informacje, ile NFZ zapłacił za świadczenia.

Internetowe Konto Pacjenta to także możliwość:

- zmiany lekarza, pielęgniarki lub położnej podstawowej opieki zdrowotnej
- upoważnienia kogoś do odbioru recept lub wglądu do własnej dokumentacji medycznej
- zamówienia e-recepty na stałe leki
- uzyskania e-recepty transgranicznej
- wypełnienia ankiety oceny zdarzenia medycznego
- złożenia wniosku o wydanie EKUZ – Europejskiej Karty Ubezpieczenia Zdrowotnego
- zapisania dzieci mających 9 do 13 lat na bezpłatne szczepienie przeciw HPV
- zapisania siebie i dziecka na szczepienie przeciw COVID-19.

Jak się zalogować do IKP

- Wejdź na stronę internetową pacjent.gov.pl i kliknij „Zaloguj się”.
- Wybierz jeden z czterech sposobów logowania się:
 - przez profil zaufany
 - przez internetowe konto w banku, który na to pozwala
 - przez e-dowód
 - przez aplikację mObywatel.

mojeIKP – mobilna wersja IKP

mojeIKP to bezpłatna mobilna aplikacja, która daje dostęp do niektórych funkcjonalności IKP.

Umożliwia:

- łatwe wyszukiwanie e-recept i e-skierowań
- odbieranie powiadomień o wystawionych e-receptach i e-skierowaniach, wysyłanych bezpośrednio na telefon. Dotyczy to także e-recept i e-skierowań wystawionych dzieciom oraz bliskiej osobie, jeśli udzieliła upoważnienia do swojego Internetowego Konta Pacjenta
- dostęp do historii zdarzeń medycznych. Dotyczy to także leczenia dzieci oraz bliskiego, jeśli udzielił upoważnienia do swojego Internetowego Konta Pacjenta
- wykupienie leku w aptece przez pokazanie kodu QR na ekranie telefonu (bez konieczności podawania farmaceutce numeru PESEL)
- sprawdzanie ulotki i dawkowania przepisanego leku, także za pomocą skanera leków
- ustawienie przypomnienia o braniu leków, także za pomocą skanera leków
- sprawdzenie, kiedy i gdzie odbędzie się wizyta na podstawie zarejestrowanego e-skierowania
- pobieranie e-recept i e-skierowań na urządzenie mobilne w formie pdf z plikiem do wydruku
- szybkie umówienie terminu szczepienia przeciw COVID-19
- łatwe pobranie Unijnego Certyfikatu COVID (UCC)
- dostęp do serwisu Diety NFZ
- uruchomienie krokomierza
- zrealizowanie planu bezpiecznych treningów „8 tygodni do zdrowia” oraz wykonanie poprzedzającego je testu wydolności
- udostępnianie swoich danych medycznych nie tylko bliskim osobom, ale i pracownikom medycznym, farmaceutom, placówkom medycznym.

Jak się zalogować do aplikacji mojeIKP

Po zainstalowaniu aplikacji pierwszy raz należy się zalogować profilem zaufanym lub kontem w określonym banku. Podobnie jak przy logowaniu na Internetowe Konto Pacjenta. Nadajesz wówczas własny kod PIN, którego będziesz później używać go przy kolejnych logowaniach do aplikacji. Możesz też ustawić biometrię.

Rozwój IKP i aplikacji mojeIKP

Internetowe Konto Pacjenta służy nie tylko do podglądu dokumentacji medycznej, ale także pozwala na interakcje z placówką medyczną. Jednym z przykładów skrócenia ścieżki dostępu do świadczeń jest system e-rejestracji.

W obecnej formie, w ramach programu pilotażowego, pacjenci mają możliwość zapisania się na:

- pierwszą wizytę do kardiologa (potrzebne jest skierowanie)
- mammografię i cytologię (dla kobiet, do których kierowane są programy profilaktyczne).

Obecnie, w związku z pilotażowym charakterem rozwiązania, badania są realizowane przez określoną liczbę placówek medycznych. Docelowo CeZ planuje rozszerzenie zakresu świadczeń oraz zwiększenie liczby placówek realizujących zapisy przez system e-rejestracji.

Ważnym narzędziem wspierającym komunikację z pacjentem jest aplikacja mojeIKP. Dzięki funkcjonalności powiadomień możliwa jest wysyłka spersonalizowanej wiadomości przypominającej m.in. o:

- dostępnych badaniach profilaktycznych
- wystawionych e-receptach
- czasie na zażycie leków.

Aby w pełni korzystać z możliwości konta, warto ustawić w telefonie zgodę na otrzymywanie powiadomień z aplikacji mojeIKP oraz pamiętać o jej aktualizowaniu.



AI JAKO KONSULTANT MEDYKÓW W POLSCE. O NAWYKACH I POTENCJALE WYKORZYSTANIA AI W POLSKIEJ MEDYCYNIE

Sztuczna inteligencja (AI) w medycynie pełni głównie rolę konsultanta, wspierając diagnostykę obrazową oraz decyzje kliniczne. Zgodnie z wynikami VIII Edycji Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą, sztuczna inteligencja jest obecnie wykorzystywana tylko przez 4,7% placówek medycznych – informuje Centrum e-Zdrowia.

Obecnie rozwiązania oparte na sztucznej inteligencji są stosowane lokalnie w kilku instytucjach w Polsce, gdzie wspierają system opieki zdrowotnej poprzez m.in. cyfryzację zasobów medycznych, rozwój systemów analizy danych oraz prognozowanie chorób. W Warmińsko-Mazurskim Centrum Chorób Płuc AI wykorzystywane jest również do przewidywania nawrotów raka płuc, oceny prognoz w raku płuc, a także do wspierania procesów decyzyjnych w chorobach sercowo-naczyniowych. W 2025 roku aż 38,8% przebadanych szpitali planuje wdrożenie rozwiązań AI, co wskazuje na rosnące potrzeby w tej dziedzinie oraz otwartość kadry zarządzającej na nowe technologie.

Poziom informatyzacji placówek medycznych w Polsce

W 2024 roku, Centrum e-Zdrowia we współpracy z Ministerstwem Zdrowia przeprowadziło VIII edycję „Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą”.

Celem badania było zrozumienie poziomu informatyzacji placówek medycznych oraz ich przygotowania do wprowadzenia obowiązków związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną. Ponadto badanie miało na celu ocenę wykorzystania nowych technologii, takich jak sztuczna inteligencja i telemedycyna, oraz zebranie opinii na temat przyszłych rozwiązań cyfryzacyjnych, które mogą poprawić jakość usług medycznych.

W dniach 21 października – 20 listopada 2024 roku, badanie przeprowadzono za pomocą ankiet internetowych (metoda CAWI), w których wzięło udział 51 825 placówek. Łącznie poprawnie wypełniono 11 185 ankiet. Choć wyniki badania dostarczają cennych informacji, należy pamiętać, że ze względu na dobrowolny charakter badania, nie są one w pełni reprezentatywne dla wszystkich placówek w Polsce.

AI w polskich placówkach medycznych

Według wyników **VIII Edycji Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą**, narzędzia oparte na sztucznej inteligencji są obecnie wykorzystywane przez 4,7% placówek medycznych (PWDL). Najczęściej rozwiązania AI stosowane są w szpitalach (13,2%), co stanowi znaczący wzrost w porównaniu do poprzedniego roku (6,5%). Placówki świadczące stacjonarne i całodobowe usługi inne niż szpitalne oraz ambulatoryjne ośrodki zdrowia (AŚZ) stosują AI znacznie rzadziej – odpowiednio 3,2% i 4,1%.

Wśród najczęstszych zastosowań AI w polskiej medycynie dominują:

- **Diagnostyka obrazowa** – AI wspiera analizę badań tomografii komputerowej (CT) w 33,9% placówek wykorzystujących AI oraz rezonansu magnetycznego (MRI) w 15,9%.
- **Obsługa pacjentów** – chatboty oraz wirtualni asystenci pomagają w zarządzaniu infoliniami i stronami internetowymi w 18% przypadków.
- **Wspomaganie decyzji klinicznych** – narzędzia AI analizują dane pacjentów i wspierają lekarzy w diagnozowaniu i wyborze terapii (16,2%).

Plany wdrożenia AI w kolejnych latach

Coraz więcej placówek dostrzega potencjał sztucznej inteligencji. Aż 13,1% badanych podmiotów planuje wdrożenie lub rozwój rozwiązań AI w ciągu najbliższych 12 miesięcy. Szczególnie entuzjastycznie do tego pomysłu podchodzą szpitale – aż 38,8% deklaruje zamiar wdrażania AI.

Obszary, w których planowane jest rozszerzenie zastosowania AI, obejmują:

- **Obsługę pacjentów** (52,6%) – rozwój wirtualnych asystentów i chatbotów.
- **Diagnostykę obrazową CT i MRI** (36,7% i 29,0%) – zwiększenie wykorzystania AI w analizie obrazów medycznych.
- **Standaryzację i analizę danych medycznych** (28,8%) – AI wspomaga zarządzanie danymi i usprawnia procesy administracyjne.
- **Predykcję niepożądanych zdarzeń medycznych** (18,7%) – systemy AI przewidują potencjalne komplikacje u pacjentów.

Projekt CeZ - Platforma Usług Inteligentnych ma potencjał zmienić ochronę zdrowia w Polsce

Centrum e-Zdrowia przygotowuje się do budowy Platformy Usług Inteligentnych (PUI) – przełomowego projektu, który umożliwi wprowadzenie narzędzi wykorzystujących sztuczną inteligencję do placówek medycznych w całym kraju.

Obecnie jedynie 13,2% szpitali w Polsce wykorzystuje AI, głównie w analizie tomografii komputerowej. Centrum e-Zdrowia, dzięki wdrożeniu Platformy Usług Inteligentnych chce konsekwentnie i etapowo dostarczać systemowe rozwiązania AI, tak aby w przyszłości każda placówka zdrowotna w Polsce miała możliwość skorzystania z potencjału AI zgodnie z potrzebami swoich pacjentów i lekarzy.

Platforma, w pierwszym etapie, umożliwi lekarzom dostęp do narzędzi AI, które pomogą w analizie zdjęć rentgenowskich (RTG), tomografii komputerowej (TK) i rezonansu magnetycznego (MR). Dzięki temu diagnozy będą bardziej precyzyjne, a czas oczekiwania na wyniki krótszy.

Dzięki Platformie Usług Inteligentnych (PUI), Centrum e-Zdrowia będzie dążyć do znacznego wzrostu wykorzystania AI w polskich placówkach medycznych. PUI zapewni bezpieczne, systemowe rozwiązania, które umożliwią szybszą i bardziej precyzyjną diagnostykę, a także optymalizację decyzji klinicznych.

W kolejnych etapach PUI będzie rozwijane o dodatkowe funkcjonalności i usługi, obejmując coraz szerszy zakres zastosowań, również w innych dziedzinach medycyny.

Wyzwania i przyszłość AI w polskiej medycynie

Choć zainteresowanie AI w medycynie rośnie, to wciąż istnieje wiele barier utrudniających jej wdrażanie. Do najważniejszych należą:

- **Koszty inwestycji** – rozwój i implementacja systemów AI wymagają znacznych nakładów finansowych.
- **Kwestie prawne i etyczne** – regulacje dotyczące wykorzystania AI w diagnostyce i leczeniu wciąż ewoluują.
- **Brak kadr i kompetencji** – personel medyczny potrzebuje dodatkowych szkoleń, aby skutecznie wykorzystywać AI w codziennej pracy.
- **Zaufanie pacjentów do technologii** – w Polsce, podobnie jak w innych krajach, istotne jest, aby pacjenci byli świadomi i edukowani na temat zastosowania AI w leczeniu, szczególnie w kontekście świadomej zgody.

Rola sztucznej inteligencji w medycynie będzie rostać z roku na rok. Choć jej wdrożenie wciąż napotyka liczne wyzwania, takie jak koszty, potrzeba szkoleń czy kwestie etyczne, to rozwój Platformy Usług Inteligentnych i rosnąca liczba placówek medycznych, które planują wdrożenie AI, stanowią podstawę do optymizmu. W dłuższej perspektywie AI może przyczynić się do zrewolucjonizowania diagnostyki, przyspieszenia procesów leczenia i lepszego zarządzania danymi medycznymi, co pozytywnie wpłynie na jakość opieki zdrowotnej w Polsce. Kluczowym będzie jednak stworzenie odpowiednich regulacji, edukacja pacjentów oraz dalszy rozwój kompetencji personelu medycznego, aby AI mogła w pełni wykorzystać swój potencjał, zapewniając pacjentom szybszą, skuteczniejszą i bardziej spersonalizowaną opiekę.

POLSKA FEDERACJA SZPITALI, CENTRUM INNOWACJI HEALTHCARE POLAND

PIASKOWNICE REGULACYJNE JAKO KATALIZATORY INNOWACJI W OPIECE ZDROWOTNEJ

Wprowadzenie

W dobie dynamicznego rozwoju technologii medycznych, rosnących wymagań regulacyjnych oraz potrzeby optymalizacji kosztów systemy opieki zdrowotnej stają przed wyzwaniami wdrażania innowacyjnych rozwiązań. Jednym z najbardziej efektywnych narzędzi przyspieszających ten proces są piaskownice regulacyjne. Tworzą one kontrolowane środowiska testowe, w których nowe technologie mogą być sprawdzane w rzeczywistych warunkach, a ich zgodność z przepisami – potwierdzana jeszcze przed oficjalnym wdrożeniem. Dzięki temu przyspiesza się proces komercjalizacji innowacji, minimalizuje ryzyko prawne oraz poprawia jakość świadczonych usług medycznych.

Piaskownice regulacyjne to nowoczesne ramy prawne, które umożliwiają testowanie innowacyjnych technologii medycznych w kontrolowanych warunkach, przy jednoczesnym ograniczeniu pełnego obciążenia regulacyjnego na wczesnym etapie rozwoju. W sektorze opieki zdrowotnej pełnią rolę katalizatorów innowacji, przyspieszając rozwój i wdrożenie rozwiązań takich jak telemedycyna, sztuczna inteligencja (AI), robotyka medyczna czy zaawansowane technologie diagnostyczne. Jak wskazuje badanie opublikowane w *Health Policy and Technology* (2021), piaskownice regulacyjne są odpowiedzią na potrzebę równowagi między szybkim rozwojem technologicznym a zapewnieniem bezpieczeństwa pacjentów i zgodności z prawem ([DOI: 10.1016/j.hlpt.2021.03.005](https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.03.005)).

Koncepcja ta wywodzi się z sektora finansowego, gdzie w 2015 roku brytyjski Financial Conduct Authority (FCA) wprowadził pierwszą piaskownicę regulacyjną dla fintechów. Jej sukces zainspirował inne branże, w tym opiekę zdrowotną, co potwierdzają analizy w raporcie Światowego Forum Ekonomicznego (WEF) z 2022 roku pt. "Regulatory Sandboxes: A Global Review" ([WEF](https://www.weforum.org/publications/regulatory-sandboxes-a-global-review/)). W kontekście medycznym piaskownice umożliwiają iteracyjne podejście do rozwoju technologii, co pozwala na testowanie, udoskonalanie i ocenę skuteczności w rzeczywistych warunkach klinicznych, zanim rozwiązanie przejdzie pełny proces regulacyjny.

Czym są piaskownice regulacyjne w opiece zdrowotnej?

Piaskownice regulacyjne w opiece zdrowotnej to specjalne środowiska testowe, które umożliwiają innowatorom i firmom eksperymentowanie z nowymi technologiami medycznymi w kontrolowanych warunkach, bez konieczności natychmiastowego spełniania wszystkich standardowych wymogów regulacyjnych. Działają one jak swoisty "plac zabaw" dla twórców nowoczesnych rozwiązań, pozwalając na ich testowanie, doskonalenie i ocenę w bezpiecznym, nadzorowanym otoczeniu. W praktyce oznacza to, że technologie takie jak telemedycyna, sztuczna inteligencja (AI) czy robotyka medyczna mogą być weryfikowane w rzeczywistych warunkach klinicznych, z udziałem pacjentów i personelu medycznego, przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności z normami prawnymi.

W Polsce rozwój piaskownic regulacyjnych w opiece zdrowotnej jest uruchomiony przez Fundację Healthcare Poland i PFSz. Ze strony rządowej opis narzędzi dla AI jest na etapie ustaleń legislacyjnych, z planowanym wprowadzeniem w ramach ustawy o systemach sztucznej inteligencji w sierpniu 2025 roku, gdzie Inicjatywa ta może być wzmocniona przez współpracę między Healthcare Poland a Polską Federacją Szpitali (PFSz), tworząc unikalne środowisko testowe oparte na istniejącej infrastrukturze i sieci ponad 500 szpitali.

Jak szpitale mogą korzystać z piaskownic regulacyjnych?

Polski kontekst i potencjał

W Polsce Fundacja Healthcare Poland i PFSz aktywnie rozwijają piaskownice regulacyjne w opiece zdrowotnej. Równolegle, rząd przygotowuje narzędzia legislacyjne dla AI, planowane na sierpień 2025 roku. Projekt ustawy o systemach sztucznej inteligencji, przygotowany przez Ministerstwo Cyfryzacji, przewiduje ich formalne wprowadzenie w sierpniu 2025 roku, z nadzorem powierzonym Komisji Rozwoju i Bezpieczeństwa Sztucznej Inteligencji. Proces ten jest zgodny z unijnym AI Act, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek ustanowienia piaskownic do sierpnia 2026 roku ([EUR-Lex](#)).

Healthcare Poland, poprzez MedFuture LivingLab, oferuje ekosystem wspierający innowacje medyczne, obejmujący centra walidacji, komercjalizacji i R&D. Współpraca z Polską Federacją Szpitali (PFSz), reprezentującą ponad 250 szpitali bezpośrednio i około 500 w ramach szerszej sieci, zapewnia infrastrukturę do testowania technologii na dużą skalę.

Czym jest MedFuture LivingLab CM-KLARA HCPL?

LivingLab CM-KLARA HCPL to unikalna piaskownica regulacyjna, która umożliwia startupom i szpitalom testowanie nowoczesnych technologii – takich jak telemedycyna, AI w diagnostyce czy robotyka medyczna – w rzeczywistych warunkach klinicznych, bez pełnego obciążenia regulacyjnego na wczesnym etapie. Zgodnie ze standardami, walidujemy **bezpieczeństwo, przydatność, opłacalność i certyfikowalność** każdego projektu dzięki specjalnie zaprojektowanej **ścieżce walidacyjnej**, która uwzględnia współpracę z rynkiem, regulatorami, legislatorami oraz Centrum Audytu i Certyfikacji HCPL. Proces ten dostarcza pewności co do jakości i zgodności technologii wszystkim kluczowym interesariuszom:

- **Szpital** zyskuje dostęp do bezpiecznych, użytecznych i opłacalnych technologii, gotowych do wdrożenia.
- **Startupy** otrzymują wsparcie w walidacji i certyfikacji, co przyspiesza wprowadzenie ich innowacji na rynek.
- **Regulatorzy** mają pewność, że technologie spełniają wymogi prawne i standardy bezpieczeństwa.
- **Inwestorzy** mogą polegać na rzetelnych danych z walidacji, minimalizując ryzyko inwestycyjne.

Co istotne, Polska ma doświadczenie z piaskownicami regulacyjnymi w sektorze finansowym, np. poprzez program KNF Sandbox uruchomiony w 2018 roku. Jak wskazuje analiza *Newtech.law*, sukcesy w fintechach mogą być adaptowane do opieki zdrowotnej, szczególnie w zakresie współpracy między regulatorami a innowatorami ([Newtech.law](#)).

Szpital może aktywnie uczestniczyć w rozwoju nowoczesnej medycyny, wykorzystując piaskownice regulacyjne w następujących etapach:

1. Zgłoszenie projektu

Szpital zgłasza innowacyjne rozwiązanie, które chce przetestować, aplikując o udział w piaskownicy regulacyjnej.

2. Testowanie technologii

Wdrożenie technologii następuje w kontrolowanych warunkach klinicznych. Personel medyczny ocenia jej funkcjonalność, efektywność i bezpieczeństwo, co pozwala na zebranie cennych danych i udoskonalenie rozwiązania.

3. Dostosowanie do regulacji

Eksperti wspierają szpital w spełnieniu wymogów prawnych, takich jak MDR, IVDR, GDPR czy NIS2, minimalizując ryzyko niezgodności i ułatwiając uzyskanie niezbędnych certyfikatów.

4. Wdrożenie i komercjalizacja

Po pozytywnej ocenie technologia może zostać wprowadzona do powszechnego użytku w placówkach medycznych lub na rynek, przynosząc korzyści zarówno pacjentom, jak i systemowi opieki zdrowotnej.

Kluczowe korzyści dla placówek medycznych

Piaskownice regulacyjne oferują szpitalom szereg korzyści, które przyspieszają rozwój i wdrażanie innowacji:

- **Przyspieszone wdrażanie innowacji**

Szpitaly zyskują szybszy dostęp do nowoczesnych technologii, omijając długotrwałe procedury certyfikacyjne, co pozwala na wcześniejsze wprowadzenie ich do praktyki klinicznej.

- **Redukcja kosztów i optymalizacja procesów**

Testowanie w piaskownicy umożliwia analizę wpływu technologii na efektywność operacyjną, co może obniżyć koszty leczenia i zwiększyć wydajność personelu.

- **Poprawa jakości opieki zdrowotnej**

Wczesne wykrywanie problemów pozwala na wprowadzenie technologii w zoptymalizowanej formie, co podnosi bezpieczeństwo pacjentów i jakość świadczonych usług.

- **Zgodność z regulacjami**

Współpraca z ekspertami w ramach piaskownicy ułatwia dostosowanie się do wymogów prawnych, zmniejszając ryzyko sankcji za nieprzestrzeganie przepisów.

Przykłady sukcesu

Piaskownice regulacyjne już teraz przyczyniają się do sukcesów w opiece zdrowotnej. Oto kilka przykładów:

- **Telemedycyna w diagnostyce**

Testy systemów zdalnej diagnostyki skróciły czas oczekiwania na konsultacje o 50%, poprawiając dostępność usług medycznych.

- **AI w radiologii**

Sztuczna inteligencja analizująca obrazy RTG i MRI przyspieszyła wykrywanie zmian patologicznych, redukując liczbę błędnych diagnoz.

- **Zautomatyzowana chirurgia**

Roboty chirurgiczne, testowane w piaskownicach, zwiększyły precyzję operacji i skróciły czas rekonwalescencji pacjentów.

Globalne przykłady i dowody skuteczności

Piaskownice regulacyjne w opiece zdrowotnej zyskały uznanie na świecie dzięki udokumentowanym sukcesom. Poniżej przedstawiono pogłębione przykłady oparte na niezależnych źródłach:

1. Wielka Brytania – CQC Regulatory Sandbox

Care Quality Commission (CQC) uruchomiła piaskownicę regulacyjną w 2019 roku, wspierając innowacje takie jak aplikacje do zdalnego monitorowania pacjentów z chorobami przewlekłymi. Badanie opublikowane w *The Lancet Digital Health* (2020) wykazało, że testowanie narzędzi AI w ramach tej piaskownicy skróciło czas diagnozy cukrzycy o 30% i zredukowało koszty o 15% ([DOI: 10.1016/S2589-7500\(20\)30123-4](#)). CQC podkreśla, że piaskownica pozwala na współpracę między regulatorami, innowatorami i NHS, co przyspiesza wdrożenie technologii ([CQC](#)).

2. Singapur – Licensing Experimentation and Adaptation Programme (LEAP)

Program LEAP, zainicjowany w 2018 roku przez Ministerstwo Zdrowia Singapuru, umożliwił testowanie systemów telemedycznych w kontrolowanych warunkach. Raport *Health Affairs* (2021) wskazuje, że LEAP przyczynił się do poprawy dostępności usług medycznych na obszarach wiejskich o 40%, przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z normami bezpieczeństwa ([DOI: 10.1377/hlthaff.2021.00345](#)). Program ten jest przykładem skutecznego łączenia innowacji z regulacjami ([MOH Singapore](#)).

3. USA – Digital Health Sandbox Program

Massachusetts eHealth Institute (MeHI) prowadzi piaskownicę od 2019 roku, wspierając rozwój cyfrowych technologii zdrowotnych. Analiza *Journal of Medical Internet Research* (2022) wykazała, że testowanie aplikacji do zarządzania zdrowiem psychicznym w ramach tej piaskownicy zwiększyło ich skuteczność o 25% dzięki wczesnemu dostosowaniu do wymogów FDA ([DOI: 10.2196/32567](#)). Program ten pokazuje, jak piaskownice mogą wspierać startupy w osiągnięciu skalowalności ([MeHI](#)).

Te przykłady ilustrują, jak piaskownice regulacyjne przyspieszają innowacje, jednocześnie minimalizując ryzyko dla pacjentów. Ich sukcesy mogą być wzorcem dla Polski.

Piaskownice regulacyjne jako przyszłość innowacji w ochronie zdrowia

Piaskownice regulacyjne są przyszłościowym modelem wspierania innowacji w ochronie zdrowia. Umożliwiają płynne wprowadzanie nowych technologii, minimalizację ryzyka i zapewnienie pacjentom najwyższej jakości opieki. Wraz z rozwojem technologii cyfrowych i sztucznej inteligencji ich znaczenie będzie rosnąć, a szpitale angażujące się w ten proces zyskają przewagę konkurencyjną, stając się liderami nowoczesnej medycyny.

Piaskownice regulacyjne oferują szereg korzyści, potwierdzonych badaniami:

- **Przyspieszenie innowacji:** Raport ERRIN (2023) wskazuje, że piaskownice skracają czas wprowadzenia technologii na rynek o 20-30% ([ERRIN](#)).
- **Redukcja kosztów:** Analiza *Health Affairs* pokazuje, że testowanie w piaskownicach obniża koszty wdrożenia o 10-15% dzięki wczesnemu wykrywaniu problemów ([DOI: 10.1377/hlthaff.2021.00345](#)).

- **Poprawa opieki:** *The Lancet Digital Health* podkreśla wzrost skuteczności technologii medycznych testowanych w piaskownicach ([DOI: 10.1016/S2589-7500\(20\)30123-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30123-4)).

Wyzwania obejmują konieczność ścisłego nadzoru nad bezpieczeństwem pacjentów oraz zapewnienie równości dostępu do piaskownic, co podkreśla raport WEF ([WEF](#)).

Wnioski końcowe

Piaskownice regulacyjne to fundament innowacyjnego podejścia do rozwoju medycyny w XXI wieku. Działając jako katalizator zmian, przyspieszają wdrażanie nowoczesnych rozwiązań, jednocześnie zapewniając bezpieczeństwo i zgodność z prawem. Aby w pełni wykorzystać ich potencjał, szpitale powinny aktywnie uczestniczyć w ich rozwoju, współpracując z centrami innowacji i certyfikacji. Taki model nie tylko zwiększa efektywność systemu opieki zdrowotnej, ale także przyczynia się do globalnego postępu w zakresie technologii medycznych, przynosząc korzyści zarówno pacjentom, jak i placówkom medycznym.

Niniejszym zapraszamy do współpracy w ramach Centrum Innowacji Healthcare Poland do naszego LivingLab CM-KLARA HCPL pełniącego rolę pierwszej w Europie piaskownicy regulacyjnej oraz AI dla sektora Healthcare

Kluczowe referencje

1. Badania naukowe

- o *Health Policy and Technology* (2021). "Regulatory Sandboxes in Healthcare" ([DOI: 10.1016/j.hlpt.2021.03.005](https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2021.03.005)).
- o *The Lancet Digital Health* (2020). "Impact of Regulatory Sandboxes on Diabetes Care" ([DOI: 10.1016/S2589-7500\(20\)30123-4](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(20)30123-4)).
- o *Health Affairs* (2021). "Telemedicine Innovations in Regulatory Sandboxes" ([DOI: 10.1377/hlthaff.2021.00345](https://doi.org/10.1377/hlthaff.2021.00345)).
- o *Journal of Medical Internet Research* (2022). "Digital Health Sandboxes and Mental Health" ([DOI: 10.2196/32567](https://doi.org/10.2196/32567)).

2. Raporty i źródła instytucjonalne

- o Światowe Forum Ekonomiczne (2022). "Regulatory Sandboxes: A Global Review" ([WEF](#)).
- o ERRIN (2023). "Modelling Regulatory Sandbox Mechanisms" ([ERRIN](#)).
- o AI Act (2024). Unijne ramy prawne dla AI ([EUR-Lex](#)).
- o CQC Regulatory Sandbox ([CQC](#)).
- o LEAP Singapore ([MOH Singapore](#)).
- o Digital Health Sandbox USA ([MeHI](#)).

3. Źródła lokalne

- o Healthcare Poland - CM-Klara (<https://healthcarepoland.pl>).
- o Newtech.law. "Cross-sector Regulatory Sandbox in Poland" ([Newtech.law](#)).

Kontakt:

Michał P. Dybowski, CEO Healthcare Poland, Tel. +48 699 710 477, Mail: mpd@healthcarepoland.pl

PARTNERZY GŁÓWNI



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

COMPUGROUP MEDICAL POLSKA

MNIEJ PISANIA, WIĘCEJ CZASU DLA PACJENTA – ASYSTENT GŁOSOWY DLA LEKARZY

Problem dokumentacji medycznej

Dokumentacja medyczna jest nieodzownym elementem pracy lekarza, zapewniając ciągłość i bezpieczeństwo opieki nad pacjentem. Współczesne systemy informatyczne umożliwiają digitalizację procesu dokumentowania, jednak jego ręczne wypełnianie pozostaje czasochłonne.

Dostępne dane wskazują, że lekarze znaczną część czasu pracy poświęcają na czynności administracyjne, w tym wypełnianie dokumentacji medycznej. Według raportu Najwyższej Izby Kontroli z 2021 roku [^] [1], prowadzenie dokumentacji medycznej oraz wykonywanie czynności administracyjnych zajmują lekarzom aż jedną trzecią czasu porady. Inne źródła podają, że z 20 minut wizyty u lekarza aż 16 minut pochłaniają czynności organizacyjne, pozostawiając niecałe 4 minuty na badanie i rozmowę z pacjentem. Ponadto, w zależności od specjalizacji, wypełnianie dokumentacji może zajmować od jednej czwartej do nawet dwóch trzecich czasu, jaki lekarz ma na przyjęcie pacjenta. W Polsce lekarz POZ poświęca średnio pacjentowi 10 minut, podczas gdy w Bułgarii jest to 20 minut. Te dane podkreślają potrzebę wprowadzenia rozwiązań, które zautomatyzują proces dokumentacji, pozwalając lekarzom skupić się na bezpośredniej opiece nad pacjentem.

Badanie przedmiotowe pacjenta – wyzwania w dokumentacji

Badanie przedmiotowe pacjenta to kluczowy element diagnostyki. Lekarz wykorzystuje wzrok, dotyk i słuch, by dokładnie ocenić jego stan. Mimo dynamicznego rozwoju technologii diagnostycznych, klasyczne badanie przedmiotowe wciąż pozostaje kluczowym elementem procesu medycznego. To moment bezpośredniego kontaktu lekarza z pacjentem. Jednak sporządzanie szczegółowej dokumentacji często wymaga oderwania się od badania i ręcznego wprowadzania danych do systemu.

System CGM CLININET oferuje formularz opisu badania przedmiotowego, który może składać się z kilkudziesięciu pól obejmujących m.in. stan świadomości, budowę ciała, skórę, oczy, nos, uszy, jamę ustną, szyję, klatkę piersiową, płuca, serce, jamę brzuszną, narządy ruchu czy układ nerwowy. Dzięki wykorzystaniu pól słownikowych, list rozwijanych oraz pól wielo- i jednokrotnego wyboru, lekarz może szybko i precyzyjnie opisać stan pacjenta. Dodatkowo, ustrukturyzowane dane mogą być automatycznie przenoszone do innych formularzy, generować alerty czy wspierać analizy kliniczne – wszystko po to, aby zautomatyzować i ułatwić lekarzowi opis stanu pacjenta. To duże ułatwienie, ale wciąż wymaga od lekarza manualnego wprowadzania danych. Dlatego kluczowe staje się wdrażanie rozwiązań, które jeszcze bardziej usprawnią ten etap diagnostyki i pozwolą lekarzowi skupić się na pacjencie.

Przełom w dokumentacji medycznej – Asystent Dokumentacji Medycznej

Pomimo wprowadzonych ułatwień, lekarz nadal musi poświęcać czas na ręczne uzupełnianie formularza, co może odciągać go od samego badania pacjenta. To właśnie zainspirowało nas do stworzenia przełomowego rozwiązania – modułu Asystenta Dokumentacji Medycznej. Dzięki niemu lekarz może skupić się wyłącznie na pacjencie, jednocześnie opisując jego stan głosowo. Wyobraźmy sobie lekarza mówiącego podczas badania:

Głowa symetryczna, bez deformacji. Oczy prawidłowe, bez cech zapalnych, źrenice symetryczne, reagujące prawidłowo na światło. Brak badania wzroku. Nos drożny, brak wycieku. Słuch zachowany, bez wycieku z uszu. Śluzówki jamy ustnej różowe, wilgotne, bez zmian. Brak protez, zęby w złym stanie, liczne ubytki próchnicze.

Dzięki zastosowaniu sztucznej inteligencji, system analizuje wypowiedź lekarza, rozpoznaje kluczowe informacje i automatycznie uzupełnia odpowiednie pola w formularzu. Lekarz jedynie weryfikuje i zapisuje gotową dokumentację.

Głowa

Głowa:

☒ prawidłowa ☐ nieprawidłowa

Głowa (opis):
Głowa symetryczna, bez deformacji

Oczy:

osadzone

☒ prawidłowo ☐ wytrzeszcz ☐ zapadnięte

wzrok

☐ prawidłowy ☐ nieprawidłowy ☒ nie badany

źrenice

☒ prawidłowe ☐ szpilkowate ☐ szerokie

☐ niesymetryczne

reakcja na światło

☒ prawidłowa ☐ leniwa ☐ brak

źrenice (LP):
źrenice symetryczne, reagujące prawidłowo na światło

Nos:	
☒ drożny	☐ niedrożny
wyciek	
☒ nie	☐ tak
wyciek (opis)	
Uszy:	
słuch	
☒ prawidłowy	☐ nieprawidłowy ☐ nie badany
wyciek	
☒ nie	☐ tak
wyciek (opis)	
Jama ustna / gardło:	
śluzówki	
☒ prawidłowe	☐ nieprawidłowe
śluzówki jamy ustnej różowe, wilgotne, bez zmian	
protezy ruchome	
☒ nie	☐ tak
próchnica	
☐ nie	☒ tak
próchnica (opis) zęby w złym stanie, liczne ubytki próchnicze	

Inteligentna technologia wspierająca lekarza

Asystent Dokumentacji Medycznej to zaawansowany mechanizm AI, który umożliwia rozpoznawanie mowy i transkrypcję w czasie rzeczywistym. System analizuje wypowiedzi lekarza, wyodrębnia kluczowe informacje medyczne i przyporządkowuje je do odpowiednich pól formularza. Dodatkowo, obsługuje wiele języków, redukuje szумы oraz koryguje błędy. Asystent pozwala także na nagrywanie opisu badania i jego późniejsze przetworzenie, co daje lekarzowi większą swobodę w dokumentowaniu stanu pacjenta. System potrafi również analizować dialogi, zarówno między lekarzem a pacjentem, jak i rozmowy podczas konsylium, automatycznie rejestrując istotne informacje.

Dodatkowo, system automatycznie anonimizuje dane osobowe pacjentów, zapewniając zgodność z przepisami o ochronie danych. Co istotne, Asystent Dokumentacji Medycznej jest w pełni zintegrowany z CGM CLININET, co eliminuje konieczność korzystania z zewnętrznych aplikacji.

Wsparcie również dla użytkowników preferujących wpisywanie tekstu

Nie każdy lekarz chce lub może korzystać z funkcji głosowej. Dlatego moduł oferuje także wersję tekstową. W tym wariantcie lekarz wprowadza opis pacjenta na klawiaturze, a system podpowiada gotowe frazy, które można szybko wybrać. To rozwiązanie pozwala na tworzenie spójnych i precyzyjnych notatek, minimalizując ryzyko błędów i pominięć.

Od lat słyszymy od lekarzy, że dokumentacja medyczna pochłania ich czas, który mogliby poświęcić pacjentowi. Dlatego postanowiliśmy stworzyć rozwiązanie, które nie tylko przyspieszy ten proces, ale także uczyni go bardziej intuicyjnym. Dzięki Asystentowi Dokumentacji Medycznej lekarz nie musi już balansować między klawiaturą a pacjentem – wystarczy, że mówi, a system sam wypełnia formularz. To przyszłość medycyny cyfrowej, w której technologia naprawdę służy lekarzom i pacjentom – podkreśla **Łukasz Borzęcki**, Dyrektor Rozwoju Produktów w CompuGroup Medical Polska.



Asystent Dokumentacji Medycznej to krok w stronę bardziej intuicyjnej, wydajnej i skoncentrowanej na pacjencie opieki zdrowotnej. To rozwiązanie, które realnie wspiera lekarzy, uwalniając ich od czasochłonnej dokumentacji i pozwalając im skupić się na tym, co najważniejsze – efektywnej i bezpośredniej opiece nad pacjentem.

Przyszłość medycznej dokumentacji

Przyszłość opieki zdrowotnej opiera się na integracji inteligentnych systemów, które wspierają lekarzy na każdym etapie pracy – od diagnostyki po zarządzanie dokumentacją. Automatyzacja, sztuczna inteligencja oraz systemy, takie jak CGM CLININET, zmieniają sposób funkcjonowania placówek medycznych, czyniąc go bardziej efektywnym, precyzyjnym i przyjaznym zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego. Naszym celem jest tworzenie rozwiązań, które realnie poprawiają jakość opieki i pozwalają lekarzom skupić się na tym, co najważniejsze – zdrowiu pacjentów – mówi **Waldemar Grudzień**, Prezes CompuGroup Medical Polska.



Sztuczna inteligencja będzie odgrywać coraz większą rolę w systemach medycznych. Już teraz trwają prace nad ewolucyjną odstoną CGM CLININET oznaczoną jako wersja 8, w której AI zostanie jeszcze szerzej wykorzystane, by ułatwić lekarzom pracę i zapewnić najwyższą jakość dokumentacji.

Dzięki nowym funkcjonalnościom system CGM CLININET stanie się jeszcze bardziej intuicyjny i zautomatyzowany, redukując obciążenie administracyjne lekarzy i zwiększając efektywność pracy placówek medycznych. Wprowadzane innowacje pozwolą nie tylko na szybsze i dokładniejsze dokumentowanie stanu pacjenta, ale także na lepsze wykorzystanie danych klinicznych w procesie diagnostycznym i terapeutycznym. To kolejny krok w stronę nowoczesnej opieki zdrowotnej.

[1] Najwyższa Izba Kontroli, System ochrony zdrowia w Polsce – efektywność i organizacja pracy lekarzy, 2021.

OVHCLOUD

PRZYKŁADY WYKORZYSTANIA CHMURY DANYCH W INNOWACJACH

Medyczne startupy mówią wprost - bez chmury nasz biznes by nie istniał. Główną rolą nowych technologii jest pomoc w koncentracji na tym, co najważniejsze – wspieraniu pacjentów w powrocie do zdrowia.

Nowe technologie oraz medycynę łączy relacja wzajemna: sektor ochrony zdrowia stwarza popyt i ogromne możliwości, zaś np. chmura – poprzez usprawnienie analiz, bezpieczeństwa i dostępu do danych – przyspiesza rozwój i ułatwia jego działanie. Przykładami takich „zrewolucjonizowanych” obszarów opieki dzięki cloud jest m.in. diagnostyka chorób, przechowywanie i przetwarzanie obrazów medycznych, a także modelowanie, symulacja i automatyzacja procesów laboratoryjnych, aż po systemy elektronicznej dokumentacji medycznej.



*– Rewolucję w sektorze medycznym, napędzaną przez innowacje, najlepiej widać na przykładach nowatorskich wizji urzeczywistnianych przez młode firmy uczestniczące w naszym programie startupowym – mówi **Natalia Świrski-Zaluska, Startup Program Manager w OVHcloud.** – Od badań przesiewowych niemowląt po wsparcie zdrowia psychicznego, startupy zmieniają krajobraz opieki zdrowotnej dzięki rozwiązaniom opartym na sztucznej inteligencji.*

Spektrum działań startupów w obszarze opieki zdrowotnej jest olbrzymie. Przykładowo celem Ultra Echo Scan jest podniesienie skuteczności badania przesiewowego noworodków. Platforma SaaS, służąca do analizy skanów ultrasonograficznych, wykrywa wrodzone wady serca najmłodszych z dokładnością 96 proc., ułatwiając tym samym wczesną profilaktykę. Działania zespołu Coraz Zdrowiej, pasjonatów zdrowia i technologii, dążą do odciążenia personelu poprzez umożliwienie pełnej uwagi na pacjencie, a nie dokumentacji. Zaawansowany asystent AI – Cora, zespołu Coraz Zdrowiej, zmniejsza obciążenia administracyjne, uwalniając zasoby i czas. Z kolei MedKid to aplikacja mobilna stworzona dla rodziców i służąca jako cyfrowa kartoteka medyczna dzieci. Dzięki MedKid można zapisywać notatki (także głosowe), symptomy i dokumenty dotyczące stanu dziecka. Dane te można potem przeszukiwać (nawet zdjęcia) i udostępniać według potrzeb, a wszystko to bezpiecznie zaszyfrowane w celu ochrony prywatności

Przełomowym rozwiązaniem, ilustrującym działanie innowacji w odpowiedzi na palące potrzeby społeczne, jest aplikacja polskich twórców Virtual Buddy. Problem zdrowia psychicznego dotyka wszystkie sektory gospodarki. Przykładowo, w służbie zdrowia blisko 70 proc. pracowników wykazuje oznaki niepokoju psychicznego, a 15,3proc. przyznaje, że miało myśli samobójcze w ciągu ostatnich 30 dni. Trzy czwarte medyków deklaruje odczuwanie chronicznego smutku. Sytuacja w innych sektorach jest porównywalna. Zmieniająca się diametralnie sytuacja gospodarcza, inflacja, niepewność jutra oraz wpływ toczącej się w naszym regionie wojny, mają destrukcyjny wpływ na kondycję psychiczną zarówno pracowników, jak i przedsiębiorców.

– Naszym celem przy tworzeniu Virtual Buddy, czyli coacha opartego o sztuczną inteligencję, nie jest zastąpienie specjalistów, ale dostarczenie narzędzia dostępnego o każdej porze dnia i nocy, które ma być pierwszym wsparciem emocjonalnym w sytuacji kryzysowej – wyjaśnia **Michał Jędrzejewski CEO InNovoVR**. *– Nasz flagowy produkt to innowacyjne połączenie zaawansowanej sztucznej inteligencji z metodyką opartą na neurobiologii i psychologii pozytywnej. Virtual Buddy integruje empatię kognitywną i afektywną, by nie tylko rozpoznawać, ale naprawdę rozumieć emocje użytkownika. Chodzi o to, aby każdy dorosły, a w przyszłości również młodzież, mógł skorzystać z rozwiązania, które będzie w stanie wesprzeć w trudnej sytuacji, by ludzie nie pozostawali sami ze swoimi problemami.*

W świecie, gdzie wypalenie zawodowe osiągnęło poziom 37% w Europie, a co piąty Polak często odczuwa nieszczęście i depresję, potrzebujemy przełomowych rozwiązań. Docelowo lepiej, aby takie narzędzia były dostępne zwłaszcza w małych aglomeracjach, gdzie dostęp do specjalistów jest mocno ograniczony lub niemożliwy. Virtual Buddy demokratyzuje dostęp do wsparcia psychologicznego, eliminując bariery finansowe i geograficzne, likwidując stygmatyzację oraz zapewniając pomoc dokładnie wtedy, gdy jest najbardziej potrzebna – w momencie kryzysu."

Sztuczna inteligencja zmienia również inne wyspecjalizowane dziedziny opieki zdrowotnej. MIM Fertility wspiera kliniki leczenia niepłodności, oceniając potencjał wdrożeniowy zarodków, co pomaga w poprawie wyników zapłodnienia in vitro. Hevi AI ulepsza radiologię, umożliwiając szybszą i dokładniejszą analizę obrazu, podczas gdy Autosymed rewolucjonizuje kardiologię dzięki pierwszemu systemowi opartemu na sztucznej inteligencji do koronarografii, automatyzując oceny naczyniowe i skracając czas diagnostyki.

– Za każdą z tych innowacji stała niezaadresowana bądź niewłaściwie zaadaptowana pod oczekiwania pacjentów potrzeba. To śmiałe inwestycje rewolucjonizujące krajobraz opieki zdrowotnej – zauważa **Natalia Świrska-Zataska**. *– Jako klienci wciąż czekamy na kolejne przełomowe rozwiązania, łączące technologie z medycyną, które umożliwią organizacjom ochrony zdrowia świadczyć przystępne cenowo usługi i oferować lepsze efekty zdrowotne.*



MedTech, czyli konsument świadomy

Technologiczne innowacje nie tylko napędzają rynek opieki zdrowotnej, ale też rewolucjonizują go, kształtując potrzeby i możliwości pacjenta oraz eliminując nieefektywne rozwiązania. Z jednej strony odbiorcą usług medycznych jest starzejące się społeczeństwo Europy Zachodniej, z drugiej – świadomy pacjent nowej generacji.

Obecna sytuacja jest pełna wyzwań, gdy system opieki zdrowotnej obsługuje klienta monitorującego swój stan zdrowia poprzez opaski na nadgarstkach, chcącego zobaczyć symulację czekającego go zabiegu lub poznać szczegóły terapii w zrozumiały sposób, np. dzięki AR (rozszerzonej rzeczywistości).

Obecny pacjent jest świadomym swoich praw konsumentem z dostępem do wiedzy i doświadczonym m.in. przez efekty pandemii, która spopularyzowała porady lekarskie on-line czy komunikację poprzez chatboty i videoboty. Stąd eksperci rynkowi zgodnie twierdzą, że podmioty medyczne czeka nieuchronna rewolucja. Zostaną bowiem zmuszone do przededefiniowania dotychczasowego modelu działania oraz spojrzenia na pacjenta szerzej niż tylko przez medyczne statystyki. To oznacza zmianę podejścia, polityki zarządzania i sposobu działania, która je czeka.

Chmura i innowacje

Na oczekiwania pacjenta jutra odpowiada chmura, przyspieszając procesy diagnostyczne i terapeutyczne, umożliwiając na przykład w czasie rzeczywistym równoległe prace kilku zespołów badawczych. Sektor opieki zdrowotnej coraz śmielej sięga po chmurę, wykorzystując ją m.in. do lepszego zarządzania danymi czy usprawnienia komunikacji między jednostkami medycznymi. Z kolei dla młodych firm chmura otwiera możliwości zarezerwowane dotąd dla największych. W modelu cloud gromadzonych jest coraz więcej danych, co wskazuje na rosnące zaufanie do tego modelu przetwarzania danych, także w medycynie. Potężne możliwości obliczeniowe umożliwiają przechowywanie, analizowanie i udostępnianie dużych zbiorów danych, precyzując diagnozy oraz personalizując terapię. To powoduje ułatwienie prac nad innowacjami, stąd przedstawiciele startupów MedTech deklarują otwarcie, że chmura warunkuje ich biznes.



– Bez chmury MedKid po prostu by nie istniał – mówi Karol Sotomski, prezes zarządu Code Publishing oraz współtwórca aplikacji mobilnej MedKid. – Jako niewielki zespół, nie mamy możliwości równoczesnego rozwijania produktu i utrzymywania własnej infrastruktury IT. Dzięki chmurze możemy skupić się na tym, co jest dla nas najważniejsze – ułatwianiu życia rodzicom i lekarzom. Jednocześnie, nie musimy martwić się o bezpieczeństwo danych, ich dostępność ani ewentualne awarie serwerów, bo wiemy, że wszystko znajduje się w rękach świetnych ekspertów.

Chmura obliczeniowa to model przetwarzania danych, w którym zasoby IT, takie jak serwery, bazy danych czy aplikacje, są udostępniane przez Internet. W sektorze medycznym umożliwia to nie tylko efektywne zarządzanie ogromnymi zbiorami danych, ale także szybką wymianę informacji, co jest kluczowe dla zapewnienia wysokiej jakości opieki nad pacjentem.

Korzyści płynące z zastosowania chmury

Skalowalność i elastyczność

Rozwiązania chmurowe pozwalają na dynamiczne dostosowanie mocy obliczeniowej oraz przestrzeni dyskowej do aktualnych potrzeb placówek medycznych. Dzięki temu możliwe jest szybkie reagowanie na zmiany w liczbie przetwarzanych danych oraz zwiększenie wydajności systemów informatycznych.

Usprawnienie dostępu do danych

Centralizacja danych pacjentów w chmurze umożliwia lekarzom i innym specjalistom szybki dostęp do pełnej historii medycznej, wyników badań czy obrazów diagnostycznych, niezależnie od miejsca ich pobytu. Taka dostępność jest szczególnie istotna w sytuacjach nagłych, kiedy czas reakcji może decydować o życiu pacjenta.

Wspieranie telemedycyny

Rozwój usług telemedycznych opiera się na niezawodnych połączeniach internetowych i bezpiecznym przechowywaniu danych. Chmura obliczeniowa umożliwia przeprowadzanie konsultacji online, monitorowanie stanu zdrowia pacjentów na odległość oraz zdalne diagnozowanie, co znacząco podnosi jakość opieki zdrowotnej.

Przyspieszenie badań naukowych

Dostęp do dużych zbiorów danych medycznych oraz możliwość ich analizy przy użyciu zaawansowanych algorytmów sztucznej inteligencji umożliwia identyfikację nowych trendów w diagnostyce i leczeniu. Dzięki temu badacze mogą szybciej wdrażać innowacyjne metody terapeutyczne i personalizować opiekę medyczną.

Technologia chmurowa nieustannie ewoluuje, a jej potencjał w sektorze medycznym jest ogromny.

– Chmura będzie coraz ważniejsza zarówno dla startupów, jak i dla dużych firm. Dla młodych, innowacyjnych zespołów to niezastąpione narzędzie, które pozwala rozwijać produkt bez konieczności inwestowania w kosztowną infrastrukturę IT – podkreśla **Karol Sotomski**, **prezes zarządu Code Publishing oraz współtwórca aplikacji mobilnej MedKid.**

– Jest to szczególnie istotne dla firm pracujących z AI – nowoczesne modele wymagają ogromnej mocy obliczeniowej, którą jedynie chmura jest w stanie dostarczyć. Z kolei duże organizacje zmierzają się z lawinowo rosnącą ilością danych, które trzeba nie tylko przechowywać, ale także analizować – coraz częściej z wykorzystaniem AI.



Chmura dostarcza niemal nieskończoną przestrzeń dyskową oraz możliwości analizy Big Data, co czyni ją kluczowym elementem transformacji cyfrowej. Jednocześnie wyzwaniem będzie ochrona prywatności użytkowników i pracowników w erze wszechobecnej sztucznej inteligencji i ataków hakerskich.

Przyszłość może przynieść rozwój rozwiązań hybrydowych, które łączą zalety chmury publicznej i prywatnej, a także integrację Internetu Rzeczy (IoT) w monitorowaniu stanu zdrowia pacjentów. W połączeniu z zaawansowanymi algorytmami sztucznej inteligencji, chmura stanie się fundamentem nowych, rewolucyjnych modeli opieki zdrowotnej, umożliwiając bardziej spersonalizowane i efektywne leczenie.

O STARTUP PROGRAMIE OVHcloud

OVHcloud Startup Program wyróżnia kilka cech, które najczęściej powtarzają się w rozmowach z jego uczestnikami. Wśród najbardziej cenionych zalet wymieniane są transparentcja i przyjazność, a także fakt, że program OVHcloud tworzą praktycy, twórcy własnych startupów, którzy doskonale znają potrzeby i bolączki startujących firm.

W ramach Startup Programu, aktywnie uczestniczymy w rozwoju młodych firm. Współpracując z nami firmy wspieramy wielotorowo. Jesteśmy nie tylko lokalizacyjnie blisko, ale także:

Oferujemy do 100 000 euro (lub równowartość w walucie danego kraju) bezzwrotnych środków na zamówienie produktów OVHcloud pod budowę rozwiązań.

Zapewniamy pomoc techniczną, czyli konsultacje z ekspertem.

Wierzymy w synergię działań, moc promocji i marketingu. Współpracując z nami firmy angażujemy w międzynarodowe wydarzenia, promujemy rozwiązania naszych klientów podczas wspólnych akcji marketingowych.

Wybór platformy technicznej jest czasochłonną operacją, która wymaga doświadczenia oraz kompetencji. Warto więc myśleć długoterminowo i wybrać dostawcę, który przyspieszy rozwój biznesu i który oferuje przejrzyste ceny.

Ułatwiamy kontakt ze zweryfikowanymi partnerami i służymy wsparciem w procesie pozyskiwania finansowania, jesteśmy aktywnym i zaangażowanym partnerem.

DOŁĄCZ DO OVHcloud STARTUP PROGRAM

<https://startup.ovhcloud.com/pl/>





Łączymy świat edukacji i technologii

W Centralnym Domu Technologii (CDT) działamy – stacjonarnie w Warszawie i online – na rzecz rozwoju nowoczesnej edukacji w duchu STEAM (Science, Technology, Engineering, Art, Mathematics). Wspieramy dzieci i młodzież, nauczycieli oraz edukatorów w zdobywaniu interdyscyplinarnych kompetencji przyszłości. Uczymy, jak lepiej mierzyć się z wyzwaniami i wykorzystywać szanse, które daje technologia. Jednocześnie stawiamy na nowoczesne i zdrowe podejście do narzędzi elektronicznych, edukując na temat cyberbezpieczeństwa, zgodnie z założeniami zrównoważonego rozwoju i higieny cyfrowej.

W CDT pokazujemy, jak uczyć skutecznie, wykorzystując najnowsze technologie i innowacyjne rozwiązania edukacyjne, z wykorzystaniem pracy metodą projektu (Design Thinking) oraz STEAM.

CDT to:

-  Dostęp do edukacji - bezpłatne narzędzia dydaktyczne, baza wiedzy online
-  Bezpłatne warsztaty dla nauczycieli i uczniów szkół publicznych



DLA NAUCZYCIELI I EDUKATORÓW

Zajęcia stacjonarne:

Pomagamy zapoznawać się z konkretnymi narzędziami technologicznymi, wspieramy w wykorzystaniu ich do realizacji podstawy programowej, a także opracowujemy nowe formuły pracy z uczniami oparte na ich aktywności.

Webinary:

Wspólnie z ekspertami zapraszamy na spotkania online, podczas których przekazujemy praktyczną wiedzę na temat efektywnego wykorzystania nowoczesnych technologii w procesie nauczania, umożliwiając im skuteczne przekazywanie wiedzy uczniom.

DLA UCZNIÓW

Warsztaty stacjonarne:

Przez cały rok szkolny prowadzimy warsztaty wspierające rozwój kompetencji przyszłości. Uczniowie szkół podstawowych i ponadpodstawowych mogą wziąć udział w tematycznych warsztatach i poznać podstawy programowania, druku 3D czy robotyki.

Warsztaty online:

Większość scenariuszy zajęć proponujemy klasom z całej Polski, aby każdy miał szansę zapoznać się z fascynującym światem przedsiębiorczości i zagadnieniami związanymi ze sztuczną inteligencją.

Dołącz do naszej edukacyjnej społeczności
i rozwijaj swoje umiejętności w inspirujący sposób!

WKB LAWYERS

Anna Wiktorow-Bojska, Jolanta Prystupa, Ewa Owerczuk we współpracy z innymi zespołami WKB Lawyers

OD POMYSŁU DO BIZNESU – KIEDY ZGŁOSIĆ SIĘ DO PRAWNIKA?

Rozpoczęcie działalności biznesowej w sektorze medycznym wiąże się z licznymi regulacjami, które mogą przyprawić o zawrót głowy. Dynamicznie rozwijający się sektor to także częste zmiany prawa. Warto zatem wiedzieć, w jakim momencie zwrócić się do prawnika i w jaki sposób może to pomóc w rozwoju biznesu. W tym tekście przedstawiamy kilka przykładów.

CZY KAŻDY PRODUKT STOSOWANY W MEDYCYNIE TO WYRÓB MEDYCZNY?

Dla wielu osób każdy produkt stosowany w sektorze medycznym to wyrób medyczny. Jednak z perspektywy prawnej, wyroby medyczne to konkretne produkty, których przewidzianym zastosowaniem są określone w unijnym rozporządzeniu nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych („MDR”) cele medyczne. Każdy produkt (w tym także oprogramowanie), który stanowi wyrób medyczny, jest objęty szeregiem wymogów i obowiązków.

Zatem, z perspektywy innowacji w sektorze medycznym, istotnym punktem odniesienia jest ustalenie, czy dany produkt spełnia cechy wyrobu medycznego.

Jakie zastosowania medyczne powodują, że produkt jest uznany za wyrób medyczny zgodnie MDR?

Przed wszystkim są to:

- diagnozowanie,
- zapobieganie schorzeniom,
- monitorowanie stanu zdrowia pacjentów, ich chorób, urazów lub niepełnosprawności,
- przewidywanie lub prognozowanie chorób,
- leczenie lub łagodzenie skutków chorób, urazów lub niepełnosprawności,
- kontrola poczęć lub wspomaganie poczęcia.

Decydujące jest zastosowanie zamierzone przez producenta. Określa się je na podstawie informacji:

- na etykiecie,
- w instrukcjach użytkowania,
- w materiałach lub oświadczeniach promocyjnych lub sprzedażowych,
- w ocenie klinicznej.

Co, jeśli mój produkt jest wyrobem medycznym?

Przede wszystkim, wyroby medyczne muszą być odpowiednio rejestrowane i podlegają nadzorowi Prezesa Urzędu ds. Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Aby określić, jakie dokładnie wymogi prawne i obowiązki będą dotyczyć konkretnego produktu, musi on zostać oceniony pod kątem klasy ryzyka (klasa I, IIa, IIb oraz III). To od klasyfikacji zależy, jaką dokumentację producent musi przygotować oraz czy konieczne jest zaangażowanie jednostki notyfikowanej, co znacząco wydłuża proces komercjalizacji oraz zwiększa jego koszty.

Status wyrobu medycznego może także przynieść wiele korzyści. Wyroby medyczne mogą być objęte refundacją – łatwiej też o finansowanie korzystania z wyrobów medycznych w ramach świadczeń zdrowotnych. Wyroby medyczne budzą też większe zaufanie środowiska medycznego, gdyż ich bezpieczeństwo i skuteczność są oceniane w rygorystycznym reżimie prawnym. Sprzedaż wyrobów medycznych jest obciążona także podatkiem VAT w wysokości 8%.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Jeśli produkt jest wykorzystywany w sektorze medycznym, warto już na etapie pomysłu skonsultować jego status z prawnikiem. Jeśli zależy Ci na szybkiej komercjalizacji – prawnik może doradzić, w jaki sposób opracować produkt, by w początkowej fazie uniknąć statusu wyrobu medycznego lub wprowadzić produkt do obrotu jako wyrób medyczny niższej klasy, która wiąże się z mniejszą liczbą wymogów i obowiązków. W dalszych fazach produkt może być rozwijany i kolejne modele mogą być wprowadzane jako wyroby medyczne lub wyroby wyższych klas.

Prawnik pomaga też nawigować wśród obowiązków i wymogów dotyczących wyrobu medycznego. Wspiera przy przygotowywaniu dokumentacji, w procesie badań klinicznych (o których dalej), czy przy oznakowaniu i rejestracji wyrobu medycznego.

PRZEPROWADZENIE BADANIA KLINICZNEGO

Badania kliniczne wyrobów medycznych są prowadzone w różnych celach:

1. **ocena zgodności wyrobu medycznego (art. 62 MDR)** – wymaga uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Prezesa URPL.

2. **badania prowadzone w celach innych niż ocena zgodności (art. 82 MDR)** – również wymagają pozytywnej opinii komisji bioetycznej i pozwolenia Prezesa URPL. W przypadku badań na wyrobach oznakowanych CE, które są stosowane zgodnie z ich przeznaczeniem i nie wiążą się z dodatkowymi procedurami inwazyjnymi lub uciążliwymi dla uczestników, sponsor oraz badacz są zwolnieni z obowiązku posiadania ubezpieczenia OC.
3. **badania wyrobu po wprowadzeniu do obrotu z zastosowaniem dodatkowych procedur (art. 74 MDR)** – jeżeli w badaniu stosowane są dodatkowe procedury inwazyjne lub obciążające dla uczestników, wymagane jest specjalne powiadomienie URPL.

Odpowiedzialność w badaniach klinicznych

Prowadzenie badań klinicznych wiąże się z ryzykiem zarówno dla uczestników, jak i podmiotów zaangażowanych w ich realizację. Zarówno sponsor, jak i badacz co do zasady zobowiązani są do zawarcia umowy ubezpieczenia OC pokrywającej szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu.

Odpowiedzialność za badanie może spoczywać na kilku podmiotach:

- **Sponsor** – odpowiada za organizację i finansowanie badania, a także za przestrzeganie obowiązujących przepisów. Nawet jeśli część zadań deleguje na inny podmiot, nie będzie zwolniony z odpowiedzialności.
- **Główny badacz** – kieruje zespołem badawczym i odpowiada za prawidłowy przebieg badania oraz bezpieczeństwo uczestników, w tym pozyskanie świadomych zgód pacjentów.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Prawnik oczywiście odgrywa istotną rolę w negocjacjach umów, które precyzują prawa i obowiązki stron na każdym etapie badania klinicznego oraz regulują kwestie organizacyjne i finansowe. Wspiera także przy przygotowaniu dokumentacji badania klinicznego (np. formularza świadomej zgody), czy ubezpieczeniu badania.

ZASTOSOWANIE SZTUCZNEJ INTELIGENCJI W WYROBACH MEDYCZNYCH

Od kilku lat sztuczna inteligencja jest coraz częściej wykorzystywana w innowacjach medycznych (i nie tylko). Pierwsza próba uregulowania wykorzystania sztucznej inteligencji to unijne rozporządzenie o sztucznej inteligencji („AI Act”), które w pełni wejdzie w życie w 2027 r.

Status wyrobu medycznego ma też znaczenie dla zastosowania obowiązków wynikających z AI Act. Automatycznie wówczas sztuczna inteligencja jest uznawana za system AI wysokiego ryzyka. Gdy produkt nie jest wyrobem medycznym, warto i tak sprawdzić, czy wykorzystywana w nim sztuczna inteligencja nie będzie stanowiła systemu wysokiego ryzyka z innych względów.

Co w przypadku bycia systemem AI wysokiego ryzyka?

Wówczas na dostawcy tego systemu ciążyą dodatkowe obowiązki, np.:

- stworzenie systemu zarządzania ryzykiem,
- zachowanie transparentności działania systemu AI,

- rejestrowanie zdarzeń w całym cyklu życia wyrobu.

Nieprzestrzeganie przepisów AI Act może skutkować karami administracyjnymi do 15 mln EUR lub 3% rocznego obrotu.

Harmonogram wejścia w życie postanowień AI Act

2 sierpnia 2024 r.	Formalna data wejścia w życie przepisów AI Act.
2 lutego 2025 r.	Rozpoczęcie stosowania przepisów dot. (i) zakazanych praktyk oraz (ii) przepisów ogólnych w zakresie AI.
2 sierpnia 2025 r.	Rozpoczęcie stosowania przepisów dot. (i) jednostek notyfikowanych oraz (ii) kar pieniężnych.
2 sierpnia 2026 r.	Rozpoczęcie stosowania pozostałych przepisów poza obowiązkami w zakresie systemów wysokiego ryzyka.
2 sierpnia 2027 r.	Rozpoczęcie stosowania przepisów w zakresie kwalifikacji systemów wysokiego ryzyka i obowiązków związanych z ich wykorzystaniem.

Dane osobowe a AI

Podmioty, które zamierzają wykorzystywać AI do przetwarzania danych osobowych, będą zobowiązane do przeprowadzenia DPIA (oceny skutków dla ochrony danych). Zasadniczo, ocenę tę wykonuje administrator (czyli np. szpital korzystający ze sprzętu lub oprogramowania), ale rynkowo praktykuje się przygotowywanie DPIA przez dostawcę sprzętu lub oprogramowania. Ocena ta powinna zostać przeprowadzona przed wdrożeniem narzędzi opartych na AI, zarówno w kontekście wymogów wynikających z RODO, jak i AI Act.

W wyniku takiej oceny zidentyfikowane zostają ryzyka związane z przetwarzaniem danych osobowych oraz mogą zostać wdrożone odpowiednie środki zaradcze.

Jaka jest w tym rola prawnika?

AI Act zawiera też wyłączenia, które pozwalają stwierdzić, że system AI nie jest systemem wysokiego ryzyka, mimo statusu wyrobu medycznego produktu. Dopóki nie zostanie uchwalona ustawa implementująca w Polsce AI Act, nie znamy szczegółów. Tym niemniej, we współpracy z prawnikiem, podobnie jak w przypadku klasyfikacji jako wyrób medyczny, można na etapie planowania systemu AI wprowadzić jak najwięcej elementów pasujących do tychże wyłączeń.

Gdy system stanowi system AI wysokiego ryzyka, prawnik może pomóc odnaleźć się w związanych z tym wymogach i obowiązkach.

OCHRONA DANYCH OSOBOWYCH

Niezależnie od tego, czy produkt stanowi wyrób medyczny, jeśli będzie wykorzystywany w podmiotach leczniczych (szpitalach, przychodniach) przez lekarzy i pacjentów i będą za jego pomocą przetwarzane dane osobowe, musi spełniać także uniwersalne obowiązki wynikające z rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO). Jeśli wykorzystanie produktu wiąże się z przetwarzaniem danych medycznych – wymogi będą bardziej rygorystyczne.

Jeśli natomiast produkt nie jest/nie zawiera oprogramowania, w którym byłyby przetwarzane dane osobowe, obowiązki wynikające z RODO będą zdecydowanie bardziej ograniczone. Każdy podmiot profesjonalny musi jednak przestrzegać podstawowych obowiązków, związanych z:

- relacjami biznesowymi – przetwarzanie dane osobowe swoich kontrahentów;
- prowadzeniem strony internetowej – w tym zbierania cookies;
- prowadzeniem działalności promocyjnej – np. w zakresie zbierania zgód marketingowych.

Naruszenie obowiązków wynikających z RODO wiąże się z bardzo wysokimi karami.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Prawnicy pomagają zrozumieć, jakie obowiązki wynikające z RODO musisz spełnić. Między innymi, wspierają w:

- przeprowadzeniu analizy „*privacy by design*” przed rozpoczęciem masowej produkcji urządzeń lub dystrybucji oprogramowania,
- zidentyfikowaniu podstaw prawnych przetwarzania danych osobowych pacjentów i kontrahentów, którzy będą korzystali ze sprzętu oraz ocenie, czy konieczne jest pozyskanie zgód od pacjentów,
- przygotowaniu polityki prywatności, banerów cookies oraz zgód na przetwarzanie danych osobowych do celów marketingowych w przypadku sprzedaży za pośrednictwem e-sklepów,
- opracowaniu umowy powierzenia przetwarzania danych z dostawcami usług,
- wdrażaniu polityki RODO, utworzeniu koniecznych rejestrów, przygotowaniu upoważnień i procedur obsługi naruszeń z zakresu danych osobowych.

WYBÓR FORMY DZIAŁALNOŚCI I OPODATKOWANIE

Jeśli planujesz rozpoczęcie działalności gospodarczej i komercjalizację swojego produktu, pamiętaj, że istnieją różne formy prowadzenia działalności gospodarczej. Działalność można prowadzić jednoosobowo, w formie spółki osobowej lub kapitałowej. Każda z nich wiąże się z innym poziomem ryzyka i formalnościami.

Od formy prowadzenia działalności zależą także możliwe formy opodatkowania oraz wysokości płaconych danin publicznych.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Prawnik, na podstawie Twoich potrzeb, pomoże dobrać najlepszą dla Ciebie formę prowadzenia działalności i opodatkowania.

ZNAKI TOWAROWE

Znaki towarowe to wszelkie oznaczenia, które pozwalają na jednoznaczną identyfikację i odróżnienie towarów lub usług jednego przedsiębiorcy od tych oferowanych przez konkurencję.

Muszą mieć zdolność odróżniania produktów lub usług spółki od innych podmiotów działających na rynku i być możliwe do przedstawienia w rejestrze znaków towarowych w sposób umożliwiający precyzyjne określenie zakresu udzielonej ochrony. W konsekwencji, nie mogą być zbyt podobne do już zarejestrowanych znaków towarowych, czy korzystać z czyjejś renomy.

Istnieje wiele różnych rodzajów znaków towarowych, w tym m.in.:

- **słowne** (np. nazwa marki),
- **graficzne** (np. logo firmy),
- **słowno-graficzne** (połączenie nazwy i grafiki),
- **przestrzenne** (np. charakterystyczny kształt opakowania),
- **pozycyjne** (specyficzne umiejscowienie elementu na produkcie),
- **dźwiękowe** (np. unikalny sygnał dźwiękowy),
- **kolorystyczne** (określone barwy jako znak rozpoznawczy),
- **wzorzyste** (specyficzne desenie),
- **ruchome** (dynamiczne zmieniające się elementy),
- **multimedialne** (połączenie dźwięku i obrazu),
- **hologramy** (efekty trójwymiarowe).

Współczesne przepisy umożliwiają rejestrację także innych, nietypowych form znaków towarowych, pod warunkiem, że spełniają one określone wymogi formalne i pozwalają jednoznacznie określić zakres ochrony.

Po co rejestrować znak towarowy?

Rejestracja znaku pozwala na zabezpieczenie swojego pomysłu na branding. Warto zawczasu pomyśleć o rejestracji znaku i sprawdzić jego dopuszczalność, aby w przyszłości nie mieć problemu ze zmianą identyfikacji spółki, gdy rejestracja będzie już konieczna.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Prawnicy mogą wesprzeć w badaniu czystości znaku (czyli w sprawdzeniu, czy dany znak może być zarejestrowany). Gdy znajdą się zarejestrowane znaki podobne do propozycji spółki, prawnicy mogą doradzić, jakie modyfikacje pomogłyby zapewnić jego dopuszczalność.

Prawnicy mogą też reprezentować spółkę w całym procesie rejestracji, a następnie we wszelkich sprawach związanych z jego naruszeniem przez podmioty trzecie (np. jeśli ktoś udostępnia podróbki, podszywa się pod spółkę itd.)

GRANTY I INNE DOFINANSOWANIA

Zakładając biznes w sektorze medycznym przedsiębiorcy mogą również skorzystać z poszerzającego się katalogu konkursów, w których możliwe jest zdobycie dofinansowania i grantów. Organizowane są zarówno konkursy ogólnopolskie, jak i regionalne – na poziomie poszczególnych województw. Dofinansowania i granty mogą być finansowane ze środków publicznych lub prywatnych.

Dofinansowanie zakupu i modernizacji wyrobów medycznych w podmiotach leczniczych

Szpitala i ośrodki medyczne mają możliwość uzyskania dofinansowania na zakup i modernizację wyrobów medycznych poprzez różne programy krajowe i europejskie (np. **program "Dostępność Plus dla zdrowia", program "Feniks"**, czy środki z Krajowego Planu Odbudowy).

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat aktualnych i planowanych naborów wniosków o dofinansowanie, warto regularnie odwiedzać oficjalne strony internetowe Ministerstwa Zdrowia oraz portale poświęcone funduszom europejskim, takie jak Fundusze Europejskie dla Zdrowia. Dodatkowo, konsultacje z firmami specjalizującymi się w pozyskiwaniu dotacji mogą pomóc w skutecznym aplikowaniu o dostępne środki.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Prawnik może pomóc ocenić, czy Twój pomysł spełnia warunki konkursu. W niektórych przypadkach może też pomóc dostosować pomysł do warunków konkursu. Gdy już otrzymasz dofinansowanie, prawnik pomoże zrozumieć umowę na dofinansowanie czy grant i obowiązki związane z raportowaniem.

MOŻLIWOŚCI FINANSOWANIA STOSOWANIA PRODUKTU ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH

Wyrób medyczny może zostać objęty refundacją na podstawie decyzji Ministra Zdrowia lub jako element świadczenia zdrowotnego do wykonania, którego wykorzystywany jest dany wyrób medyczny.

Osoby objęte ubezpieczeniem zdrowotnym mają prawo do częściowej refundacji wyrobów medycznych, takich jak wózki inwalidzkie, protezy, aparaty słuchowe, obuwie ortopedyczne, materace przeciwoleżynowe, laski, kule, pieluchomajtki, cewniki oraz sprzęt stomijny.

Refundacja jest przyznawana na określony czas i w ustalonej wysokości, zgodnie z przepisami zawartymi w **Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r.** dotyczącym wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Szczegółowy wykaz produktów objętych refundacją, wraz z limitami finansowania i czasem użytkowania, znajduje się w załączniku do tego rozporządzenia.

Natomiast świadczenia finansowane ze środków publicznych są wskazane w rozporządzeniach wydawanych na podstawie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Jaka jest w tym rola prawnika?

Pomoc prawnika na etapie uzyskiwania decyzji refundacyjnej może okazać się niezbędna: prawnik może wesprzeć przedsiębiorcę poprzez dokonanie oceny kwalifikowalności wyrobu do refundacji. Pomoże też przygotować i skompletować wniosek oraz dokumentację. Prawnika może również reprezentować spółkę podczas rozmów i negocjacji.

Wpływ na zakres świadczeń finansowanych ze środków publicznych możesz mieć przede wszystkim w drodze konsultacji publicznych. Można też kierować do odpowiednich organów pisma zawierające uzasadnienie finansowania danego świadczenia opieki zdrowotnej. Prawnicy mogą pomóc w przygotowaniu stanowiska.

Jesteśmy WKB Lawyers. Naszą siłą są ludzie.

Jesteśmy profesjonalistami
z wyobraźnią, rozumiejącymi
biznes naszych klientów
i śledzącymi aktualne trendy.

160+ prawników

*10 wyróżnionych praktyk
w Chambers Europe*

*70 rekomendacji indywidualnych
w Legal 500 EMEA*

*Poland Firm of the Year
według LMG Life Sciences*

Zespół Life Sciences

Nasz zespół to grupa ekspertów, którzy łączą wszystkie dziedziny prawa istotne dla sektora Life Sciences. Tworzymy dla klientów dedykowane zespoły interdyscyplinarne, które nie tylko zapewniają wsparcie prawne, ale także szukają skutecznych rozwiązań biznesowych. Doskonale znamy sektor Life Sciences, co pozwala nam doradzać w wymagających projektach na każdym etapie – od planowania, przez wdrożenie, po bieżące funkcjonowanie. Nasi eksperci posiadają bogate doświadczenie w sprawach regulacyjnych, odpowiedzialności za produkt niebezpieczny, własności intelektualnej, prawie kontraktowym, marketingu, PZP, ubezpieczeniach, transakcjach i wielu innych. Czerpiemy także z praktyki zdobytej w URPL i Biurze Rzecznika Praw Pacjenta, co dodatkowo wzmacnia naszą skuteczność w doradztwie dla firmy z branży.

CONSONANCE



Mariusz Mąsior
CEO CTO Consonance

DESIGN FOR MANUFACTURING, CZYLI OPTIMALIZACJA PRODUKCJI OD POCZĄTKU

Już w kilka razy słyszałem pewną świetną historię, którą się podzielę. Otóż, grupa amerykańskich dyrektorów z dużej firmy samochodowej pojechała do Japonii, aby zobaczyć japońską linię montażową. Na końcu linii drzwi były mocowane na zawiasach, tak samo jak w Ameryce. Ale czegoś brakowało. W Stanach Zjednoczonych pracownik linii brał gumowy młotek i uderzał w krawędzie drzwi, aby upewnić się, że idealnie pasują. W Japonii takie zajęcie najwyraźniej nie istniało. Zaskoczeni amerykańscy dyrektorzy zapytali, w którym momencie następuje upewnienie się, że drzwi pasują idealnie. Ich japoński przewodnik spojrzął na nich i uśmiechnął się nieśmiało. „Upewniamy się, że pasują, gdy je projektujemy”.

Ta opowieść właściwie w 80% definiuje czym (i po co) jest Design for Manufacturing i jeśli skończysz czytanie w tym miejscu, ale zapamiętasz moralę tej historii, to i tak jesteś do przodu.

Zagadnień dotyczących przygotowania do produkcji jest bardzo dużo, są nadzwyczaj „techniczne” i szczegółowe. Postaram się jednak, przybliżyć główne koncepcje, pomagające w zapewnieniu, że zaprojektowany produkt, nie okaże się niemożliwy/drogi/trudny/niestabilny w produkcji.

Jeszcze jedna kwestia na początek – całość, będę opowiadał z punktu widzenia produktów MedTech. Zajmuję się tym obszarem już od ponad 10 lat i mocno nim „nasiąknę”, ale raczej bez kłopotu można odnieść wszystkie spostrzeżenia na dowolny inny obszar.

Jak wygląda projektowanie produktu oglądane „z zewnątrz”

Wyobraźmy sobie, że chcemy zbudować nowy produkt:

- który łączy w sobie elementy mechaniczne, elektroniczne i oprogramowanie,
- który ma być dopuszczony do obrotu,
- który będzie trzeba produkować i pakować,
- który trzeba dostarczać do dystrybutorów i odbiorców,
- który (co najważniejsze) odbiorcy będą chcieli kupić, używać i z którego będą się cieszyć.

Patrząc na te punkty, można zauważyć, że układają się w pewien oczywisty plan. Widać kolejne kroki: najpierw wymyślić, potem zaprojektować, następnie wyprodukować, a na końcu sprzedawać i zarabiać (w międzyczasie zdobywając jedno czy dwa dofinansowania i przekonując bogatego inwestora do wyłożenia gotówki). Taki plan jest dalekim uproszczeniem, ale pomimo to, ta naturalna sekwencja zdarzeń jest intuicyjna i oczywista. Co więcej, jeśli rzucimy okiem do formalnych metodyk związanych z cyklem życia produktu, np. ISO 13485 (norma definiująca wymagania dotyczące wyrobów medycznych, w tym w zakresie ich rozwoju i produkcji), to zobaczymy, że każda z nich powtarza podobną sekwencję aktywności. Zazwyczaj opisane są procesy:

1. **Planowanie realizacji produktu** – określenie zastosowania produktu (ang. *Intended use*), ustanowienia procesów, dokumentów i wymagań na kolejne działania.
2. **Określenie wymagań dotyczących produktu** – zebranie wymagań wynikających z oczekiwań klienta, użytkownika, przepisów, regulacji itp.
3. **Projektowanie i rozwoju** – planowanie rozwoju i nadzoru nad rozwojem (określenie etapów prac, potrzebnych środków i ludzi) oraz zestawienia danych wejściowych i wyjściowych dla każdego etapu prac (no i „domyślnie” realna robota gdzieś pomiędzy).
4. **Weryfikacja** – zebranie obiektywnych dowodów na to, że wynik każdego etapu rozwoju spełnia założone wymagania (czyli dane wyjściowe zgadzają się z przyjętymi danymi wejściowymi).
5. **Walidacja** – zebranie obiektywnych dowodów na to, że produkt wypełnia swój cel – poprawnie realizuje zakres zastosowania, używany przez docelowych użytkowników w docelowym środowisku (wykazywane np. w ramach badania klinicznego, w przypadku wyrobu medycznego).
6. **Transfer do produkcji** – wszystkie czynności, które „przenoszą” wynik projektowania do produkcji, czyli m.in. przygotowanie dokumentacji wykonawczej, narzędzi i testerów produkcyjnych, instrukcji montażowych i kolejna weryfikacja sprawdzająca czy wyprodukowany produkt będzie wypełniał zdefiniowane wymagania.
7. **Produkcja i czynności poprodukcyjne** – zakupy materiałów, podzespołów, komunikacja z podwykonawcami, montaż, pakowanie, instalacje, serwisowanie, nadzór nad produktem, zbieranie informacji zwrotnych, radzenie sobie z zażaleniami, itp.

Ten „plan” wygląda solidnie – ma wiele poważnie brzmiących terminów i jest wyraźnie sformalizowany, więc „na pewno tak to trzeba robić”. Do tego, w tych aspektach i w takiej kolejności będzie zazwyczaj oglądany na papierze – czy to przez audytora w toku procesu certyfikacyjnego, czy przez nową ekipę, która na projekt będzie wchodziła.

Nawet ktoś bez dużej praktycznej wiedzy rozwojowej może podejrzewać, że niektóre sąsiadujące „etapy” mogą się przeplatać – bo np. walidacja wykazała, że coś jednak nie działa, więc trzeba przeprojektować, jeszcze raz wykonać i ponownie przetestować. To co jednak nie widać w takim ujęciu to dbanie o produkowalność (ang. *manufacturability*) od początku prac rozwojowych.

Jeśli weźmiemy cały ten proces literalnie, to mamy prostą i intuicyjną sekwencję:

- najpierw trzeba zaprojektować,
- następnie przetestować i uznać za zrobione,
- a na końcu pomyślimy o produkcji, skoro mamy na to specjalny „etap”.

...no i w ten sposób, łatwo się wpędzić w historię, od której zacząłem – gdy o coś nie zadbam na desce kreślarskiej, to na koniec, przy produkcji będzie potrzeby chłop z młotkiem.

Jak wygląda projektowanie produktu widziane „od środka”?

Zanim przejdziemy do tego jak realizować podejście Design for Manufacturing, warto jeszcze rzucić okiem na to jak wygląda budowa produktu widziana od strony osób, które ją realizują.

Podstawową obserwacją kogoś kto zajrzy do pokoju, w którym odbywa się „projektowanie produktu” jest, że siedzi tam zaskakująco dużo osób. Nawet w małych „startupowych” organizacjach, gdzie w danym momencie są tylko 2-3 osoby, może się okazać, że na przestrzeni całego rozwoju w prace było zaangażowanych nawet 20 osób. Jest to jak najbardziej zrozumiałe – poważne projekty rozwojowe zajmują lata (a ludzie przychodzą i odchodzą). Jest też oczywisty fakt, że zaawansowane produkty wymagają wielu różnorodnych kompetencji. Pojedyncza osoba (nawet najsprytniejsza) nie ogarnie jednocześnie kwestii wizualnych (tzw. forma przemysłowa), konstrukcyjnych (mechanika), elektroniki, architektury systemowej i oprogramowania (tym bardziej, że każda z tych dziedzin dzieli się dalej na wielu różnych specjalistów).

No dobrze, ale gdzie w tym jest przygotowywanie do produkcji?

Otóż problem w tym, że nie ma. A konkretnie, nie ma osobnego człowieka (takiego „uniwersalnego technologa produkcyjnego”), którego moglibyśmy dodać do projektu i liczyć na to, że produkcja będzie bezproblemowa. Każda z bardzo konkretnie określonych technologii produkcyjnych ma zupełnie inne ograniczenia i możliwości. Ich znajomość jest ściśle powiązana z umiejętnościami, wiedzą i doświadczeniem (często wieloletnim) inżyniera.

Do tego dochodzi aspekt inżynierski (i ludzki). Jeśli będziemy mieli w zespole konstruktora z doświadczeniem w konstrukcjach spawanych, to naturalnie będzie się on starał rozwiązać większość problemów tym, co zna najlepiej (czyli spawaniem), nawet jeśli w danym przypadku wtrysk lub druk 3D byłby lepsze. Czasami kawałek rozwiązania mechanicznego można efektywniej zastąpić rozwiązaniem elektronicznym lub oprogramowaniem (w drugą stronę także się zdarza), co jest już wybitnie trudne do dostrzeżenia przez osobę, która nie jest ekspertem w obu obszarach.

Kolejny to aspekt inżynierii systemowej (i ludzki) – czyli podziały wielkiego wyzwania projektowego na mniejsze, a te z kolei na jeszcze mniejsze itd., mając na końcu to, co robi się w pojedynczej technologii przez pojedynczego inżyniera. Ten inżynier pracuje nad tym, co jest jego zadaniem – żeby w końcu zadziałało. A czasami coś nie działa całymi miesiącami i nie wiadomo, dlaczego. Nie ma więc głowy do myślenia o przyszłych problemach, skoro ten z którym się boryka zajmuje 100% uwagi.

Potem następuje łączenie tych kawałków do większego rozwiązania systemowego (tzw. integracja) i mamy do czynienia z tzw. *Integration hell* (piekłem integracji), gdzie różne kawałki do siebie nie pasują lub nie działają razem (pomimo że działały osobno). Wtedy, znowu ekipa inżynierów, przez dłuższy czas kombinuje, przerabia, denerwuje się i testuje. Aż, w końcu zadziała.

W przypadku wyrobów medycznych rolę jeszcze ważniejszego, kolejnego kamienia milowego pełni certyfikacja. Trzeba przejść badania, przygotować sporo dokumentacji, denerwować się na audytach. Zazwyczaj wypuszczając uprzednio tylko kilka egzemplarzy produktu, żeby dało się znaleźć „dowody na spełnienie wymagań dotyczących produkcji wyrobu”.

A gdzie prawdziwa produkcja i planowanie pod nią?

Jak budować produkty zgodnie z podejściem *Design for Manufacturing*?

Z powyższych opowieści wynika najważniejsza wskazówka – że kluczem do jakościowego i ekonomicznego produktu jest mądre podejmowanie decyzji pod kątem produkcji seryjnej w toku całego rozwoju. Żeby to efektywnie zrealizować, nie wystarczą „jakościowe” procedury i precyzyjne szablony dokumentów. Potrzeba świetnych inżynierów, świadomych tego co będzie się działo po zakończeniu projektowania. Takich, którzy są nie tylko znakomici w swoich wąskich specjalizacjach, ale także mają wszechstronną wiedzę i doświadczenie w całym zakresie technologicznym produktu. Potrzeba dobrej komunikacji, otwartości i dyscypliny w zespole projektowym. A wszystko to wokół zdrowej strategii rozwoju, która daje przestrzeń zarówno na intensywny rozwój jak i spokojnie podejmowanie decyzji.

Szczegółowe rozważania dotyczące *Design for Manufacturing* bardzo różnią się w zależności od produktu i wykorzystywanych technologii. Niezależnie od tego, można sformułować szereg zasad, które pozostają niezmiennie dla większości przypadków. Poniżej zestaw 10-ciu punktów, które wydają się najważniejsze (i które wielokrotnie sprawdziliśmy w boju).

1. Prostota

Nadrzędnym celem powinno być zawsze utrzymanie projektu tak prostym, jak to możliwe (przy jednoczesnym spełnieniu wymagań oczywiście). Zawsze warto próbować zmniejszyć liczbę komponentów, form i procedur technologicznych. Upraszcza to montaż, obniża koszty produkcji, zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia błędów, ułatwia diagnostykę błędów (jeśli się jednak pojawią) i skraca czas ewentualnych poprawek.

Warto używać oprogramowania do symulacji projektu, tak aby przeiterować różne opcje i potwierdzić dobrą równowagę pomiędzy prostotą i funkcjonalnością „na sucho” (np. przed drukowaniem w 3D).

2. Obiektywna ocena wariantów rozwiązania

W toku projektowania będą się pojawiały potrzeby podejmowania wyborów dotyczących koncepcji, rozwiązań i technologii. Dosty często jest trudno wybrać właściwy kierunek, bo nijak nie ma wystarczająco danych, żeby być pewnym efektu wyboru.

Niezależnie od tego trzeba zawsze starać się ocenić podejścia (i podejmować decyzję) pod względem estymacji dwóch wartości (osobnych – zdecydowanie należy wystrzegać się mieszania ich ze sobą):

- kosztu jednostkowego – całościowego zestawienia sumy kosztów: materiałów, surowców, podwykonawstwa, czynności manualnych i opakowań dla pojedynczego egzemplarza produktu w zakładanym docelowym minimalnym wolumenie,
- kosztu uruchomienia produkcji – sumy kosztów inwestycyjnych obejmujących: szablony, wzorniki, formy do wtrysku, testery i inny *tooling* produkcyjny.

3. Modularność

Projektowanie modularne polega na tworzeniu produktów z wymiennymi modułami, których procesem projektowania i produkcji można zarządzać niezależnie. Takie produkty są łatwiejsze w montażu i demontażu, dzięki czemu nie tylko produkcja, ale także konserwacja i naprawa są tańsze oraz mniej skomplikowane.

Przy projektowaniu modularnym, największy nacisk należy położyć na interfejsy – czyli punkty połączeń (konstrukcyjnych, elektronicznych i programowych) między modułami. Natomiast z modularnością nie należy przesadzać. Więcej modułów można oznaczać większą komplikację projektu i naruszenie zasady dot. prostoty. W szczególności, warto się wystrzegać motywacji: „zrobmy ten moduł bardziej uniwersalny, bo może kiedyś użyjemy w innym urządzeniu” (takie coś ma sens tylko dla bardzo dużej skali, przy znacznym portfolio produktowym o dobrze zdefiniowanym rynku).

4. Używanie standardowych komponentów

Warto projektować przy użyciu standardowych komponentów, które są łatwe do pozyskania i montażu. Standardowych komponentów jest pod dostatkiem i są zazwyczaj stosunkowo niedrogie. Nawet gdyby były trochę droższe, to i tak ich użycie może mieć sens, bo nie trzeba się martwić o przygotowanie ich produkcji, kontrolę jakości, pozyskiwanie materiałów itd.

Elementami, które zdecydowanie powinny być standardowe (chyba, że jest naprawdę dobry powód, żeby było inaczej) są w wszystkie: śruby, nakrętki, kołki, inserty, nity, łożyska, zawiasy, uszczelki, złącza i interfejsy/protokoły komunikacyjne.

5. Wybór materiałów i surowców

Materiały mają ogromny wpływ na proces produkcyjny. Wpływają zarówno na aspekt kosztów jednostkowych, kwestie funkcjonalne, wizualne, odporność, jak i dobór procesów produkcyjnych. Ważna jest całościowa analiza tego z czego i jak chcemy produkt wytwarzać.

Celem jest wybór materiałów i surowców, które są dostępne, opłacalne, powtarzalne w obróbce, standardowe i odpowiednie do procesów technologicznych mających sens dla zakładanych wolumenów produktu.

6. Projektowanie ułatwiające produkcję

Technologiczny proces produkcji musi być starannie oceniony w fazie projektowania (możliwie wcześnie). Należy wziąć pod uwagę zasoby i wiedzę specjalistyczną dostępną do produkcji wewnątrz w zespole i niezbędną do wspomagania zewnętrznymi specjalistami i podwykonawcami.

Pomimo że najłatwiej jest założyć opcję „ktoś inny to zrobi” razem z „to jego problem”, to zawsze warto przeanalizować alternatywę samodzielnej produkcji. Nawet jeśli nie jest to realną możliwością biznesową, to daje dobrą referencję do oceny innych opcji, przy okazji skłaniając wszystkich projektantów do wyboru prostszych rozwiązań i technologii.

7. Montaż manualny

Należy poświęcić szczególną uwagę planowaniu i przestymulowaniu wszystkich procesów manualnych w trakcie produkcji (składanie, czyszczenie, przygotowanie wiązek kablowych, podłączanie, montaż elektroniczny i mechaniczny, testy międzyprocesowe i końcowe). Ostateczny koszt tych czynności może stanowić nawet 30–60% kosztu jednostkowego, a jest często pomijany, bo dużo więcej skupienia jest wkładane w kwestie kosztu i dostępności komponentów i materiałów (tzw. BOM – ang. Bill of Materials).

Pomimo że hasło „automatyzacja produkcji” na pewno pojawi się przy temacie manualnego montażu, to trzeba się mocno wystrzegać, żeby nie skupiać się na jego nadmiernym wprowadzaniu. Montaż manualny może być (w przeważającej większości przypadków) z powodzeniem wykorzystywany do produkcji wolumenów 10x większych niż komukolwiek wydaje się możliwe przed wyprodukowaniem pierwszej sztuki. Nie ma więc co się spieszyć z automatyzacją. Zazwyczaj jest to droga inwestycja, często wymagająca uwzględnienia w samym projekcie produktu (podnosząc jego komplikację).

8. Środowisko produkcji

Środowisko, w którym produkty są tworzone i montowane, musi być uwzględnione w ich projekcie. Produkt musi być możliwy i łatwy do wytwarzania w warsztacie lub na hali fabrycznej. Jeśli są potrzebne szczególnie kosztowne warunki (np. *Clean room* lub sterylizacja), to sporą część procesu wytwarzania (i samego projektu) należy zoptymalizować pod ich kątem.

Nawet jeśli nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych warunków środowiskowych produkcji (np. „my to tylko skręcamy obudowę”) i tak warto zadbać o czystość procesu, m.in. poprzez:

- wydzielenie osobnego pomieszczenia dla czynności „brudnych” (obróbka mechaniczna, malowanie, pakowanie w pudełka) i „czystych” (montaż elektroniki, skręcanie, programowanie, testy funkcjonalne),
- możliwe szybkie przenoszenie czynności i półproduktów do stref „czystych” z „brudnych”, unikając odwrotnego kierunku,
- nałożenie twardych wymagań na strefy „czyste” (np. zamykanie drzwi, nieotwieranie okien, używanie rękawiczek lateksowych przez wszystkie osoby w pomieszczeniu).

9. Wykazywanie zgodności

Produkty muszą być zgodne z różnymi przepisami i regulacjami. W przypadku wyrobów medycznych w Unii Europejskiej jest to Rozporządzenie 2017/745 (tzw. MDR), norma ISO 13485 i masa innych norm szczegółowych.

Zgodność z istniejącymi przepisami powinna być określona, weryfikowana i egzekwowana od początku fazy projektowania. Szczególną uwagę należy położyć na zrozumienie metod oceny zgodności (a nie tylko samych wymagań).

Warto pamiętać, że celem norm jest wskazanie co jest wystarczające (tj. *good enough*). Częstym (i kosztownym) błędem jest optymalizowanie cechy, która nie jest wymagana (np. upieramy się na uszczelnienie IP68, gdy minimalne wystarczające to IP22) lub nadmiarowo poprawimy, coś co już spełnia wymagania (dokładnie uszczelkę i zalepianie obudowy, bez sprawdzenia, czy przechodzi testy *Ingress Protection* opisane w normie IEC 60529).

10. Ciągła analiza i doskonalenie

W zakresie „ciągłego doskonalenia” (ang. *Continuous Improvement*), wymaganego przez system zarządzania jakością (i paranoję inżynierów), trzeba unikać pułapek wynikających ze skrajności:

- uznania, że jest gotowe, więc nie ma sensu nic zmieniać i ulepszać, bo mamy teraz inne wyzwania (produkcja, inwestorzy, sprzedaż, audyty, ...),
- ciągłego polepszania, poprawiania i optymalizacji (tzw. *over-engineering*), bez określenia jaki jest stosunek wartość do kosztu poprawek i czy w ogóle mamy problem, który chcemy rozwiązać.

Ciągłe doskonalenie powinno zawsze być podstawową zasadą podczas projektowania i wytwarzania produktu, ale każda optymalizacja musi być poprzedzona chłodną oceną „za” i „przeciw” (szczególnie przy modyfikacji działającego produktu i procesu produkcji). Warto nałożyć sobie ścisłą dyscyplinę retrospektywnej, pisemnej analizy każdej serii produkcyjnej:

- zidentyfikować wszystkie trudności i miejsca występowania błędów oraz ich powody.
- dla każdej obserwacji zaproponować metody poprawy.
- określić koszt i korzyść poprawki, jeśli okaże się sukcesem.
- wprowadzić pojedynczą zmianę, która wydaje się najbardziej sensowna i sprawdzić, czy odniosła zakładany skutek.
- ewentualnie zastanawiać się nad kolejnymi zmianami.

Podsumowanie

Niektórzy (znaczy z tych, co o tym w ogóle słyszeli) twierdzą, że *Design for Manufacturing* to rzemiosło, inni, że sztuka. W rzeczywistości jest po trochu tym i tym. Zagadnienie z pewnością nie jest łatwe i wymaga wiele uwagi od wszystkich zaangażowanych w rozwój przez całą fazę projektowania produktu. Jest dużo myślenia, kombinowania, testowania, przerabiania i rozwiązywania problemów (często takich, które samemu się sobie zrobiło), ale gdy w końcu produkt jest gotowy, działa i nikt nie marudzi przy jego składaniu, to satysfakcja jest spora (możesz mi wierzyć, bo doświadczyłem tego wielokrotnie).

Tak, czy inaczej, mam nadzieję, że tekst był interesujący i pomógł zrozumieć *Design for Manufacturing*, a przedstawione wskazówki okażą się pomocne przy Twoim kolejnym niesamowitym projekcie (za który już teraz mocno trzymam kciuki).



Paweł Zieliński
Head of Marketing w Consonance

ONE-STOP-SHOP W ROZWOJU URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH

Czym jest model one-stop-shop?

One-stop-shop to podejście, w którym startup MedTech współpracuje z jednym partnerem, który oferuje pełne wsparcie w zakresie rozwoju urządzeń medycznych. Obejmuje to badania rynku, projektowanie, prototypowanie, inżynierię elektroniczną i mechaniczną, procesy regulacyjne oraz przygotowanie do produkcji. Dzięki temu startupy mogą skupić się na innowacyjności, rozmowach z inwestorami, zamiast koordynować działania wielu niezależnych dostawców.

Dlaczego one-stop-shop to idealne rozwiązanie dla MedTech?

1. **Skrócenie czasu wprowadzenia na rynek** – Integracja wszystkich procesów eliminuje zbędne przestoje i przyspiesza rozwój produktu. Zatrudnianie całego zespołu inżynierów, specjalistów w kilku dziedzinach może zająć znacznie więcej czasu niż na ogół founderzy/ki zakładają.
2. **Optymalizacja kosztów** – Zamiast inwestować w oddzielne usługi różnych dostawców, startupy zyskują dostęp do kompleksowych kompetencji w jednym miejscu.
3. **Lepsza zgodność regulacyjna** – Partner z doświadczeniem w normach medycznych (MDR, FDA) oraz certyfikowany w systemie ISO (13485) zapewnia płynne przejście przez proces certyfikacji, bo założenia wyrobu medycznego oraz jego stos technologiczny były projektowane w zgodzie z obowiązującymi systemami na docelowych rynkach.
4. **Skalowalność i elastyczność** – Możliwość szybszego dostosowania produktu do zmieniających się wymagań rynkowych i technologicznych na wstępnym etapie projektu. Trudnym do zaakceptowania dla wielu jest specyfika wyrobów medycznych (aktywnych i nieaktywnych), dla których powszechnie nazywany MVP (minimum viable product) nie istnieje. Certyfikacji podlega docelowy produkt, a nie jego wariacja. Po uzyskaniu pozwoleń, wprowadzanie zmian w urządzeniu mogą zobligować do ponownego przejścia procesu.

Model one-stop-shop sprawdził się już w ponad 15 skomercjalizowanych lub bliskich komercjalizacji wyrobach medycznych należących do klientów współpracujących z Consonance. Dzięki kompleksowej współpracy pomysły zdołały skutecznie przejść proces od pomysłu, przez prototypowanie do zaawansowanych poziomów TLR. Doświadczenie zgromadzone z powyższych projektów w zakresie inżynierii, regulacji i zarządzania projektem sprawia, że nasi klienci mogą szybciej i efektywniej realizować swoje produktowe potrzeby – stwierdza Paweł Zieliński, Head of Marketing w Consonance.

Podsumowanie

Wybór modelu one-stop-shop w MedTech to strategiczna decyzja, która może zadecydować o sukcesie startupu. Kompleksowe wsparcie, jakie oferuje Consonance, pozwala innowacyjnym firmom medycznym skupić się na rozwoju przełomowych rozwiązań bez obaw o skomplikowane procesy technologiczne i regulacyjne. Zapraszamy do współpracy!



Co-funded by the
European Union

EIT HEALTH



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego

Dofinansowano z przedsięwzięcia Ministra Nauki „Branżowe Punkty Kontaktowe dla programu ramowego w zakresie badań naukowych i innowacji Horyzont Europa”

dr Marta Duda-Sikuła, dr Monika Ślęzak

Branżowy Punkt Kontaktowy Technologie Medyczne i Zdrowie Sieć Badawcza Łukasiewicz – PORT Polski Ośrodek Rozwoju Technologii, partner EIT Health Innostars



ORGANIZACJE PACJENCKIE JAKO KLUCZOWI PARTNERZY W PROJEKTACH EUROPEJSKICH. WSPÓŁPRACA NA RZECZ ZDROWIA I INNOWACJI

Organizacje pacjenckie odgrywają kluczową rolę w systemach ochrony zdrowia, stanowiąc ważny głos w procesach decyzyjnych oraz w rozwoju polityk zdrowotnych. Ich aktywność przyczynia się do lepszego rozumienia rzeczywistych potrzeb pacjentów, a także do poprawy jakości świadczonych usług medycznych. W kontekście europejskim rola organizacji pacjenckich nabiera dodatkowego znaczenia w związku z dostępnością międzynarodowych programów wsparcia dla innowacji zdrowotnych, takich jak Horyzont Europa czy inicjatywy partnerstw europejskich. Programy te umożliwiają rozwój nowoczesnych technologii medycznych, wdrażanie innowacyjnych metod leczenia oraz zwiększenie efektywności systemów zdrowotnych w państwach członkowskich Unii Europejskiej.

Rola organizacji pacjenckich w projektach europejskich

W ostatnich latach Komisja Europejska intensywnie promuje udział organizacji pacjentów w projektach zdrowotnych finansowanych ze środków unijnych. Publiczne i pacjenckie uczestnictwo uznawane jest za istotny czynnik warunkujący osiągnięcie pacjento-centrycznych rezultatów badań oraz wdrażanie rozwiązań uwzględniających rzeczywiste potrzeby chorych. Organizacje pacjenckie angażowane są zarówno w fazę projektowania badań, jak i w ich realizację oraz ocenę, co prowadzi do lepszego dostosowania wyników projektów do wymagań klinicznych oraz oczekiwań pacjentów.

Działania Europejskiego Forum Pacjentów (European Patients' Forum, EPF) [1] w ramach strategii na lata 2021–2026 podkreślają znaczenie współpracy międzynarodowej i systemowego podejścia do zwiększania wpływu pacjentów na polityki zdrowotne. Plan strategiczny EPF zakłada wzmocnienie roli organizacji pacjenckich poprzez rozwój kompetencji w zakresie orzecznictwa, edukacji oraz uczestnictwa w badaniach naukowych, a także promowanie sprawiedliwości i zrównoważonych rozwiązań w europejskich systemach opieki zdrowotnej.

Warto sięgnąć do *EPF Impact Report 2024* [2], który w przejrzysty sposób przedstawia operacyjne działania Europejskiego Forum Pacjentów oraz ich realny wpływ na sektor ochrony zdrowia w Europie. Raport ukazuje, w jaki sposób inicjatywy EPF przyczyniły się do wzmocnienia roli pacjentów w procesach decyzyjnych, promowania równości w dostępie do opieki zdrowotnej oraz wspierania organizacji pacjenckich w budowaniu ich kompetencji i zaangażowania na poziomie krajowym i europejskim.

Znaczenie współpracy pomiędzy organizacjami pacjenckimi a sektorem ochrony zdrowia

Współpraca między szpitalami, instytucjami ochrony zdrowia a organizacjami pacjenckimi jest nieodzowna dla budowy zrównoważonych systemów ochrony zdrowia, zapewniając równy dostęp do opieki medycznej dla wszystkich grup społecznych, w tym osób z regionów mniej uprzywilejowanych, jak również wdrażania innowacji w systemach zdrowotnych. W ramach partnerstwa THCS (Transforming health and care systems) [3], ta współpraca staje się jeszcze bardziej efektywna, tworząc platformę do wymiany wiedzy i doświadczeń, która umożliwia dostosowanie rozwiązań do rzeczywistych potrzeb pacjentów. Partnerstwo to umożliwia opracowanie skuteczniejszych modeli opieki, opartych na realnych doświadczeniach i potrzebach pacjentów.

Przykładem dobrej praktyki jest sektorowy dialog społeczny Unii Europejskiej dla szpitali i systemów opieki zdrowotnej, który stanowi forum wymiany wiedzy pomiędzy przedstawicielami pracowników ochrony zdrowia, pracodawcami oraz reprezentantami pacjentów. W efekcie prowadzonych działań wypracowywane są rekomendacje dotyczące warunków pracy w sektorze zdrowotnym oraz jakości opieki świadczonej pacjentom w całej Europie.

Innym doskonałym przykładem skutecznej współpracy jest ERDERA (European Rare Disease Research Consortium) [4], które łączy organizacje pacjenckie, instytucje badawcze oraz przemysł w celu wspólnego rozwoju innowacyjnych terapii i diagnostyki dla pacjentów z chorobami rzadkimi.

Dzięki temu partnerstwu pacjenci zyskują dostęp do badań klinicznych, a organizacje pacjenckie mają możliwość aktywnego udziału w kształtowaniu procesów badawczych, co prowadzi do opracowywania terapii lepiej odpowiadających rzeczywistym potrzebom chorych.

Projekty finansowane z funduszy europejskich często umożliwiają szybkie wdrażanie nowych leków, technologii medycznych czy innowacyjnych metod zarządzania zdrowiem publicznym, co przekłada się na poprawę jakości usług zdrowotnych w szpitalach i instytucjach ochrony zdrowia. W części konkursów organizowanych przez Komisję Europejską wprowadza formalny wymóg uczestnictwa grup pacjenckich jako beneficjentów projektów, co może stanowić doskonałą szansę również dla polskich grup pacjenckich, które są gotowe do współpracy międzynarodowej dla poprawy dobrostanu swoich członków.

Wyzwania i bariery udziału organizacji pacjenckich w projektach europejskich

Pomimo rosnącego zainteresowania udziałem organizacji pacjenckich w projektach międzynarodowych, wiele z nich wciąż napotyka istotne bariery administracyjne, finansowe i organizacyjne.

Procedury aplikacyjne dotyczące funduszy unijnych bywają skomplikowane i czasochłonne, co szczególnie utrudnia udział mniejszym organizacjom, dysponującym ograniczonymi zasobami kadrowymi i doświadczeniem w zarządzaniu projektami międzynarodowymi. Dodatkowym wyzwaniem jest często utrudniony dostęp do informacji o dostępnych programach wsparcia oraz brak wyspecjalizowanego zaplecza administracyjnego, które pozwoliłoby na efektywne uczestnictwo

w inicjatywach badawczych i innowacyjnych. Mimo tych trudności istnieją jednak sprawdzone przykłady dobrych praktyk, które mogą służyć jako inspiracja i model działania. Przewodnik *UBIOPRED Patient Input Platform Guide* [5], opracowany w ramach projektu U-BIOPRED, jest jednym z takich przykładów, pokazującym, jak skutecznie i systematycznie angażować pacjentów oraz ich organizacje w całe spektrum działań badawczych – od projektowania badań, przez ich realizację, po analizę wyników i upowszechnianie rezultatów. Dokument ten podkreśla znaczenie partnerskiego podejścia opartego na zaufaniu, szacunku i wzajemnym uczeniu się, które przekłada się na większą jakość i użyteczność prowadzonych badań. Doświadczenia U-BIOPRED pokazują, że aktywne uczestnictwo pacjentów nie tylko zwiększa wiarygodność projektów badawczych, ale także sprzyja powstawaniu bardziej pacjentocentrycznych i innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia.

Wzmacnianie roli organizacji pacjenckich w europejskich projektach zdrowotnych – rekomendacje i kierunki działań

Aby zwiększyć zaangażowanie polskich organizacji pacjenckich [6] w projekty europejskie, konieczne jest wdrożenie działań wspierających ich udział w procesach decyzyjnych i badawczych. Pożądane są uproszczenia proceduralne w zakresie aplikowania o środki finansowe oraz zwiększenie wsparcia szkoleniowego i doradczego dla organizacji pacjenckich. Kluczowe znaczenie ma także promocja dobrych praktyk w zakresie współpracy pacjentów z naukowcami, instytucjami badawczymi oraz sektorem prywatnym.

Dla decydentów politycznych istotne jest zapewnienie stabilnego i przewidywalnego wsparcia finansowego dla organizacji pacjenckich oraz promowanie ich roli w rozwoju polityk zdrowotnych. Rekomenduje się także wzmacnianie dialogu społecznego w sektorze zdrowia na poziomie krajowym i europejskim, z uwzględnieniem głosu pacjentów jako równorzędnego partnera w kształtowaniu polityki zdrowotnej.

Organizacje pacjenckie mają potencjał, aby stać się kluczowymi partnerami w projektach europejskich w dziedzinie zdrowia i innowacji. Współpraca z nimi powinna być postrzegana jako integralna część projektów badawczych i innowacyjnych, finansowanych z funduszy Unii Europejskiej. Wdrożenie odpowiednich mechanizmów wsparcia i uproszczeń proceduralnych pozwoli na pełniejsze wykorzystanie ich potencjału w budowaniu nowoczesnych systemów zdrowia w Europie.

Branżowego Punktu Kontaktowego Technologie Medyczne i Zdrowie oferują pomoc organizacjom pacjenckim w pozyskaniu partnerów do współpracy, konsultacje indywidualne, wsparcie przy pisaniu wniosku oraz prezentowanie oferty współpracy na arenie międzynarodowej.

Dodatkowo, Instytut Łukasiewicz – PORT, jako partner EIT Health Innostars aktywnie współpracuje z międzynarodowym środowiskiem innowatorów z Europy, w którym organizacje pacjenckie są cennym partnerem do projektów realizowanych w ramach tego partnerstwa. Zapraszamy do kontaktu i wspólnych projektów.

Kontakt: bpkzdrowie@port.lukasiewicz.gov.pl

Przypisy:

[1] **European Patients' Forum** (EU Patient), **LIBRARY**, dostępny online: <https://www.eu-patient.eu/library/> [dostęp: 13 marca 2025].

[2] **European Patients' Forum** (EU Patient), **IMPACT REPORT 2024**, dostępny online: <https://www.eu-patient.eu/contentassets/e62a180c39884b84ba4008fac9d4a7c9/impact-report-2024.pdf> [dostęp: 13 marca 2025].

[3] **Thematic Health Care Systems Partnership** (THCS), **THCS AT A GLANCE**, dostępny online: <https://www.thcspartnership.eu/thcs/thcs-at-a-glance.kl> [dostęp: 13 marca 2025].

[4] **European Research and Development in Rare Diseases Association** (ERDERA), dostępny online: <https://erdera.org/> [dostęp: 13 marca 2025].

[5] **International Health Initiative** (IHI), **UBIOPRED GUIDE 2016**, dostępny online: https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/get-involved/patients/UBIOPRED_guide_2016.pdf [dostęp: 13 marca 2025].

[6] Wykaz polskich organizacji pacjenckich przy Rzeczniku Praw Pacjenta, dostępny online: <https://www.gov.pl/web/rpp/wykaz-organizacji>

EIT Health – Napędzamy Innowacje w Europejskiej Ochronie Zdrowia

EIT Health to dynamiczna, ogólnoeuropejska społeczność wiodących innowatorów w dziedzinie ochrony zdrowia, wspierana przez Europejski Instytut Innowacji i Technologii (EIT), organ Unii Europejskiej. EIT Health skupia się na promocji przedsiębiorczości, innowacjach i edukacji w dziedzinie ochrony zdrowia, zdrowego życia oraz aktywizacji osób starszych.

Edukacja – Kształtujemy Przyszłych Liderów Zdrowia

Wspieramy studentów, absolwentów oraz profesjonalistów z sektora ochrony zdrowia, oferując szeroką gamę programów edukacyjnych. To wszystko po to, aby rozwijać innowacje w europejskiej medycynie i opiece zdrowotnej. Wypełniamy lukę między środowiskiem akademickim a przedsiębiorstwami, aby podnosić kwalifikacje specjalistów w zakresie nowych technologii w zdrowiu oraz dostarczać badaczom praktycznej wiedzy i inspiracji.

Dzięki takim programom jako **HelloAI**, uczestnicy zdobywają kluczowe kompetencje w obszarze sztucznej inteligencji i jej zastosowań w medycynie, a program **SCI FI** łączy studentów i przedsiębiorców w rozwijaniu innowacyjnych rozwiązań zdrowotnych.

Innowacje – Wdrażamy Przełomowe Technologie

EIT Health inicjuje projekty innowacyjne, które odpowiadają na najpilniejsze potrzeby systemów ochrony zdrowia w Europie. Współpracujemy z najlepszymi ekspertami z biznesu, nauki i edukacji, aby tworzyć i testować rozwiązania, które mają szansę na skuteczne wdrożenie i komercjalizację. Finansowanie, networking oraz mentoring zapewniają powstanie efektywnych partnerstw, które przyspieszają diagnostykę, leczenie oraz profilaktykę chorób.

Wsparcie dla Startupów – Od Pomysłu do Globalnego Sukcesu

EIT Health wspiera startupy i małe oraz średnie przedsiębiorstwa (MŚP) w obszarze ochrony zdrowia, zapewniając dostęp do kluczowych zasobów, finansowania i sieci kontaktów.

Dzięki programom akceleratorycznym i mentoringowym pomagamy innowacyjnym firmom przyspieszyć rozwój i skutecznie wejść na rynek. Nasze inicjatywy umożliwiają:

- Przyciąganie inwestorów i pozyskiwanie finansowania
- Dostęp do laboratoriów i ośrodków testowych
- Współpracę z liderami branży i instytucjami badawczymi

Wykorzystujemy potencjał naszej sieci dzięki otwartemu podejściu do innowacji. Przykładem tego jest program InnoStars Connect, który koncentruje się na rozwiązywaniu konkretnych wyzwań w obszarze opieki zdrowotnej, opierając się na modelu open innovation. Łączymy startupy, firmy z sektora zdrowia, ośrodki badawcze, uczelnie oraz szpitale, aby wspólnie stawiać czoła wyzwaniom definiowanym przez kluczowych graczy rynkowych.



Dołącz do nas i bądź częścią przyszłości europejskiej ochrony zdrowia!



KOALICJA AI I INNOWACJI W ZDROWIU

Karolina Kornowska - Dyrektor Operacyjna wZdrowiu, Ligia Kornowska - Liderka Koalicji AI i Innowacji w Zdrowiu, Dyrektor Zarządzająca Polskiej Federacji Szpitali, Natalia Kuchenbeker - Executive Assistant wZdrowiu,



KOALICJA AI I INNOWACJI W ZDROWIU: INNOWACYJNA PRZESTRZEŃ DLA CYFROWEJ TRANSFORMACJI ZDROWIA

Transformacja cyfrowa w ochronie zdrowia dzieje się tu i teraz – sztuczna inteligencja coraz śmielej wkracza do gabinetów lekarskich, badań klinicznych i systemów zarządzania danymi pacjentów. To rewolucja, która niesie ogromne możliwości, ale i wyzwania: jak skutecznie wdrażać nowe technologie? Jak zapewnić ich bezpieczeństwo i zgodność z etyką lekarską? **Koalicja AI i Innowacji w Zdrowiu** pomaga znaleźć odpowiedzi na te pytania i połączyć siły ekspertów, instytucji oraz firm w budowaniu przyszłości polskiej medycyny opartej na innowacjach. Koalicja podejmuje liczne działania mające na celu popularyzację innowacji medycznych, działając zarówno po stronie regulacyjnej i tworząc sektorowe polityki publiczne, jak i po stronie edukacyjno-eventowej.

Innowacje, AI i Medtech w Ochronie Zdrowia

Według raportu „Cyfrowa dekada 2024: badanie wskaźnika e-zdrowia” Polska osiągnęła imponujący poziom 90% dojrzałości w obszarze e-zdrowia, co plasuje nas w czołówce krajów Unii Europejskiej. To nie tylko dowód na dynamiczny rozwój cyfrowej opieki zdrowotnej, ale także impuls do dalszego wdrażania innowacji. Kluczowym miejscem debaty, angażującym liderów branży, placówki medyczne i instytucje publiczne, jest **Konferencja AI & MEDTECH CEE** - jedno z najważniejszych wydarzeń w Europie Środkowo-Wschodniej, które służy jako przestrzeń do rozmów o przyszłości e-zdrowia. Panele dyskusyjne, warsztaty i prezentacje innowacyjnych rozwiązań pozwalają na wymianę doświadczeń i kreowanie strategii dla cyfrowej transformacji zdrowia.

W poprzednich edycjach konferencja gościła setki uczestników z Polski jak i zagranicy, gromadząc czołowych ekspertów medtech. Podczas tegorocznej konferencji, nacisk zostanie położony na innowacje w branży farmaceutycznej, strategię rozwoju cyfrowego zdrowia oraz analizę najnowszych trendów w sektorze ochrony zdrowia.

Rynek Startupów Medycznych w Polsce

Polskie startupy medyczne stoją przed wieloma wyzwaniami, a największym z nich jest pozyskanie finansowania na rozwój innowacyjnych rozwiązań. Pomimo trudności, rynek dojrzewa – coraz więcej firm przechodzi do etapu komercjalizacji, co świadczy o rosnącym potencjale branży. Głównymi odbiorcami innowacyjnych technologii są lekarze, specjaliści oraz placówki medyczne, a współpraca pomiędzy startupami a sektorem ochrony zdrowia z roku na rok nabiera tempa. To tylko niektóre z wniosków płynące z Raportu **“Top Disruptors in Healthcare”** unikalnego opracowania przedstawiającego krajobraz polskich startupów medycznych. Celem raportu jest nie tylko promocja innowacyjnych firm, ale także budowanie pomostów między nimi a inwestorami, podmiotami medycznymi oraz innymi klientami końcowymi. Raport **“Top Disruptors in Healthcare”** jest pierwszym i jedynym w Polsce przeglądem polskich startupów medycznych. W każdej edycji są także ukazane pogłębione badania statystyczne pozwalające na analizę trendów w obrębie tego rynku.

Cyfrowa Innowacja Ratunkiem Dla Zdrowia

Wdrażanie innowacji w ochronie zdrowia to jedno z największych wyzwań współczesnej medycyny. Nowe technologie mają ogromny potencjał do poprawy diagnostyki, leczenia i organizacji opieki zdrowotnej, ale ich skuteczna implementacja wymaga starannego planowania, odpowiednich regulacji i szerokiej akceptacji środowiska medycznego. Jak skutecznie wprowadzać przełomowe rozwiązania? Jak sprawić, by pacjenci i lekarze mogli jak najszybciej korzystać z nowoczesnych narzędzi, nie tracąc przy tym na bezpieczeństwie i jakości usług medycznych? Odpowiedzi na te pytania dostarcza [Raport Otwarcia](#), który jest nie tylko analizą obecnej sytuacji, ale przede wszystkim zbiorem konkretnych rekomendacji dla decydentów, lekarzy i innowatorów. W Raporcie przedstawione są nie tylko potencjalne korzyści związane z wdrożeniem sztucznej inteligencji i innych nowoczesnych technologii, ale również zaproponowane są w nim konkretne rekomendacje, które mogą zostać zrealizowane w najbliższym czasie. Raport nie wyczerpuje całości tematu innowacji w ochronie zdrowia i potrzeb w tym zakresie, ale wskazuje na tzw. „quick winy” – obszary, w których szybkie wdrożenie nowoczesnych rozwiązań może przynieść natychmiastowe i wymierne korzyści zarówno dla pacjentów, jak i całego systemu.

AI w praktyce klinicznej – jak wdrażać bezpiecznie i skutecznie?

Etyczne i odpowiedzialne wykorzystanie AI to jeden z filarów nowoczesnej medycyny, odgrywający kluczową rolę w kształtowaniu przyszłości opieki zdrowotnej. Wprowadzenie zaawansowanych technologii do diagnostyki i terapii otwiera nowe możliwości, ale zawsze powinno iść w parze z dbałością o bezpieczeństwo pacjenta i poszanowaniem jego praw. To przelomowy krok w dostosowywaniu praktyki klinicznej do ery cyfrowej.

Aby ułatwić specjalistom orientację w tej dynamicznie rozwijającej się dziedzinie, Koalicja AI w Zdrowiu stworzyła [Białą Księgę AI w Praktyce Klinicznej](#) - praktyczny przewodnik dla lekarzy i placówek medycznych. Ma na celu zidentyfikowanie najważniejszych pytań i wątpliwości, które rodzą się w codziennej praktyce stosowania AI. Skupia się wyłącznie na sektorze ochrony zdrowia, aby możliwie najlepiej zidentyfikować wyzwania i trudności oraz podjąć dyskusję na temat możliwych ścieżek ich rozwiązania. Dokument, opracowany we współpracy między innymi z Ministerstwem Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, Rzecznikiem Praw Pacjenta oraz Naczelną Izbą Lekarską, dostarcza wytycznych dotyczących wdrażania AI w codziennej pracy klinicznej. Analizuje wpływ algorytmów na decyzje lekarskie, porusza kwestie regulacyjne i etyczne oraz proponuje mechanizmy oceny skuteczności narzędzi AI. To nieocenione wsparcie dla placówek, które chcą bezpiecznie i efektywnie korzystać z potencjału nowoczesnych technologii. Jest to pierwsza samoregulacja branży nt. AI w Polsce i w tej części Europy.

Cyberbezpieczeństwo w erze innowacji

AI Act stawia przed podmiotami korzystającymi z systemów sztucznej inteligencji (AI) w medycynie i life science nowe, rygorystyczne wymagania. Placówki medyczne, firmy technologiczne oraz naukowcy pracujący nad innowacjami muszą nie tylko zapewnić zgodność swoich rozwiązań z regulacjami, ale także zagwarantować bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników AI. W praktyce oznacza to konieczność wdrożenia środków technicznych i organizacyjnych, przeszkolenie specjalistów nadzorujących systemy oraz stałe monitorowanie ich działania. Jeśli pojawią się jakiegokolwiek zagrożenia czy nieprawidłowości, podmioty te są zobowiązane do informowania zarówno dostawców AI, jak i odpowiednich organów nadzoru. Dostosowanie się do nowych przepisów wymaga nie tylko technologicznej wiedzy, ale także solidnego zaplecza prawnego. Jednocześnie cyberbezpieczeństwo w ochronie zdrowia to dziś jeden z najgorętszych tematów w branży. Z każdym rokiem rośnie liczba cyberataków na placówki medyczne, a nowe regulacje, takie jak NIS2 czy RODO, wymagają od szpitali i firm med-tech jeszcze większej dbałości o ochronę danych pacjentów. Stając tym wyzwaniom naprzeciw, Koalicja AI i Innowacji w Zdrowiu tworzy przestrzeń do dyskusji w postaci **Konferencji “Cybersec & Compliance w Zdrowiu”** – największej konferencji poświęconej bezpieczeństwu cyfrowemu w sektorze medycznym.

To miejsce, gdzie spotykają się eksperci IT, prawnicy, specjaliści ds. ochrony danych i kadra zarządzająca szpitali, by wspólnie wypracować najlepsze strategie zabezpieczania systemów medycznych. Od lat zrzesza kluczowe instytucje kreujące rzeczywistość bezpieczeństwa cybernetycznego w Polsce. Tegoroczna edycja konferencji szczegółowo przybliżyła, jak wyglądają ataki ransomware, podkreślono, że każda instytucja może stać się celem ataku oraz omówiono metody działania hakerów czy zagrożenia korupcyjne występujące w ochronie zdrowia.

Przyszłość medycyny dzieje się dziś

Koalicja AI i Innowacji w Zdrowiu nie tylko obserwuje zmiany na rynku, ale aktywnie uczestniczy w rozwoju innowacji w sektorze ochrony zdrowia, pomagając w działaniach regulacyjnych, jak i kreując przestrzeń do rozmów i działań na rzecz cyfrowego zdrowia. To, co jeszcze kilkanaście lat temu wydawało się futurystyczną wizją, dzieje się już teraz. Sztuczna inteligencja nie zastąpi lekarzy, ale może stać się ich najcenniejszym sojusznikiem w walce o zdrowie pacjentów – pod warunkiem, że będzie stosowana w sposób odpowiedzialny i świadomy.



COME CREATIONS GROUP



Anita Kijanka

Właścicielka agencji Come Creations Group

MARKETING A SUKCES STARTUPU

Marketing w świecie startupów medycznych nie jest jedynie dodatkiem do strategii – to fundament ich rozwoju. Bez przemyślanej komunikacji nawet najbardziej przetomowe rozwiązanie może pozostać w cieniu. Dlaczego? Ponieważ skuteczny marketing to nie tylko zwiększanie świadomości nowego projektu, ale także narzędzie do testowania produktu, pozyskiwania klientów i zdobywania inwestorów. Dla startupów z sektora healthtech oznacza to konieczność łączenia edukacji, PR, generowania leadów i badań rynkowych w jedną spójną strategię. Jak to zrobić?

Zacznij od rynku i użytkowników

Innowacja medyczna, która nie odpowiada na rzeczywiste potrzeby pacjentów czy lekarzy, pozostanie tylko ciekawostką. Pierwszym krokiem jest więc badanie rynku – analiza problemów, które warto rozwiązać, oraz określenie, jak technologia wpisuje się w realne wyzwania systemu ochrony zdrowia. Ankiety, wywiady czy grupy fokusowe pomagają zweryfikować zapotrzebowanie na dany produkt lub usługę, a analiza konkurencji pozwala zdefiniować przewagi konkurencyjne.

Branding: nie tylko logo, ale i misja

Tożsamość marki startupu medycznego to nie tylko estetyka, ale przede wszystkim konsekwentna narracja. Spójność wizualna i komunikacyjna (kolorystyka, ton przekazu, język wartości) pozwala wyróżnić się na tle innych podmiotów. W sektorze healthtech szczególnie istotne jest podkreślanie zaufania, naukowego podejścia oraz pozytywnego wpływu na zdrowie pacjentów.

Pozycja eksperta – fundament zaufania

W świecie medycyny wiarygodność to podstawa. Publikacje naukowe, raporty branżowe, case studies i eksperckie blogi budują autorytet startupu w branży. Webinary i podcasty to z kolei przestrzeń do rozmów z ekspertami i lekarzami, które nie tylko edukują rynek, ale też wzmacniają pozycję marki jako lidera myśli technologicznej. Startupy medyczne mogą angażować ambasadorów – uznanych specjalistów z danej dziedziny, co znacząco podnosi próg zaufania i zwiększa rozpoznawalność.

Edukacja jako sposób na pozyskanie klientów i inwestorów

Czy startup medyczny powinien inwestować w e-booki, raporty i treści edukacyjne? Zdecydowanie tak! Wysokiej jakości analizy i case studies pomagają w przekonywaniu zarówno klientów (np. szpitali, klinik, lekarzy), jak i inwestorów. To właśnie konkretne dane, poparte badaniami i sukcesami wdrożeniowymi, często przesądzają o dalszym finansowaniu projektu.

Social proof i influencer marketing w medtechu

W dobie cyfryzacji startupy medyczne nie mogą ignorować potencjału influencerów – jednak kluczem jest dobór odpowiednich twórców. Wiarygodność lekarzy, naukowców i ekspertów branżowych może znacząco wpłynąć na postrzeganie nowej technologii. Dodatkowo warto budować społeczność wokół produktu, np. poprzez grupy na LinkedIn czy interaktywne kampanie w mediach społecznościowych.

Generowanie leadów i dotarcie do decydentów

Samo stworzenie innowacyjnego produktu to jedno, ale przekonanie decydentów – dyrektorów szpitali, właścicieli klinik czy menedżerów w firmach farmaceutycznych – to zupełnie inna historia. Targetowane kampanie na LinkedIn, profesjonalnie przygotowane prezentacje i udział w konferencjach branżowych to klucz do skutecznego budowania relacji biznesowych.

PR + regulacje = edukacja i przewaga konkurencyjna

W startupach medycznych PR często idzie w parze z legislacją. Uzyskanie certyfikacji, zgodność z regulacjami i przejrzysta komunikacja tych aspektów to nie tylko budowanie zaufania, ale i przewagi konkurencyjnej. Artykuły o procedurach, publikowanie treści związanych z wymaganiami regulacyjnymi czy skuteczny PR kryzysowy – to wszystko sprawia, że startup staje się bardziej wiarygodny w oczach klientów i inwestorów.

Social media – nie kopiuj, dostosuj!

Wielu startupowców popełnia błąd, wrzucając te same treści na różne platformy. Tymczasem LinkedIn to idealne miejsce na treści eksperckie i networking, Twitter (X) – na szybką wymianę myśli, a Instagram – na wizualne storytellingowe opowieści o wpływie technologii na życie pacjentów. Kluczowe jest dostosowanie kanału komunikacji do odbiorców.

Marketing to nie koszt – to inwestycja

Dobrze zaplanowana strategia marketingowa pozwala startupowi medycznemu nie tylko zwiększyć rozpoznawalność, ale także skutecznie testować produkt, zdobywać klientów i przyciągać inwestorów. Kluczem jest świadome dobieranie narzędzi do specyfiki branży, zamiast ślepego kopiowania schematów.

Przemyślana komunikacja to nie tylko reklama – to sposób na budowanie długofalowej wartości startupu na rynku healthtech. Bo jeśli nikt nie usłyszy o innowacji, to jak ma ona zmienić świat?

REVOLVE



Przemek Grzywa
Co-founder, Revolve Healthcare

KIEDY APLIKACJA MOBILNA STAJE SIĘ WYROBEM MEDYCZNYM? PORADNIK DLA TWÓRCÓW OPROGRAMOWANIA

W UE każde oprogramowanie służące profilaktyce, diagnostyce, leczeniu lub łagodzeniu przebiegu choroby jest traktowane jako wyrób medyczny. Reguluje to rozporządzenie *Medical Device Regulation* (MDR), które określa definicję wyrobu medycznego, narzuca wymagania dla producentów i ustala zasady dotyczące jego wytwarzania, wprowadzania na rynek oraz monitorowania.

Rodzaje aplikacji medycznych

Oprogramowanie medyczne może występować jako aplikacja mobilna, webowa, desktopowa lub być wbudowane w urządzenie medyczne. Może działać samodzielnie jako część większego systemu lub aplikacja towarzysząca lekom. Medyczna aplikacja mobilna przeznaczona bezpośrednio dla pacjentów określona może zostać jako lek cyfrowy (*Digital therapeutic – DTx*). Przykładem polskiego leku cyfrowego może być ABASroke – mobilna aplikacja rehabilitacyjna dla pacjentów po udarze, obecnie po pomyślnie zakończonych badaniach klinicznych i w procesie oceny zgodności.

Proces tworzenie i certyfikacji aplikacji medycznej

Główne etapy wytworzenia i wprowadzenia oprogramowania medycznego na rynek obejmują: określenie przeznaczenia użytkowania (*intended use*), zdefiniowanie wymagań użytkowych i regulacyjnych, projektowanie, programowanie, walidację, ocenę kliniczną i ocenę zgodności z MDR. Po pozytywnej ocenie aplikacja musi zostać zarejestrowana w odpowiednim urzędzie. Proces trwa co najmniej 2-3 lata, a jego koszt to kilka mln zł.

Określenie przeznaczenia aplikacji: dla kogo, w jakim celu i w jaki sposób będzie używana, wpływa na klasę ryzyka, wymagania projektowe, czas realizacji i potrzeby badawcze.

Klasy ryzyka a regulacje

Proces projektowania i tworzenia aplikacji medycznej jest zasadniczo podobny, niezależnie od klasy ryzyka, jednak różnice pojawiają się w wymaganiach regulacyjnych, przykładowo:

1. Klasa I (np. aplikacja do planowania poczęcia) – najmniejsze wymagania regulacyjne.
2. Klasa IIa (np. aplikacja do analizy zaburzeń snu) – wymaga bardziej restrykcyjnego procesu wytworzenia i udziału jednostki oceniającej.
3. Klasa III (np. aplikacja do sterowania pompą insulinową) – podlega najwyższym standardom bezpieczeństwa.

Klasyfikacja nie jest decyzją biznesową, lecz wynika z regulacji i potencjalnego ryzyka dla użytkownika. Im wyższe ryzyko zdrowotne (klasa III jest najwyższą kategorią), tym surowsze wymagania i bardziej szczegółowa ocena zgodności.

Normy ISO i IEC dla oprogramowania medycznego

Rozporządzenie MDR określa również jakie wymagania regulacyjne musi spełnić wyrób medyczny, a także jakie obowiązki spadają na ramiona jego producenta i jak wygląda proces oceny zgodności oprogramowania medycznego.

Kluczowe normy i standardy w procesie tworzenia oprogramowania medycznego to:

- ISO 13485 – system zarządzania jakością w firmie (QMS), wymagany dla większości wyrobów medycznych.
- IEC 62304 – cykl życia oprogramowania medycznego. Norma ta określa również, jak dokumentować proces budowy oprogramowania i uwzględnia analizę ryzyka zgodną z ISO 14971.
- Identyfikowalność (*traceability*) – norma wymaga, aby wszystkie istotne artefakty cyklu życia oprogramowania – od wymagań, przez projektowanie, implementację, testowanie, aż po zarządzanie ryzykiem – były ze sobą powiązane w sposób umożliwiający prześledzenie ich zależności.

Ocena kliniczna – potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności

Kolejnym krokiem niezbędnym do wprowadzenia wyrobu medycznego na rynek jest ocena kliniczna. Ocena kliniczna udowadnia, że aplikacja spełnia swoje przeznaczenie medyczne i jest bezpieczna. Odbywa się to po zakończeniu prac programistycznych, czyli produkt lub jego pierwsza wersja, musi być skończony. Istnieją dwa sposoby przeprowadzenia oceny klinicznej: poprzez badania kliniczne lub analizę porównawczą – jeśli istniejące już na rynku rozwiązanie wykazują istotne podobieństwo pod względem funkcji i ryzyka. Dla wyrobów o wyższym ryzyku badania kliniczne są obowiązkowe. Dowody kliniczne są kluczowym elementem zgodności zgodnie z rozporządzeniem MDR.

Dokumentacja techniczna i audyt

Jednym z ostatnich, kluczowych i obowiązkowych etapów procesu oceny zgodności jest przygotowanie Dokumentacji Technicznej. Na taką dokumentację składa się m.in. opis i specyfikacja wyrobu, informacje dotyczące projektowania i wytwarzania, ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania, analiza korzyści i ryzyka oraz zarządzanie ryzykiem.

Po przeprowadzeniu oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej lub w przypadku klasy I bez jej udziału – konieczne są jeszcze dodatkowe kroki zanim produkt trafi na rynek: podpisanie deklaracji zgodności oraz jego rejestracja w odpowiednim dla danego państwa urzędzie, co umożliwia wprowadzenie oprogramowania medycznego w danym państwie UE. W Polsce rejestracji wyrobu medycznego dokonuje Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Ostatnim krokiem jest uzyskanie znaku CE – przepustki do rynku europejskiego. Nie jest nadawany przez jednostkę notyfikowaną – producent sam go umieszcza, deklarując spełnienie wymagań UE.

PARTNERZY WSPIERAJĄCY I EKOSYSTEMOWI



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



**Instytut
Matki i Dziecka**
Fundacja

Wspieraj **Fundację** i zmieniaj
Instytut Matki i Dziecka na lepsze!

Przekaz 1,5%
KRS: 0000499290



Fundacja Instytutu Matki i Dziecka działa na rzecz ochrony zdrowia pacjentów i promocji profilaktyki zdrowotnej dzieci, młodzieży oraz kobiet w ciąży. Niesie pomoc osobom chorym i ich rodzinom. Propaguje rzetelną wiedzę medyczną we współpracy ze światowej klasy ekspertami.

Fundacja Instytutu Matki i Dziecka

ul. Kasprzaka 17a,
01-211 Warszawa
KRS: 0000499290



NIL IN – SIEĆ LEKARZY INNOWATORÓW



Dr n med. Artur Drobniak

*Prezes Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie, Założyciel NIL
IN – Sieci Lekarzy Innowatorów*

ROLA LEKARZY W STARTUPACH MEDYCZNYCH I INNOWACJACH W OCHRONIE ZDROWIA

W dynamicznie rozwijającym się sektorze ochrony zdrowia innowacje technologiczne odgrywają kluczową rolę w poprawie jakości opieki nad pacjentem. Nowoczesne rozwiązania, takie jak telemedycyna, sztuczna inteligencja, analiza danych medycznych czy robotyka chirurgiczna, stają się nieodłącznym elementem współczesnej medycyny. Jednak, aby te innowacje były skutecznie wdrażane i przynosiły realne korzyści, niezbędna jest ścisła współpraca pomiędzy twórcami nowych rozwiązań a środowiskiem lekarskim. Lekarze jako użytkownicy końcowi i jednocześnie kluczowi interesariusze systemu ochrony zdrowia, pełnią istotną rolę w procesie projektowania, testowania i wdrażania nowych technologii. Bez ich zaangażowania istnieje ryzyko, że powstające rozwiązania będą oderwane od realnych potrzeb klinicznych, co w konsekwencji może prowadzić do ich niskiej skuteczności lub wręcz niepowodzenia rynkowego.

Rola lekarzy w startupach medycznych

Lekarze, dzięki swojej wiedzy i doświadczeniu klinicznemu, są nieocenionymi partnerami dla startupów medycznych. Ich udział w procesie tworzenia innowacji pozwala na dostosowanie nowych rozwiązań do faktycznych potrzeb pacjentów oraz wyzwań, z którymi na co dzień mierzy się personel medyczny. Co więcej, lekarze są nie tylko odbiorcami tych technologii, ale także mogą pełnić funkcję liderów innowacji w swoich placówkach, pomagając wdrażać nowe narzędzia i usprawniać procesy medyczne. Jednym z kluczowych aspektów sukcesu startupów medycznych jest ich interdyscyplinarność. Łączenie kompetencji technologicznych z wiedzą medyczną pozwala na tworzenie rozwiązań, które są nie tylko nowatorskie, ale także praktyczne i zgodne z obowiązującymi standardami klinicznymi.

Współpraca lekarzy z inżynierami, programistami i przedsiębiorcami zwiększa szanse na opracowanie innowacji, które realnie poprawiają jakość leczenia, skracają czas diagnozy i zwiększają komfort pacjentów. Warto zauważyć, że w Polsce coraz więcej lekarzy angażuje się w działalność startupową. Według raportu "Top Disruptors in Healthcare 2024", prawie co drugi startup medyczny w Polsce został założony przez lekarzy.

Współpraca innowatorów ze środowiskiem lekarskim

Efektywna współpraca pomiędzy innowatorami a lekarzami opiera się na wzajemnym zrozumieniu i szacunku dla kompetencji każdej ze stron. Innowatorzy dostarczają nowatorskich pomysłów i technologii, podczas gdy lekarze weryfikują ich przydatność i bezpieczeństwo w praktyce klinicznej. Takie partnerstwo pozwala na tworzenie rozwiązań, które są zarówno nowoczesne, jak i funkcjonalne, co w efekcie prowadzi do poprawy jakości opieki zdrowotnej. Jednym z największych wyzwań dla startupów medycznych jest znalezienie odpowiednich partnerów w środowisku klinicznym. Proces testowania i wdrażania nowych technologii w ochronie zdrowia jest skomplikowany, wymaga spełnienia licznych regulacji oraz uzyskania zgód np. etycznych. W tym kontekście istotną rolę odgrywają programy akceleratorne i konkursy takie jak Mother and Child Startup Challenge, lub Konkurs na wdrożenie innowacji NIL IN, które łączą startupy z placówkami medycznymi i ekspertami klinicznymi, promują najlepsze rozwiązania na etapie wdrożenia lub bezpośrednio po osiągnięciu etapu Proof of Concept. Tego typu inicjatywy umożliwiają innowatorom dostęp do specjalistycznej wiedzy oraz pomagają im przejść przez proces walidacji ich rozwiązań w realnym środowisku szpitalnym lub ambulatoryjnym. Cieszy fakt, że aż 62,5% polskich startupów medycznych współpracuje z placówkami medycznymi, co w przyszłości może przełożyć się na szybszą adaptację nowych rozwiązań przez szpitale. Wierzę, że ten odsetek w kolejnych latach będzie rósł.

Wsparcie Naczelnej Izby Lekarskiej poprzez NIL IN – Sieć Lekarzy Innowatorów

Naczelna Izba Lekarska, dostrzegając potrzebę wspierania innowacji w medycynie, już w 2022 roku powołała inicjatywę NIL IN – Sieć Lekarzy Innowatorów. Jej celem jest integracja lekarzy zainteresowanych nowymi technologiami oraz promowanie innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia. Działalność NIL IN obejmuje zarówno projekty edukacyjne, jak i praktyczne, mające na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej w Polsce.

NIL IN wspiera startupy medyczne na różnych etapach ich rozwoju, pomagając im w nawiązywaniu kontaktów z lekarzami, placówkami medycznymi oraz instytucjami regulacyjnymi. Dzięki temu innowatorzy mają możliwość testowania swoich rozwiązań w rzeczywistych warunkach klinicznych, co jest kluczowe dla ich skutecznego wdrożenia na szeroką skalę.

To co kluczowe, NIL IN koncentruje się także na wsparciu sektora innowacji w podejściu sektorowym. Inicjuje debatę i prace nad koniecznością utworzenia ścieżki refundacyjnej dla innowacyjnych wyrobów medycznych opartych na sztucznej inteligencji, bierze aktywny udział w przygotowaniach Polski do wdrożenia Europejskiej Przestrzeni Danych Medycznych, ściśle współpracuje z Ministerstwem Zdrowia i Centrum e-Zdrowia w zakresie konsultacji zakresu wdrożeń i prac np. nad inwestycjami z KPO, centralną e-rejestracją czy rozwojem cyfrowych usług centralnych w zakresie usług świadczonych centralnie.

Od 2024 aktywnie działa także w zakresie edukacji i promocji obszaru cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia, realizując projekty szkoleniowe, organizując możliwość wymiany doświadczeń i dostępu do najlepszej wiedzy z tego zakresu.

Rola startupów we wdrażaniu innowacji w ochronie zdrowia w Polsce

Startupy medyczne odgrywają kluczową rolę w transformacji polskiego systemu ochrony zdrowia. Wprowadzają na rynek nowoczesne technologie, które zwiększają dostępność i efektywność usług medycznych. Dzięki nim pacjenci mogą korzystać z bardziej spersonalizowanej opieki, a lekarze mają dostęp do narzędzi wspierających proces diagnostyczny i terapeutyczny. Polska, podobnie jak inne kraje europejskie, stoi przed wyzwaniami związanymi z rosnącym zapotrzebowaniem na usługi medyczne, starzeniem się społeczeństwa oraz ograniczoną liczbą lekarzy i personelu medycznego. W tym kontekście technologie cyfrowe, telemedycyna oraz systemy wspierające decyzje kliniczne stają się kluczowymi elementami modernizacji opieki zdrowotnej. Startupy medyczne, dzięki swojej elastyczności i innowacyjności, mogą szybko reagować na te wyzwania, dostarczając rozwiązania, które usprawniają funkcjonowanie szpitali i przychodni, a także zwiększają komfort pacjentów. Według raportu "Top Disruptors in Healthcare 2024", w Polsce zidentyfikowano aż 170 startupów medycznych, co świadczy o dynamicznym rozwoju tego sektora.

Wyzwania i przyszłość innowacji w ochronie zdrowia

Mimo dynamicznego rozwoju sektor startupów medycznych stoi przed wieloma wyzwaniami. Należą do nich kwestie regulacyjne, ochrona danych medycznych, integracja nowych technologii z istniejącymi systemami opieki zdrowotnej oraz zapewnienie finansowania dla innowacyjnych projektów. Szczególnie istotne jest odpowiedzialne wdrażanie rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji, które mają potencjał zrewolucjonizować diagnostykę i terapię, ale wymagają ścisłej kontroli i współpracy z lekarzami.

Kluczem do skutecznego wdrażania innowacji w ochronie zdrowia jest synergiczna współpraca pomiędzy lekarzami a innowatorami. Tylko dzięki wspólnym działaniom możemy zapewnić, że nowe technologie będą służyć poprawie jakości opieki nad pacjentem i sprostają wyzwaniom współczesnej medycyny.

VENTURECAFE



Dominika Duda

Dyrektor Programowa, Fundacja Venture Café Warsaw

MOC POLDERU, CZYLI CO WSPÓLNEGO MA REGULACJA WÓD NATURALNYCH ZE INNOWACJAMI W OCHRONIE ZDROWIA

Przyznam, że wieku szkolnym niewiele rozumiałam co kryje się za określeniem, że kraj lub region leży w depresji. Oczywiście, założenie, że łąd może być pod wodą, to jedno, ale doświadczenie tego jak Holendrzy radzą sobie z poziomem wody na poziomie społecznym, to już zupełnie coś innego. Poznałam i odczułam, dlaczego ich podejście do rozwiązywania problemów nazywa się modelem polderowym. Jest to bowiem sztuka budowania konsensusu, negocjacji i utrzymywania „suchych stóp” wobec decyzji, problemów i wyzwań, które są wielowymiarowe, a podjęcie decyzji wiąże się z obraniem strategii na lata, i to dla milionów obywateli. A teraz wyobraźmy sobie zastosowanie tej samej metody do reformy ochrony zdrowia. W 2006 roku Holandia to zrobiła, w 2010 miałam okazję tam zamieszkać i studiować jej skutki – i wierzę, że nadszedł czas, by Polska poszła w jej ślady.

Holenderski eksperyment: Reforma zdrowia, która zadziałała

W 2006 roku Niderlandy przekształciły swój system opieki zdrowotnej, przechodząc od mieszanki publicznych i prywatnych ubezpieczeń do modelu regulowanej konkurencji. Cel? Połączenie efektywności rynkowej z powszechnym dostępem do usług, przy jednoczesnym zapewnieniu, że ubezpieczyciele, dostawcy usług zdrowotnych i rząd będą działali ramię w ramię (Maarse & Jeurissen, 2021). Dla zwykłego obywatela oznaczało to jedno: płacić tyle samo za podstawową składkę, ale mogąc wybrać ubezpieczyciela, a ten może kontraktować placówki, szpitale, czy nawet samych lekarzy na podstawie ich efektywności i jakości.

Zamiast centralnie sterowanych decyzji, Holendrzy oparli reformę na szeroko zakrojonych negocjacjach między interesariuszami – typowej cechy modelu polderowego. Oznaczało to, że szpitale, ubezpieczyciele, organizacje pacjentów i firmy farmaceutyczne miały realny wpływ na kształtowanie polityki zdrowotnej. I co? Zdziało. Dziś holenderski system konsekwentnie znajduje się w czołówce Europy pod względem jakości i dostępności opieki zdrowotnej (Saltman & Boerma, 2010). I choć mamy w kraju nad Wisłą coraz więcej przykładów na decyzje polityczne opierane na podstawie szerokich dyskusji publicznych, to jednak nadal są one dalekie od transparentnych. Ja upatruję największych wyzwań w komunikacji między resortami i określeniu odpowiedzialności i zakresu podejmowanych decyzji politycznych. I nie uważam, że chodzi o kompetencje pracowników tych resortów, ale o ich postawę, która oczywiście płynie z góry i z mojego doświadczenia, jest zbyt formalna i nieprzystępna, co nie usprawnia komunikacji i tworzenia coraz prostszych procesów decyzyjnych.

Dlaczego powinniśmy myśleć o innowacji w organizacji ochrony zdrowia?

Polski sektor ochrony zdrowia stoi na rozdrożu. Starzejące się społeczeństwo, ograniczone finansowanie i cyfrowa rewolucja pukająca do drzwi szpitali – kontynuowanie dotychczasowych działań nie wystarczy. Co jest potrzebne? Długofalowa strategia współpracy publiczno-prywatnej.

I tu wchodzi model polderowy.

Idea trudnych rozmów przy Okrągłym Stole nie jest nam obca. Bunt wobec odgórnych decyzji oderwanych od rzeczywistości stawia Polki i Polaków na nogi. Dlaczego więc polski sektor zdrowia nie miałby postawić na ustrukturyzowaną współpracę? I jaka byłaby jej wizja, można by od razu zapytać? Wierzę, że ponownie może to być wspólny stół negocjacyjny, przy którym publiczni ubezpieczyciele, prywatni dostawcy usług zdrowotnych, firmy farmaceutyczne i sektor health-tech nie tylko narzekają, ale wspólnie projektują rozwiązania.

Innowacja rodzi się na styku i podczas kolizji różnych branż

Od ponad 12 lat buduję innowacyjne społeczności, a najmocniej zaangażowałam się w aktywowanie jej w Polsce w ramach działań Venture Café Warsaw. 230 wydarzeń krzewiących kreatywność, przedsiębiorczość i innowacyjność silnie pokazały mi, że founder startupu potrzebuje różnorodnego zespołu – ekstawertyka, introwertyka, programisty czy sprzedawcy, aby rozwijać swoją nową spółkę. Holenderskie doświadczenia także pokazują, że kiedy interesariusze wspólnie projektują reformy ochrony zdrowia, innowacje nabierają tempa.

Przykłady?

Integracja cyfrowa: Niderlandy jako jedne z pierwszych w Europie wdrożyły elektroniczną dokumentację medyczną (EHR), która usprawnia koordynację opieki nad pacjentem (European Observatory on Health Systems and Policies, 2010).

Regulowana konkurencja: Zamiast sztywnych regulacji cenowych, system promuje rywalizację ubezpieczycieli opartą na jakości, co zwiększa efektywność.

Profilaktyka w centrum uwagi: Holenderscy ubezpieczyciele inwestują w programy zarządzania chorobami przewlekłymi i promocję zdrowia, co obniża długoterminowe koszty leczenia (Maarse & Jeurissen, 2021).

Teraz wyobraźmy sobie to w Polsce: zamiast wiecznego gaszenia pożarów w ochronie zdrowia, interesariusze aktywnie kształtują politykę, łącząc dostępność, innowacyjność i efektywność kosztową.

Czy to czas na polski system polderowy?

Reforma ochrony zdrowia nie jest łatwa, także obecnie, wobec niezwykle niepewnej sytuacji geopolitycznej. Ale Polska ma talent, zasoby i pilną potrzebę zmiany.

Wdrożenie ustrukturyzowanej współpracy interesariuszy może otworzyć drogę do bardziej odpornego, innowacyjnego i skoncentrowanego na pacjencie systemu zdrowia, gdzie lekarz ma bezpieczny dostęp do danych, diagnozę wspiera szereg narzędzi, a polskie startupy mają ustrukturyzowaną ścieżkę pilotaży, za które placówki nie muszą ponosić dodatkowych kosztów.

Więc gdy zastanawiamy się nad przyszłością w polskiej ochronie zdrowia, warto wziąć przykład z Holendrów: skoro potrafili powstrzymać morze dzięki negocjacjom i innowacjom, to i my możemy tak uratować nasz system zdrowia i akcelerować wdrażanie innowacji.

Bibliografia:

- Maarse, H., & Jeurissen, P. (2021). The market reform in Dutch health care: Results, lessons, and prospects. European Observatory on Health Systems and Policies.
- Saltman, R. B., & Boerma, W. G. (2010). Health Care Reform in the Netherlands: The Fairest of All? Journal of Health Services Research & Policy.
- European Observatory on Health Systems and Policies (2010). The Netherlands: Health System Review.



medical
innovation
institute

MEDICAL INNOVATION INSTITUTE



Michał Jeska

Chief Growth Officer i współzałożyciel Medical Innovation Institute

JAK BUDOWAĆ INNOWACJE, KTÓRE MAJĄ SZANSĘ PRZETRWAĆ NA RYNKU: WYZWANIA, STRATEGIE I KLUCZOWE CZYNNIKI SUKCESU

Wstęp

W cichym mieszkaniu na warszawskiej Woli bladym światem rozbrzmiewa telefon. Drżącą ręką Marka, trzydziestokilkuletni założyciel młodego startupu medycznego, odbiera połączenie. Po drugiej stronie dyrektor szpitala: „Wasza technologia właśnie uratowała pacjenta”. Dla Marka to moment przełomowy – potwierdzenie, że lata walki miały sens. Takie chwile to marzenie tysięcy innowatorów. Polski rynek medtech rośnie w tempie **10% rocznie**, a do 2027 roku jego wartość ma przekroczyć **50 miliardów dolarów**. Droga od pomysłu do wdrożenia przypomina jednak bieg z przeszkodami.

Sukces nie przyszedł jednak łatwo. Każdy etap, od pomysłu, przez finansowanie, aż po akceptację lekarzy, wymagał pokonywania licznych barier. Regulacje, biurokracja i ograniczone budżety szpitali stanowiły wyzwania, z którymi Marek i jego zespół musieli się zmierzyć. **W samej Europie 85% startupów medtech upada w ciągu pierwszych pięciu lat działalności.** Mimo to, ich determinacja i umiejętność adaptacji pozwoliły im osiągnąć coś, co dla wielu wydawało się niemożliwe – stworzenie przełomowej technologii, która realnie poprawia opiekę nad pacjentami.

Dzisiaj NeuroScan to jeden z najbardziej obiecujących startupów w sektorze medtech w Europie. Ich historia pokazuje, jak kluczowe jest znalezienie odpowiednich ludzi, zdobycie strategicznych partnerów i konsekwentne dążenie do celu, nawet w obliczu przeszkód. **Statystycznie tylko 3 na 10 innowacji medycznych osiąga etap komercjalizacji,** co czyni sukces NeuroScan tym bardziej imponującym. To również dowód na to, że sukces w innowacjach medycznych wymaga nie tylko świetnej technologii, ale także umiejętności nawigowania po skomplikowanym systemie ochrony zdrowia.

Narodziny pomysłu

Marek, lekarz i programista amator, na co dzień obserwował dramatyczne skutki opóźnień w diagnostyce udarów. Brak radiologów, przeciążone szpitale – potrzeba było zmiany. Kluczowym momentem okazało się spotkanie ze starszym profesorem radiologii, który podzielał jego frustrację z powodu „dziur” w systemie. Profesor przyznał, że **nawet najlepszy lekarz nie nadąży za lawinowo rosnącą liczbą badań**, jeśli nie dostanie wsparcia technologii. Razem zaczęli snuć wizję: co, gdyby szpitalny system informatyczny sam alarmował o udarze na skanie zaraz po wykonaniu badania? Taki system mógłby **skrócić czas diagnozy i przyspieszyć podjęcie leczenia**, a przez to **poprawić rokowanie pacjentów**.

Wspierany przez profesora radiologii stworzył algorytm AI, który automatycznie wykrywał zmiany udarowe na obrazach TK. Inspiracja przyszła z zagranicy – w USA i Izraelu AI zmieniało sposób analizy danych medycznych. **Obecnie ponad 60% amerykańskich szpitali korzysta z narzędzi AI w diagnostyce obrazowej**, co pokazało Markowi, że jego pomysł ma potencjał.

Zaczął od analizy **ponad 500 przypadków klinicznych**, ucząc algorytm subtelnych różnic między zdrowymi a chorymi tkankami. Testował go w laboratoriach akademickich, współpracując z młodymi badaczami i lekarzami. W tym czasie zrozumiał, że problemem nie jest tylko brak diagnostów, ale również przeciążenie systemu szpitalnego i złożoność procedur administracyjnych. **W Europie średni czas analizy skanu TK przez radiologa wynosi 45 minut, podczas gdy AI potrafi to zrobić w mniej niż 3 minuty.**

NeuroScan początkowo działało w niewielkim gronie, korzystając z zasobów akademickich i własnych oszczędności. Marek wiedział jednak, że aby wynieść technologię na wyższy poziom, potrzebne będą dodatkowe środki i wsparcie ekspertów z różnych dziedzin. **Koszt wdrożenia nowego systemu AI w ochronie zdrowia waha się od 500 tys. do 3 mln dolarów**, dlatego rozpoczął pierwsze rozmowy na temat potencjalnej współpracy z dużymi podmiotami.

Pierwszą „siedzibą” stała się wynajęta kawalerka, a kapitałem – oszczędności Marka i zaangażowanego wtedy drugiego foundera – Jan oraz drobny grant uczelniany. **Pozyskanie finansowania** to zwykle jeden z najtrudniejszych etapów dla startupu medycznego. Jan szybko przekonał się, że opowieść o ratującym życie algorytmie to za mało, by przekonać inwestorów. Na wczesnym etapie brakowało im twardych danych – mieli dopiero prototyp i garść wyników wstępnych testów. Podczas pierwszych prezentacji w funduszach venture capital słyszał powtarzające się obawy: *„To świetne, ale czy zdołacie przejść przez certyfikacje? Kiedy będą przychody? Medycyna to trudny rynek...”*. Wielu potencjalnych inwestorów kręciło głowami. **Startupy medtech mierzą się z wysokimi wymaganiami kapitałowymi i skomplikowaną drogą komercjalizacji**, co zniechęca część funduszy.

Marek i Jan nie poddawali się. Wraz z zespołem zaczęli szukać alternatywnych źródeł wsparcia. A tych na szczęście pojawiało się coraz więcej – zarówno w Polsce, jak i za granicą. W 2019 roku jego projekt dostał się do programu akceleryacyjnego prowadzonego przy jednym z warszawskich uniwersytetów medycznych.

Tam zyskali dostęp do mentorów i pierwszych poważnych kontaktów w branży. Udało się również zdobyć grant badawczy Narodowego Centrum Badań i Rozwoju – **kilka milionów złotych bezzwrotnego wsparcia na prace B+R**, co pozwoliło rozbudować algorytm i przygotować go do pilotażu. W międzyczasie zaczęło rosnąć zainteresowanie tematem AI w medycynie. **Rządy i prywatny sektor coraz mocniej wspierają innowacje medtech**, widząc w nich szansę na poprawę systemu opieki. W Hiszpanii inwestycje w startupy zdrowotne wystrzeliły w górę, a fundusze VC coraz chętniej wykładały pieniądze na projekty healthtech – to efekt rosnącej świadomości znaczenia innowacji w ochronie zdrowia. W Polsce również powiało optymizmem: pojawiły się inicjatywy branżowe, łączące startupy z przemysłem i szkolące z regulacji.

Rozwój technologii i pierwsze testy

Aby udoskonalić system, Marek i jego zespół przeprowadzili wstępne testy na archiwalnych danych medycznych. Pierwsza wersja algorytmu osiągnęła **dokładność na poziomie 87%**, co było wynikiem obiecującym, ale niewystarczającym do zastosowania klinicznego. Przez kolejne miesiące optymalizowano model, zwiększając ilość analizowanych przypadków do **10 000 skanów TK**, co pozwoliło podnieść dokładność do **94%**.

Kluczowym krokiem było przeprowadzenie pierwszego pilotażu w szpitalu uniwersyteckim. Testy wykazały, że system AI mógł **skrócić czas diagnozy średnio o 37%**, a w niektórych przypadkach umożliwić wykrycie wczesnych zmian, które umknęłyby ludzkiemu oku. **Tylko 8% lekarzy początkowo ufało diagnozom AI**, jednak po kilku miesiącach pracy z systemem wskaźnik ten wzrósł do **71%**, co pokazało rosnącą akceptację technologii w środowisku medycznym.

Skalowanie biznesu i wyzwania rynkowe

Pilotaż NeuroScan oficjalnie uznano za udany. Szpital – po przeanalizowaniu wyników – zdecydował się kontynuować korzystanie z systemu i wdrożyć go komercyjnie na oddziale. Dla startupu to pierwsza stała umowa i dowód społecznej wartości ich pracy. Założyciele wiedzieli jednak, że nie czas spoczywać na laurach. **Plany na przyszłość** był ambitny. W ciągu kolejnych 12 miesięcy chcieli rozszerzyć system na kolejne placówki: trwają już rozmowy z **trzema innymi szpitalami w Polsce**, a także pierwsze przymiarki do wyjścia za granicę. Na celowniku jest rynek brytyjski i estoński – każdy z nich przyjazny innowacjom

Proces ten wymagał zdobycia kolejnych funduszy i dostosowania systemu do wymagań innych placówek. **Średni czas integracji nowego systemu AI w szpitalu to 6-12 miesięcy**, co stanowiło istotne ograniczenie w ekspansji. Finalnie NeuroScan rozpoczęło współpracę z trzema dodatkowymi ośrodkami medycznymi w Europie. Wdrożenie systemu pozwoliło na dalszą optymalizację algorytmu i zwiększenie jego skuteczności. **Do końca 2024 roku rozwiązanie było testowane w 8 szpitalach w różnych krajach**, a pierwsze zamówienia komercyjne zaczęły napływać od prywatnych klinik i centrów diagnostycznych.

Podsumowanie

Historia Marka i jego startupu to wypadkowa wielu wątków wspólnych dla licznych przedsięwzięć medtech w Polsce i na świecie. Współpraca nauki, biznesu i systemu opieki zdrowotnej, choć trudna, okazała się kluczem do sukcesu. Podobne wnioski płyną z projektów za granicą – od Estonii po USA publiczno-prywatne konsorcja i międzynarodowe partnerstwa ułatwiają startupom dostęp do infrastruktury, pacjentów i finansowania, zwiększając szansę na pomyślne wdrożenie i skalowanie innowacji. Rygorystyczne wymagania regulacyjne, choć początkowo postrzegane jako hamulec, stały się dla NeuroScan trampoliną: zdobyty certyfikat stworzył barierę wejścia dla potencjalnych naśladowców i wzbudził zaufanie dojrzałych graczy rynku.

W skali globalnej tylko 1 na 20 startupów medtech osiąga etap szerokiej komercjalizacji, co pokazuje, jak wyjątkowy jest ten sukces. Medtech to maraton, nie sprint – ale dobrze zaprojektowana innowacja może przekształcić ochronę zdrowia na lata. NeuroScan stało się dowodem na to, że technologia może zmienić sposób, w jaki diagnozujemy i leczymy pacjentów na całym świecie.

NeuroScan to fikcyjny startup, którego historia oparta jest na rzeczywistych wyzwaniach i sukcesach firm medtech na świecie. Dane liczbowe wykorzystane w artykule pochodzą z raportów branżowych oraz analiz rynkowych dotyczących innowacji medycznych.



WYDARZENIA BRANŻOWE

2025 R.

WYDARZENIA BRANŻOWE W 2025 R.

16 kwietnia 2025

III edycja Ogólnopolskiej Konferencji „Badania Kliniczne Wyrobów Medycznych”

„Badania Kliniczne Wyrobów Medycznych” to jedna z największych organizowanych w Polsce konferencji dotyczących badań klinicznych wyrobów medycznych i badań działania wyrobów do diagnostyki in vitro. W tym roku powstała kolejna edycja skupiająca się na 4 blokach tematycznych, podczas których zostaną omówione specjalistyczne zagadnienia z zakresu przygotowania wyrobów do badań klinicznych, realizacji badań klinicznych, a także obowiązków, jakie spoczywają na producencie po ich zakończeniu.

W Konferencji uczestniczą wybitni specjaliści reprezentujący obszar badań klinicznych i wyrobów medycznych, a także przedstawiciele organizacji rządowych i pozarządowych, jak również przedstawiciele świata nauki.

Link: <https://bkwm.pl/>

13 maja 2025

MEDmeetsTECH #19

Podczas dziewiętnastej edycji konferencji zaplanowano w szczególności sesję dotyczącą badań klinicznych podczas której poruszone będą aspekty wykorzystania w badaniach klinicznych sztucznej inteligencji. W sesji keynote – Trendy – zaprezentowane zostaną tematy z uwzględnieniem kardiologii. Natomiast sesja rynkowy know-how dostarczy wyspecjalizowanej, eksperckiej wiedzy opartej na praktycznych case study. Nie zabraknie również prezentacji startupów oraz debaty z udziałem instytucji publicznych.

Link: <https://medmeetstech.com/mmt19>

14-15 maja 2025

Impact'25

Najważniejsze wydarzenie biznesowe i innowacyjne w Europie Środkowo-Wschodniej, które co roku gromadzi setki globalnych liderów myśli, decydentów, innowatorów i światowych autorytetów. Planowane są 23 ścieżki tematyczne, głos zabierze ok. 650 mówców i mówczyń, którzy wystąpią jednocześnie na dziesięciu scenach.

W tym roku wśród prelegentów Impact'25 znajdują się: Prezydent Barack Obama, były Sekretarz Generalny NATO Jens Stoltenberg, słynny politolog Francis Fukuyama, były Sekretarz Stanu USA i Specjalny Przedstawiciel ds. Klimatu John Kerry, politolog Ivan Krastev, publicystka Anne Applebaum, brytyjski analityk i teoretyk stosunków międzynarodowych Mark Leonard, profesor psychiatrii i autorka bestsellera „Niewolnicy dopaminy” Anna Lembke i wiele innych wybitnych osobistości.

Link: <https://impactcee.com/impact/2025/pl/start/>

10 czerwca 2025

V edycja AI & MEDTECH CEE 2025

Konferencja AI & MEDTECH CEE to wiodące forum w Europie Środkowo-Wschodniej, koncentrujące się na zastosowaniu sztucznej inteligencji i nowoczesnych technologii w medycynie. To miejsce spotkań ekspertów z branży medycznej, technologicznej oraz sektora publicznego, którzy dzielą się wiedzą i omawiają przyszłość innowacji w ochronie zdrowia. Podczas tegorocznej edycji dyskusję skupimy na strategiach cyfrowego zdrowia, przyszłości farmacji i diagnostyki oraz analizie trendów, które już teraz zmieniają sektor ochrony zdrowia. Podczas Konferencji AI & MEDTECH CEE zostanie zaprezentowany Raport “Top Disruptors in Healthcare”. Raport to unikalne i jedyne takie opracowanie w Polsce, prezentujące szczegółowy przegląd polskich startupów medycznych.

Linki:

<https://aiwzdrowiu.pl/?tripetto=752e313b03b4698776c521421878d11b7b0049adeb3824ce46686b8c51bf3819>

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfp36C3hXK5fK7_1VnPOtCFMO9jW73s4ntuq66QTEig-aRWUQ/viewform

4-6 września 2025

MEDI-VISION Forum. Targi sprzętu i technologii diagnostyki obrazowej

MEDI-VISION Forum to branżowe specjalistyczne wydarzenie odbywające się w Ptak Warsaw Expo, Największym Centrum Targowo – Kongresowym w Europie Środkowej. Mające na celu skupienie wszystkich gałęzi branży technologii i sprzętu dla medycznej diagnostyki obrazowej i stworzenie dogodnych warunków do profesjonalnych kontaktów biznesowych. Wydarzenie to stanowi również doskonałą okazję do uczestnictwa w konferencjach, warsztatach oraz kongresach branży technologii i sprzętu dla medycznej diagnostyki obrazowej rozwijających znajomość rynku oraz pokazujących działanie najnowszych technologii.

Link: <https://medivisionforum.com/>

7 listopada 2025

MII Connect

Seria ekskluzywnych, zamkniętych eventów poświęconych najlepszym medycznym innowacjom. Dzięki nim liderzy rynku ochrony zdrowia zyskują szansę na odkrycie i ocenę najciekawszych produktów. Do tegorocznej edycji MII Connect zaproszeni zostaną przedstawiciele placówek świadczących Ambulatoryjną Opiekę Specjalistyczną oraz Podstawową Opiekę Zdrowotną. Wspólnie przyjrzymy się największym wyzwaniom, z jakimi mierzą się dziś podmioty medyczne. Porozmawiamy również o rozwiązaniach – zarówno tych innowacyjnych, jak i prostych zmianach, które przynoszą realny efekt. Będzie to okazja do wymiany doświadczeń i spojrzenia w przyszłość systemu ochrony zdrowia, a także inspiracja do dalszego rozwoju i współpracy.

26 listopada 2025

Kongres Zdrowia Medonet

Kongres Zdrowia Medonet to coroczne wydarzenie gromadzące ekspertów i liderów w dziedzinie ochrony zdrowia, aby omówić najważniejsze wyzwania i przyszłość polskiego systemu zdrowia. Podczas kongresu poruszane są tematy z zakresu organizacji systemu ochrony zdrowia, technologii medycznych, zdrowia publicznego czy zdrowia pracowników. Kongres jest również okazją do prezentacji najnowszych wyników Narodowego Testu Zdrowia oraz uhonorowania najbardziej zasłużonych w polskiej ochronie zdrowia poprzez wręczenie nagród Medonet Awards.

Link: <https://www.medonet.pl/kongres-zdrowia-medonet,kategoria.html>

4 grudnia 2025

MEDmeetsTECH #20

Podczas jubileuszowej, dwudziestej edycji konferencji zaplanowano udział gości specjalnych – prelegentów poprzednich edycji konferencji cieszących się największą popularnością wśród uczestników konferencji. Będziemy dyskutować o trendach w medtech, urządzeniach medycznych, a także wykorzystaniu sztucznej inteligencji, rozszerzonej rzeczywistości oraz blockchain w medycynie.

Link: <https://medmeetstech.com>



ZAŁĄCZNIKI

**PORADNIK DLA INNOWATORÓW
– JAK SKUTECZNIE WSPÓŁPRACOWAĆ
ZE SZPITALAMI?**

I EDYCJA

**MEDAPP
INFERMEDICA**

II EDYCJA

**LASEROBARIA
TRUSCREEN
CLEBRE
CALMSIE**

PORADNIK INNOWATORA

JAK SKUTECZNIE
WSPÓŁPRACOWAĆ
ZE SZPITALAMI?



**Instytut
Matki i Dziecka**



MCSC
Hospital
Leadership
Innovation

WARSZAWA, 2025

SPIS TREŚCI

Wstęp.....	4
Komunikacja i początek współpracy.....	5
Inicjacja współpracy.....	5
Komunikacja z jednostkami szpitala	6
Materiały merytoryczne.....	7
Kwestie prawne i organizacyjne	8
Przygotowanie do współpracy	8
Komisja Bioetyczna	9
Określenie rodzaju badań i składanie wniosków	10
Czas i oczekiwania	11
Proces pilotażu.....	12
Przed rozpoczęciem	12
W trakcie	13
Po zakończeniu	15
Współpraca ze środowiskiem medycznym w szpitalu	16
IT i cyberbezpieczeństwo	17
Wymagania infrastrukturalne	17
Interoperacyjność systemów i danych	18
Bezpieczeństwo danych	19
Ludzie i współpraca	19
Finansowanie.....	20
Podstawowe zalecenia	20
Potencjalne koszty	21
Inne formy finansowania	22
Marketing.....	23
Logotypy	23
Zasady współpracy w zakresie marketingu	24
Podsumowanie	25

WSTĘP

Jako **Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i AI Instytutu Matki i Dziecka** pragniemy podzielić się doświadczeniami we współpracy z różnorodnymi projektami innowacyjnymi na odmiennych etapach rozwoju. Naszą misją jest wspieranie innowatorów w ich rozwoju i łączenie ich z odpowiednim środowiskiem. Zdobyta przez nas praktyczna wiedza o wdrożeniach pokazuje, jak wiele wyzwań i potencjalnych trudności wiąże się z wprowadzaniem nowatorskich rozwiązań do placówek medycznych.

Poniższy **poradnik** zawiera usystematyzowane porady i rekomendacje oparte na naszym dotychczasowym doświadczeniu. Stworzyliśmy go z myślą o poprawie komunikacji między innowatorami a szpitalami, aby ułatwić pierwsze kroki w podejmowaniu współpracy z placówkami ochrony zdrowia. Chcemy w ten sposób kreować standardy ścieżki współpracy z publicznymi jednostkami szpitalnymi.

Jednocześnie pragniemy podkreślić, że przedstawione w poradniku wskazówki nie stanowią jednoznacznego wyznacznika sukcesu, lecz są subiektywnym zbiorem praktycznych obserwacji, wynikających z naszej działalności i dostosowanych do specyfiki zarówno naszej jednostki, jak i realiów polskiego systemu ochrony zdrowia. Dokument ten nie jest formą oceny obowiązujących procesów czy strategii wdrażania innowacji, lecz stanowi próbę usystematyzowania wiedzy oraz ułatwienia innowatorom efektywnego poruszania się w skomplikowanym środowisku sektora medycznego.



KOMUNIKACJA I POCZĄTEK WSPÓŁPRACY

INICJACJA WSPÓŁPRACY

Rozpoczęcie współpracy między innowatorami a placówką medyczną to kluczowy moment, który może w znacznym stopniu wpłynąć na dalszy przebieg projektu. Pierwszy kontakt i sposób, w jaki zostanie nawiązana relacja, mogą przyspieszyć proces wdrożenia innowacji lub wręcz przeciwnie – utrudnić go, jeśli w komunikacji nie zostanie uwzględniona specyfika szpitala i obowiązujące w nim procedury.



Kluczowe wskazówki:

- Przed rozpoczęciem współpracy zalecane jest dokładne zapoznanie się z profilem działalności szpitala. Informacje o takim charakterze standardowo znajdują się na oficjalnej stronie internetowej ośrodka. Ułatwi to dotarcie do odpowiednich jednostek, które zajmują się tematyką związaną z projektem oraz udzielają świadczeń zdrowotnych w obszarze, którego dotyczy innowacja.
- Zalecamy przeanalizowanie struktury szpitala, aby zweryfikować, do której jego komórki optymalnie byłoby się zwrócić z propozycją współpracy. W niektórych placówkach, takich jak Instytut Matki i Dziecka, funkcjonują działy innowacji, a także działy nauki czy transferu technologii – takie jednostki powinny być rozważone jako pierwszy punkt kontaktu. To one stanowią najczęściej sito innowacji, bezpośrednio współpracują z innowatorami i kierują projekty do odpowiednich komórek wewnątrz instytucji.
- Inicjacja współpracy powinna przebiegać w sposób profesjonalny, z poszanowaniem obowiązków i czasu osób, z którymi nawiązywany jest

kontakt. Istotne jest również uwzględnienie obowiązujących regulacji oraz zasad panujących w danej instytucji. Warto mieć na uwadze różnice w funkcjonowaniu firm komercyjnych i publicznych placówek medycznych, których głównym celem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych. Placówki te działają w ścisłych ramach organizacyjnych i prawnych, co może wpływać na proces decyzyjny oraz dynamikę współpracy.

- Kluczowe jest przestrzeganie struktury organizacyjnej szpitala. Nawet jeśli innowator posiada kontakty wśród lekarzy lub pracowników szpitala, rekomendujemy prowadzenie komunikacji zgodnie z oficjalnym tokiem – poprzez wyznaczony punkt kontaktowy, koordynatora lub odpowiednie działy. „Obchodzenie” struktury może być odebrane jako brak profesjonalizmu i wpłynąć negatywnie na odbiór projektu. Szpitale to zhierarchizowane organizacje, w których procedury i odpowiedzialność mają kluczowe znaczenie.

KOMUNIKACJA Z JEDNOSTKAMI SZPITALA

Efektywna i przejrzysta komunikacja ze szpitalami jest kluczowym elementem nawiązywania współpracy i prowadzenia projektów innowacyjnych w placówkach medycznych. Warto pamiętać, że struktura organizacyjna szpitali jest zazwyczaj rozbudowana, a poszczególne jednostki mają określone procedury oraz hierarchię decyzyjną. Dlatego odpowiednie adresowanie wiadomości oraz włączanie właściwych osób do komunikacji może znacząco ułatwić proces nawiązywania kontaktu i przyspieszyć działania.

Kluczowe wskazówki:

- Rekomendujemy na początku ustalić jednolitą formę komunikacji, zarówno w zakresie języka (np. język polski vs. angielski w przypadku rozwiązań międzynarodowych), jak i stylu wypowiedzi. Wspólny, zrozumiały dla obu stron język (np. unikanie nadmiaru żargonu technicznego lub medycznego) poprawia efektywność współpracy i zmniejsza ryzyko nieporozumień.
- W przypadku komunikacji z dyrekcją szpitala zaleca się uwzględnienie w korespondencji sekretariatu lub zastępcy dyrektora, który może być odpowiedzialny za obszar związany z innowacjami, nauką lub wdrożeniami. Bezpośredni kontakt z dyrekcją powinien być dobrze uzasadniony – warto jasno określić cel komunikacji oraz możliwe korzyści wynikające ze współpracy. Należy również mieć na uwadze, że coraz częściej dyrekcja powołuje dedykowane zespoły odpowiedzialne za tego typu współpracę, które realizują zadania związane z analizą, oceną i wdrażaniem innowacyjnych projektów. Aby

skutecznie nawiązać współpracę z kliniką, zakładem lub oddziałem szpitalnym, warto kierować zapytania bezpośrednio do kierownika danej jednostki, który podejmuje kluczowe decyzje dotyczące działalności medycznej i potencjalnych projektów innowacyjnych. Dobrym rozwiązaniem jest także dołączenie sekretariatu jednostki, co zwiększa szanse na sprawne przekazanie informacji i uzyskanie odpowiedzi.

- Brak spójnej i regularnej komunikacji istotnie wpływa na ocenę startupu jako niewiarygodnego i nierzetelnego partnera do podjęcia współpracy – zwłaszcza, gdy projekt jest szeroko medialnie promowany, a komunikacja z ośrodkiem nie jest ciągła. W takich przypadkach rodzi się wątpliwość co do intencji współpracy startupu i może wiązać się z utratą zaufania. Aby uniknąć takiej sytuacji, rekomendujemy bieżącą i szczerą komunikację z przedstawicielami szpitali – dużo lepiej jest przestać regularnie wiadomość o statusie projektu (nawet jeśli oznacza to, że startup „utknął” na jakimś etapie) aniżeli brak komunikacji i powracanie z obietnicami raz na kilka miesięcy.
- Należy zadbać, aby wszyscy istotni interesariusze byli dołączani do korespondencji. Dotyczy to w szczególności sytuacji, gdy projekt obejmuje wiele działów (np. medyczny, IT, administracyjny). Pominięcie kluczowych osób w komunikacji może prowadzić do opóźnień, duplikacji ustaleń lub braku akceptacji dla kluczowych decyzji. Rekomendujemy także prowadzenie komunikacji w jednym wątku mailowym, co ułatwia śledzenie historii ustaleń i zwiększa transparentność.

MATERIAŁY MERYTORYCZNE

Odpowiednio przygotowane materiały, w tym prezentacje i broszury, mogą znacząco usprawnić komunikację między innowatorami a szpitalem oraz przyspieszyć proces podejmowania decyzji. Przejrzysta i dobrze opracowana dokumentacja pozwala placówce medycznej szybko ocenić potencjalne korzyści płynące z wdrożenia rozwiązania, unikając nieporozumień oraz zbędnych opóźnień. Szpitale jako instytucje o określonej strukturze organizacyjnej i ścisłych regulacjach, wymagają jasnej oraz merytorycznej prezentacji innowacji, dostosowanej do ich specyfiki i potrzeb.

Kluczowe wskazówki:

- Rekomendujemy opracowanie krótkiego, klarownego opisu projektu np.: w formie broszury, one-pagera lub prezentacji, który nie tylko wskaże założenia projektu, ale także uwypukli wartość dodaną dla szpitala. Typowe prezentacje inwestorskie często zawierają podstawowe informacje medyczne, zrozumiałe

dla szerokiego grona odbiorców, jednak w kontekście współpracy ze szpitalem kluczowe jest przedstawienie szczegółowych danych, które potwierdzą znajomość specyfiki branży oraz świadome podejście twórców projektu do obszaru, w którym działa ich innowacja. Ważne jest uwzględnienie **mierzalnych korzyści**, takich jak ulepszenie procesów klinicznych, poprawa jakości opieki nad pacjentem czy zgodność z obowiązującymi regulacjami medycznymi.

- Pierwsza prezentacja innowacji powinna być zwięzła, a jednocześnie zawierać kluczowe informacje o modelu biznesowym, potencjalnych wskaźnikach sukcesu oraz przewidywanych korzyściach finansowych lub jakościowych. Powinna też wskazywać wyraźnie potrzeby projektowe oraz odpowiadać na pytanie do kogo proponowane rozwiązanie jest kierowane.
- Zamieszczając informacje procentowe czy liczbowe zalecamy wskazanie źródła tych danych i dokładne ich zweryfikowanie, to samo tyczy się kwestii medycznych – brak znajomości tematu, w którym projektowana jest innowacja, najczęściej jest bardzo szybko weryfikowana.
- Zalecamy autentyczne zaprezentowanie stopnia zaawansowania projektu oraz jego statusu prac. Mimo, iż przekoloryzowanie może zapewnić spotkanie z przedstawicielami szpitala lub doprowadzić do zaawansowanych rozmów o potencjalnym rozpoczęciu pilotażu – w przypadku wykrycia przez szpital faktycznego stanu projektu, innowator nie tylko ryzykuje utratę możliwości nawiązania współpracy z danym szpitalem, ale również utratę wiarygodności w bardzo niewielkim specjalistycznym środowisku.

KWESTIE PRAWNE I ORGANIZACYJNE

PRZYGOTOWANIE DO WSPÓŁPRACY

Przed rozpoczęciem współpracy ze szpitalem, warto zadbać o odpowiednie przygotowanie formalne oraz organizacyjne.

Obejmuje to zarówno kwestie dokumentacyjne, jak i jasne zdefiniowanie ról oraz zakresów odpowiedzialności.

Brak przejrzystości lub niedoprecyzowanie obowiązków może skutkować opóźnieniami we wdrożeniu lub nieporozumieniami w trakcie realizacji pilotażu. W tej sekcji przedstawiamy kluczowe elementy, które warto uregulować już na początkowym etapie współpracy.

kluczowe wskazówki:

- Współpraca ze szpitalem wymaga przygotowania odpowiednich dokumentów, takich jak umowa o poufności (NDA), umowa o współpracy czy dokumentacja RODO. Warto wcześniej ustalić, jakiej formy prawnej szpital wymaga i jakie procedury wewnętrzne obowiązują. Należy pamiętać, że nie każdy szpital posiada swoje wzory dokumentów, szczególnie w zakresie umowy o współpracy – najczęściej innowacyjne projekty są tak różne, że nie ma możliwości stworzenia jednego wzoru umowy, a jego stworzenie nie powinno znajdować się po stronie szpitala – z racji obiektywnego braku znajomości pełnych założeń i ryzyka projektu, który się do niego zgłasza.
- W ramach współpracy konieczne jest zdefiniowanie ról i odpowiedzialności każdej ze stron. Należy jasno ustalić kwestie dotyczące odpowiedzialności za szkody oraz określić zasady ewentualnych roszczeń np.: nałożenie pełnej odpowiedzialności w ramach pilotażu na szpitalu wydaje się niezasadne
- W przypadku innowacji bazujących na danych medycznych, kluczowe jest stosowanie się do przepisów o ochronie danych osobowych (m.in. RODO) oraz wewnętrznych procedur szpitala. Warto już na wstępnym etapie przygotować plan zabezpieczenia, pseudoanonimizacji i anonimizacji danych pacjentów. Często przydatne są opinie prawne od kancelarii prawnych, choć należy pamiętać, że zostaną one poddane pod ocenę działu prawnego w szpitalu i mogą pojawić się sprzeczne opinie.



KOMISJA BIOETYCZNA

Innowatorzy, którzy planują testowanie swojej technologii w środowisku szpitalnym, powinni być świadomi, że większość rozwiązań mających kontakt z pacjentem – zarówno bezpośredni, jak i pośredni (np. narzędzia wspierające lekarzy), może

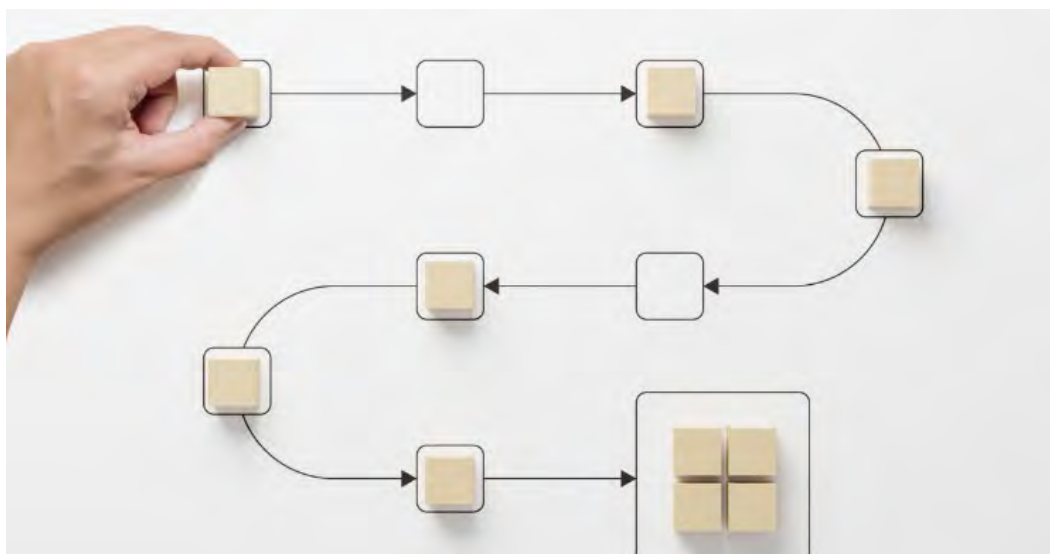
wymagać uzyskania zgody komisji bioetycznej – szczególnie w przypadku braków certyfikacji czy istotnie wybiegające poza standardy opieki i rodzące ryzyko dla pacjenta. Niektóre szpitale posiadają wewnętrzne komisje bioetyczne, co może uprościć proces formalny, jednak należy pamiętać, że zgoda szpitala na testowanie rozwiązania nie jest równoznaczna z uzyskaniem zgody komisji bioetycznej.

Komisja bioetyczna w szpitalu to organ odpowiedzialny za kontrolę i opiniowanie prowadzonych badań klinicznych. Jej głównym celem jest ochrona praw, godności i bezpieczeństwa pacjentów uczestniczących w badaniach. Dodatkowo komisja bioetyczna analizuje potencjalne ryzyka i korzyści wynikające z wdrożenia nowej technologii, co może wpływać na decyzję o wydaniu zgody.

OKREŚLENIE RODZAJU BADAŃ I SKŁADANIE WNIOSKÓW

Innowator powinien precyzyjnie i poprawnie określić, jaki rodzaj testów zamierza przeprowadzić i na tej podstawie złożyć odpowiedni wniosek do komisji bioetycznej. Komisja rozpatruje różne rodzaje wniosków, w tym:

- wniosek o badanie retrospektywne,
- wniosek o eksperyment leczniczy,
- wniosek o eksperyment badawczy,
- wniosek o projekt badawczy niebędący eksperymentem,
- dokumenty dotyczące badań klinicznych,
- przygotowanie dokumentacji.



Osoby odpowiedzialne za wdrożenie technologii muszą przygotować szereg odpowiednich dokumentów. Dokumentacja obejmuje między innymi:

- opis technologii,
- cele badania,
- potencjalne ryzyka,
- opis grupy badanej i grupy kontrolnej,
- formularze zgody pacjentów, dostosowane do ich wieku,
- plan monitorowania i raportowania wyników,
- procedury postępowania w przypadku wystąpienia działań niepożądanych.

Dokumenty najczęściej podlegają konsultacjom z zespołem badawczym w danym szpitalu. Dopiero po uzyskaniu zgody komisji bioetycznej i spełnieniu wszystkich formalności administracyjnych można przystąpić do kolejnych etapów testowania i wdrażania innowacji w szpitalu.

CZAS I OCZEKIWANIA

Współpraca ze szpitalami, szczególnie publicznymi, wymaga cierpliwości i zrozumienia dla złożoności ich wewnętrznych procesów. W odróżnieniu od środowiska komercyjnego, decyzje w placówkach medycznych podejmowane są często kolegalnie, z zachowaniem procedur i analizą ryzyka. W tej części omawiamy, jak realistycznie planować czas wdrożenia, jakie są typowe punkty krytyczne oraz jak dostosować komunikację do harmonogramu prac szpitala.

Kluczowe wskazówki:

- Zalecamy uzbrojenie się w cierpliwość – większość placówek medycznych nie jest w stanie wydać uwag do umów w ciągu jednego dnia czy nawet jednego tygodnia, choć w dużej mierze zależy to od złożoności umów. Należy pamiętać, że działy prawne w szpitalach przerabiają dziennie wiele zapytań, pism i umów – w przypadku, gdy obsługę prawną prowadzi zewnętrzna kancelaria, obciążenie jest jeszcze większe.
- Współpraca z placówkami publicznymi może podlegać reżimowi prawa zamówień publicznych. W związku z tym, należy sprawdzić, czy i w jakim zakresie takie przepisy mogą mieć zastosowanie do współpracy przy pilotażach lub zakupie innowacji. Mimo szczyrych chęci, szpital może nie mieć możliwości podjęcia współpracy w niektórych przypadkach z powodów czysto prawnych.
- Co do zasady odradzamy korzystanie z usług prawnych, które w konsekwencji sugerują pominięcie komisji bioetycznej, czy interpretację przepisów na granicy

prawa. O ile taki projekt może zostać wstępnie omówiony w szpitalu, o tyle prawdopodobieństwo podjęcia się przez jednostkę szpitalną ryzykowej współpracy jest niskie. Szpitale co do zasady muszą priorytetowo traktować dobro pacjenta i personelu medycznego ponad potencjalne innowacje.



PROCES PILOTAŻU

PRZED ROZPOCZĘCIEM

Przygotowanie do testów pilotażowych wymaga jasno określonych założeń i planu działania. Niezbędne jest wspólne ustalenie celu pilotażu, jego zakresu oraz sposobu oceny efektów. Dobrze zaprojektowany etap przygotowawczy umożliwia efektywniejszą współpracę oraz ogranicza ryzyko nieporozumień w trakcie trwania testów. Poniżej przedstawiamy podstawowe elementy, które warto ująć w harmonogramie działań poprzedzających pilotaż.

Kluczowe wskazówki:

- Przed rozpoczęciem testów zaleca się opracowanie planu pilotażowego obejmującego cele, zakres, harmonogram oraz mierniki sukcesu – wspólnie z wyznaczonym do tego koordynatorem w ramach pilotażu. Dzięki temu zarówno innowator, jak i personel szpitala będą mieli jasność co do przebiegu pilotażu.
- Należy włączyć personel medyczny do procesu tworzenia innowacji i to już na wczesnym etapie ich rozwoju. To oni są często użytkownikami końcowymi nowych technologii, więc powinni być zaangażowani lub dostępni do

konsultacji. Więcej o współpracy z personelem – w rozdziale Współpraca ze środowiskiem medycznym w szpitalu.

- Warto również zapoznać się z oficjalnymi wytycznymi AOTMiT dotyczącymi prowadzenia pilotaży w systemie ochrony zdrowia. Dokument ten zawiera wskazówki dotyczące m.in. planowania, wdrażania i ewaluacji innowacyjnych rozwiązań, co może znacząco ułatwić proces współpracy ze szpitalami. Wytyczne dostępne są na stronie: <https://www.aotm.gov.pl/publikacje-i-raporty/wytyczne-dotyczace-pilotazy/>.

W TRAKCIE

Faza realizacji pilotażu to okres intensywnej współpracy pomiędzy startupem a zespołem szpitalnym.

Kluczowe znaczenie ma tutaj bieżąca komunikacja, transparentność działań oraz przestrzeganie uzgodnionych zasad. Równie istotne jest reagowanie na pojawiające się wyzwania operacyjne i organizacyjne. Poniżej przedstawiamy zalecenia dotyczące prowadzenia pilotażu w sposób uporządkowany i oparty na partnerstwie.

Kluczowe wskazówki:

- W porozumieniu z zespołem szpitalnym należy określić grupę docelową w testach (wybrany oddział, konkretny rodzaj procedur medycznych). Przy rozwiązaniach wymagających zaangażowania pacjentów konieczne jest przygotowanie i uzyskanie stosownych zgód i/lub informacji dla pacjentów – obowiązek ten co do zasady leży po stronie innowatora, który powinien znać założenia swojego projektu w zakresie umożliwiającym opracowanie wyżej wymienionych dokumentów.
- Do procesu pilotażu zasadniczo zawsze wyznaczany jest koordynator lub opiekun procesu. Zalecamy unikanie tzw. obchodzenia zasad. Taka sytuacja najczęściej powstaje w przypadku uzyskania negatywnej opinii czy braku zgody na działanie przez innowatora od koordynatora, powodując samowolne działanie innowatorów i próby przekonania pracowników szpitala w zamierzonych niezgodnionych z koordynatorem celach. Takie sytuacje nie tylko zmniejszają wiarygodność startupu, ale również powodują zmniejszenie prawdopodobieństwa pozytywnej oceny pilotażu i rekomendacji kontynuacji.



PO ZAKOŃCZENIU

Zakończenie testów to moment, w którym należy obiektywnie ocenić skuteczność rozwiązania i wyciągnąć wnioski dotyczące jego potencjału wdrożeniowego.

Dobrze przeprowadzona analiza rezultatów pilotażu stanowi fundament do dalszych rozmów o współpracy. W tej sekcji opisujemy, jak rzetelnie podsumować przebieg testów oraz w jaki sposób przygotować się do prezentacji wyników przed szpitalem.

Kluczowe wskazówki:

- Po zakończonych testach rekomendowane jest zebranie danych w sposób ustrukturyzowany, a następnie przedstawienie ich w formie raportu lub sprawozdania.
- Ważne jest, aby wyniki takich pilotaży były mierzalne i porównywalne, co ułatwi podjęcie decyzji o dalszej współpracy.
- Po zakończeniu pilotażu wskazane jest zorganizowanie spotkania podsumowującego z zespołem szpitalnym i koordynatorem, na którym omówione zostaną osiągnięte wyniki, korzyści i napotkane trudności. Rekomenduje się przedstawienie tych informacji w formie raportu lub sprawozdania przedstawionego przez startup / innowatora.
- Jeśli innowacja została pozytywnie przyjęta, można rozważyć negocjacje w zakresie kontynuacji lub rozszerzenia wdrożenia na kolejne oddziały szpitala czy nawet inne placówki w sieci. Zalecamy przygotowanie wariantów współpracy długoterminowej.
- Kolejne kroki powinny uwzględniać perspektywę rozwoju produktu, w tym bazujące na doświadczeniach danej jednostki. Warto także jasno zakomunikować oczekiwania związane z dalszym wsparciem oraz zaangażowaniem po stronie szpitala. Każdy szpital ma inny sposób funkcjonowania, pracy, zasoby i możliwości – o ile w idealnym świecie istnieje uniwersum, gdzie warunki wdrożeniowe są takie same w każdej placówce, o tyle w realiach szpitali publicznych najczęściej jest to niemożliwe. Specyfika branży medycznej wymaga elastyczności przy projektowanych rozwiązaniach.
- Pilotaże powinny być dobrze zaplanowane, a po ich zakończeniu – oceniane. Każde testowe wdrożenie innowacji musi mieć jasno określone kryteria sukcesu i mechanizmy wdrożenia w przypadku pozytywnych wyników.
- W przypadku negatywnej oceny pilotażu, wydaje się za zasadne omówienie efektów pilotażu z dedykowanym koordynatorem, zweryfikowanie problemów i wyzwań, a następnie ustalenie z nim potencjału dalszej współpracy w celu

poprawienia wyników. Po uzyskaniu konsensusu niekiedy koordynator może zarekomendować dyrekcji wydłużenie pilotażu z nowymi celami.

WSPÓŁPRACA ZE ŚRODOWISKIEM MEDYCZNYM W SZPITALU

Personel medyczny jako przyszły użytkownik rozwiązania, powinien być włączony w proces innowacyjny już na wczesnym etapie. Zaangażowanie zespołów medycznych nie tylko wspiera lepsze dopasowanie produktu do realiów klinicznych, ale także zwiększa szansę na jego akceptację i wdrożenie. W niniejszej części omawiamy, jak efektywnie budować relacje z personelem i wspierać go podczas trwania pilotażu.



Kluczowe wskazówki:

- Przy opracowywaniu i wdrażaniu innowacji pomocne jest zaangażowanie przedstawicieli personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek i innych zawodów medycznych). Planując projekt zalecamy uwzględnienie tego aspektu.
- Organizacja krótkich warsztatów lub szkoleń dla kadry medycznej może ułatwić zrozumienie funkcjonalności i korzyści płynących z rozwiązania innowacyjnego. Należy zadbać, aby informacje były podane w sposób przystępny i łatwy do wdrożenia w codziennej praktyce.
- Zalecamy, aby wyznaczyć osobę komunikatywną, reprezentującą projekt, która będzie na bieżąco wspierać personel czy pacjentów i reagować na problemy czy wyzwania w trakcie pilotażu.

- Budowanie relacji opiera się na dialogu i otwartości na informację zwrotną. Warto zorganizować regularne spotkania czy wideokonferencje, na których omawiane będą ewentualne problemy i propozycje usprawnień.
- W ramach praktyki rekomendujemy przypominanie się zespołom medycznym czy koordynatorom w przypadku dłuższego braku odpowiedzi – braki kadrowe w szpitalach, liczne projekty i obowiązki mogą spowodować opóźnienia.

IT I CYBERBEZPIECZEŃSTWO

WYMAGANIA INFRASTRUKTURALNE

Zrozumienie i uwzględnienie potrzeb technicznych oraz organizacyjnych placówki to jeden z podstawowych warunków powodzenia projektu pilotażowego.

Przedstawienie z wyprzedzeniem przejrzystej listy wymagań infrastrukturalnych pozwala uniknąć nieporozumień oraz umożliwia szybszą ocenę wykonalności projektu przez zespół szpitalny. W tej części wskazujemy, jakie elementy należy uwzględnić w przygotowaniu technicznym.

Kluczowe wskazówki:

- Aby projekt pilotażowy miał szansę na powodzenie, zalecamy ustalenie wymagań infrastrukturalnych, które są kluczowe dla projektu. Startupy i innowatorzy powinni przygotować szczegółową listę potrzeb, obejmującą: niezbędny sprzęt komputerowy, serwerowy i sieciowy; niezbędne licencje na oprogramowanie serwerowe, bazodanowe itp.; wymagania dotyczące zaplecza technicznego, w tym przestrzeni do instalacji urządzeń; konieczność integracji z istniejącymi systemami szpitalnymi, takimi jak HIS, RIS, LIS czy PACS; wymagania dotyczące dostępności Internetu oraz przepustowości sieci; zapotrzebowanie na zasoby IT, w tym wsparcie zespołu IT szpitala. Warto z wyprzedzeniem przygotować zarys lub listę potrzeb.
- W ramach planu pilotażu przewidziane są zazwyczaj konsultacje z działem IT lub działem aparatur medycznych szpitala. Jasno zdefiniowane zasady współpracy technicznej ograniczą potencjalne nieporozumienia i pozwalają na szybką weryfikację możliwości pilotażu.
- Wskazane jest, aby przed rozpoczęciem pilotażu odbyć konsultacje z działem IT oraz działem aparatury medycznej, co pozwoli na ocenę wykonalności wdrożenia oraz uniknięcie potencjalnych problemów na późniejszym etapie.



INTEROPERACYJNOŚĆ SYSTEMÓW I DANYCH

Współdziałanie nowego rozwiązania z systemami już obecnymi w szpitalu to jeden z kluczowych aspektów udanego wdrożenia. Innowacje, które nie uwzględniają wymagań interoperacyjnych, mają utrudnione zastosowanie w praktyce klinicznej. W tej sekcji omawiamy podstawowe zasady i dobre praktyki dotyczące zapewnienia kompatybilności systemowej.

Kluczowe wskazówki:

- Jednym z największych wyzwań w kontekście innowacji w ochronie zdrowia jest zapewnienie swobodnej wymiany danych pomiędzy różnymi systemami. E-zdrowie obiecuje ogromne korzyści, ale jego skuteczność zależy od możliwości integracji nowych rozwiązań z istniejącymi systemami.
- Przygotowując propozycję pilotażu, warto uwzględnić: format wymiany danych; protokoły komunikacyjne; wymagania dotyczące zgodności z regulacjami prawnymi; integrację z istniejącymi bazami danych oraz możliwości ich synchronizacji;
- Szpitale często oceniają projekty pod kątem zdolności do współpracy z ich systemami, więc im lepiej startup przygotuje się pod kątem interoperacyjności, tym większa jest jego szansa na sukces.

BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

Placówki medyczne operują na szczególnie wrażliwych danych osobowych i medycznych, dlatego kwestie cyberbezpieczeństwa są traktowane priorytetowo. Innowacje muszą spełniać określone standardy zabezpieczeń, aby mogły zostać wdrożone. Poniżej przedstawiamy elementy, które powinny znaleźć się w planie ochrony danych przy realizacji pilotażu.

Kluczowe wskazówki:

- Ochrona danych medycznych to jeden z najważniejszych aspektów każdego wdrożenia IT w ochronie zdrowia. Niezależnie od innowacyjności rozwiązania, jego bezpieczeństwo jest kluczowe dla akceptacji przez placówki medyczne.
- W kontekście ochrony danych medycznych należy zadbać o: szyfrowanie danych; kontrolę dostępu; kopie zapasowe i odporność na awarie; monitorowanie i wykrywanie zagrożeń; zgodność z regulacjami.
- Należy mieć na uwadze, że w ramach współpracy projekt będzie oceniany przez szpitalne dedykowane jednostki odpowiedzialne za ochronę danych osobowych oraz cyberbezpieczeństwo.

LUDZIE I WSPÓŁPRACA

Za sukcesem wdrożenia technologii w szpitalu stoją nie tylko systemy, ale przede wszystkim ludzie – zarówno po stronie innowatora, jak i personelu placówki. Dobre relacje, otwarta komunikacja i wspólne poszukiwanie rozwiązań to fundament udanej współpracy. W tej części podpowiadamy, jak budować partnerskie relacje z zespołem IT i innymi osobami zaangażowanymi w projekt.

Kluczowe wskazówki:

- Warto pamiętać, że IT w ochronie zdrowia to nie tylko technologie, ale przede wszystkim ludzie.
- Dział IT szpitala nie jest jedynie „barierą”, ale partnerem, który dba o stabilność systemów i bezpieczeństwo pacjentów. Zaleca się budowanie relacji opartych na wzajemnym szacunku, angażowanie administratorów IT na wczesnym etapie projektu i otwarta rozmowa o wyzwaniach technicznych.
- Współpraca z placówką medyczną może wydawać się skomplikowana, ale kluczowe jest podejście oparte na otwartości, cierpliwości i gotowości do kompromisów. Sukces w innowacjach dla szpitali to nie tylko kwestia technologii – to także umiejętność słuchania, dialogu i wspólnego szukania najlepszych rozwiązań.

FINANSOWANIE

PODSTAWOWE ZALECENIA

Finansowanie projektów innowacyjnych w ochronie zdrowia bywa wyzwaniem, zwłaszcza gdy dotyczy współpracy z jednostką publiczną. Kluczowe znaczenie ma transparentność oraz przygotowanie czytelnego modelu rozliczeń. W tej sekcji przedstawiamy rekomendacje, które pomogą lepiej przygotować się do rozmów na temat finansowania projektu z udziałem szpitala.



Kluczowe wskazówki:

- Zastosowanie poniższych zasad zwiększa szanse na powodzenie współpracy oraz ułatwia placówkom medycznym ocenę wartości dodanej innowacji. Przejrzystość w zakresie finansowania i potencjalnych kosztów jest kluczowa dla budowania zaufania między innowatorem a szpitalem oraz zwiększa prawdopodobieństwo dalszej komercjalizacji technologii po zakończeniu fazy pilotażowej.
- Innowator powinien rozważyć różne źródła finansowania – od funduszy europejskich i programów rządowych, po inwestorów prywatnych i fundusze typu VC specjalizujące się w sektorze medtech. W ramach współpracy szpitale najczęściej oferują pilotaże bezpłatne – możliwości finansowania niepotwierdzonych technologii są najczęściej trudne do uzasadnienia w podmiotach leczniczych, dlatego kluczowe jest poszukiwanie alternatywnych form wsparcia finansowego.
- Dodatkowo, w przypadku innowacji na wczesnym etapie rozwoju, pracownicy medyczni często nieodpłatnie dzielą się wiedzą, danymi i know-how

z innowatorami, oferując również cenny feedback od potencjalnych końcowych użytkowników. Jest to szczególnie istotne dla projektów niekomercyjnych lub tych, które koncentrują się na rozwiązaniach usprawniających system opieki zdrowotnej bez bezpośredniego przełożenia na generowanie zysków. W takich przypadkach temat dodatkowego finansowania innowacji przez szpital jest często poddawany pod dyskusję i zależy od wielu czynników, w tym strategicznych priorytetów placówki, dostępnych funduszy czy możliwości uzyskania finansowania zewnętrznego.

- Należy zaplanować model rozliczeń ze szpitalem, który może przyjąć różne formy, takie jak opłata licencyjna, abonament, shared-savings, czy też model współdzielenia ryzyka. Kluczowe jest uwzględnienie specyfiki budżetowania placówki (w szczególności w przypadku szpitali publicznych), gdzie proces akceptacji wydatków bywa długotrwały i wymaga spełnienia określonych wymogów formalnych oraz uzasadnienia ekonomicznego.
- Przygotowanie wstępnych analiz finansowych, obejmujących m.in. szacunkowy czas zwrotu z inwestycji (ROI), potencjalne oszczędności dla szpitala, poprawę efektywności operacyjnej czy skrócenie czasu diagnozy i leczenia, może okazać się kluczowe w rozmowach z kadrą zarządzającą placówki. Tego typu dane pozwalają lepiej oszacować korzyści płynące z wdrożenia innowacji oraz ułatwiają podjęcie decyzji dotyczącej dalszej współpracy.

POTENCJALNE KOSZTY

Zrozumienie i jasne przedstawienie kosztów związanych z pilotażem to jeden z warunków budowania zaufania pomiędzy innowatorem a placówką. W tej części poruszamy kwestie, które należy wziąć pod uwagę podczas przygotowania budżetu oraz przekazywania informacji o kosztach po stronie szpitala.

Kluczowe wskazówki:

- Innowator powinien również zapewnić pełną transparentność w zakresie kosztów związanych z pilotażem. Jeszcze przed rozpoczęciem współpracy należy poinformować szpital o wszystkich potencjalnych kosztach, takich jak:
 - materiały eksploatacyjne wymagane do przeprowadzenia testów i użytkowania technologii, np. specjalistyczne sensory, urządzenia pomiarowe czy jednorazowe akcesoria medyczne;
 - dodatkowe licencje firm trzecich, jeśli korzystanie z innowacji wymaga dostępu do zewnętrznych systemów, oprogramowania medycznego lub baz danych;

- potrzeby infrastrukturalne, w tym ewentualne koszty dostosowania sprzętu IT, integracji z systemami szpitalnymi (np. HIS, RIS, PACS) oraz zapewnienia dodatkowych zasobów (np. serwerów, łączności internetowej o odpowiedniej przepustowości, wsparcia technicznego);
- szkolenia i wsparcie techniczne, jeśli personel szpitala będzie wymagał dodatkowego przeszkolenia lub wsparcia podczas pilotażu. Warto jasno określić, czy szkolenia będą jednorazowe, czy wymagane jest długoterminowe wsparcie ekspertów;
- koszty potencjalnej skalowalności – w przypadku pomyślnego pilotażu warto określić warunki ewentualnego wdrożenia na większą skalę oraz przewidzieć związane z tym wydatki.

INNE FORMY FINANSOWANIA

Dla wielu startupów z sektora medtech pozyskanie środków na realizację pilotażu może stanowić barierę. Dlatego warto znać alternatywne źródła finansowania, które mogą wesprzeć rozwój i testowanie technologii w placówkach ochrony zdrowia. W tej sekcji prezentujemy dostępne możliwości wsparcia finansowego poza bezpośrednim budżetem szpitala.

Kluczowe wskazówki:

- Nawet mając już zapewnione dofinansowanie projektu, warto rozważyć inne możliwości finansowania, które mogą wesprzeć jego realizację.
 - Granty badawcze i konsorcja, np. programy Horyzont Europa, NCBR, Fundusze Strukturalne UE czy granty regionalne, które często wspierają projekty na styku innowacji technologicznych i medycyny.
 - Partnerstwa strategiczne z firmami technologicznymi, farmaceutycznymi czy fundacjami, które mogą współfinansować rozwój innowacji w zamian za określone korzyści, np. współudział w dalszej komercjalizacji.
 - Modele współfinansowania z NFZ, szczególnie jeśli technologia przyczynia się do obniżenia kosztów leczenia, skrócenia hospitalizacji lub poprawy jakości diagnostyki, co może być argumentem za jej refundacją lub częściowym dofinansowaniem przez podmioty publiczne.
 - Crowdfunding i społecznościowe wsparcie, szczególnie dla projektów o dużym potencjale społecznym i prozdrowotnym, które mogą zainteresować szeroką grupę odbiorców.

- Inwestorzy prywatni i fundusze VC – w przypadku technologii z dużym potencjałem rynkowym warto poszukać inwestorów specjalizujących się w sektorze medtech, digital health czy AI w ochronie zdrowia.



MARKETING

Działania marketingowe w kontekście współpracy ze szpitalem są nieco inne niż w przypadku pozostałych grup odbiorców. W tej części skupimy się na dwóch najważniejszych kwestiach: wykorzystaniu logotypu szpitala oraz ogólnych zasadach, które usprawnią komunikację na linii innowator-placówka medyczna.

LOGOTYPY

Wykorzystywanie znaków identyfikacji wizualnej szpitala w materiałach promocyjnych wymaga szczególnej uwagi i odpowiednich uzgodnień. Nieprawidłowe użycie logotypów może prowadzić do nieporozumień, a nawet konsekwencji prawnych.

Kluczowe wskazówki

- Kwestie związane z posługiwaniem się logotypem szpitala i innymi elementami identyfikacji wizualnej powinny być zawsze uzgadniane z placówką medyczną. Upewnij się, że masz zgodę na wykorzystanie logotypu szpitala. Jeśli nie jesteś pewien – kontaktuj się z komórką odpowiedzialną za taką zgodę (rzecznik prasowy, biuro prasowe). Wysyłaj do akceptacji wszystkie materiały z wykorzystaniem logo szpitala zanim umieścisz je na social mediach, stronie internetowej czy w prezentacji.

- Uczciwość jest podstawą działań, dlatego nie należy stosować logotypu szpitala czy innej instytucji w sposób sugerujący formalne partnerstwo, jeśli w istocie go nie ma.



ZASADY WSPÓŁPRACY W ZAKRESIE MARKETINGU

Każda forma komunikacji zewnętrznej dotycząca współpracy ze szpitalem powinna być prowadzona w sposób odpowiedzialny i zgodny z ustaleniami. W tej sekcji opisujemy dobre praktyki w obszarze marketingu i PR, które uwzględniają potrzeby obu stron i wspierają budowanie długofalowych relacji z placówkami medycznymi.

Kluczowe wskazówki:

- Szpitale poszukują technologii, które są zgodne z regulacjami, bezpieczne, skuteczne, skalowalne i rentowne. Współpraca z placówkami medycznymi, a potem komunikacja jej, musi spełniać wysokie standardy jakości oraz transparentności działań.
- W przypadku planowania publikacji danych z pilotażu czy chęci przedstawiania wyników osiągniętych we współpracy ze szpitalem, należy uprzednio poinformować o tym jednostkę i uzgodnić zasady prezentacji wyników lub case study. Współpraca ze szpitalami wymaga precyzyjnych ustaleń dotyczących praw do wyników badań i dalszego rozwoju technologii.
- Wszelkie działania marketingowe powinny być prowadzone z poszanowaniem dobrego imienia szpitala oraz etyki zawodowej. Przekłamywanie danych czy nadmierne koloryzowanie efektów wdrożenia, nie tylko podważa wiarygodność

projektu, lecz również stawia placówkę medyczną w złym świetle i godzi w dobre imię innowatora.

- Dyrekcja szpitala, administracja, lekarze, inwestorzy i pacjenci mają różne potrzeby i oczekiwania. Pacjenta interesuje przede wszystkim to, jak dana technologia wpłynie na proces leczenia, podczas gdy dyrekcja szpitala wymaga konkretnych dowodów na jej korzyści w dłuższej perspektywie. Kluczowe jest zatem dostosowanie języka komunikacji do odbiorców.
- Dobrą praktyką będzie stworzenie „CV produktu/usługi”, czyli katalogu z łatwym dostępem do przeprowadzonych badań klinicznych, opisów pilotaży, walidacji i artykułów naukowych. Będzie to pomocne przy rozmowach ze szpitalami czy inwestorami, ale także może znacząco skrócić czas potrzebny na przygotowanie wniosku o przystąpienie do programu akceleracyjnego czy inkubatora.
- Zaleca się stosowanie komunikacji dostosowanej nie tylko do grupy docelowej innowatora, ale uwzględniającej też stan zaawansowania projektu (inaczej buduje się komunikację w chwili poszukiwania placówki do nawiązania współpracy, a inaczej, gdy jako dojrzała firma podejmuje się starania o wejście na rynek komercyjny).

PODSUMOWANIE

Przedstawiony poradnik porusza tylko wybrane zagadnienia związane z wyzwaniami pojawiającymi się podczas wdrażania innowacji w szpitalach i współpracą startupów ze szpitalami, opierając się na doświadczeniach naszego Działu Wdrożeń – Centrum Innowacji i AI. Naszym celem jest pomoc w uniknięciu typowych trudności i wskazanie sprawdzonych ścieżek postępowania. Rzeczywiste know-how w tej dziedzinie jest jednak zdecydowanie szersze.

Jeśli masz dodatkowe pytania lub potrzebujesz konsultacji w procesie wdrożenia – serdecznie zapraszamy do współpracy z naszym zespołem pod adresem email: dzial.ai@imid.med.pl. Chętnie pomożemy nie tylko innowatorom, ale również szpitalom, które poszukują nowatorskich rozwiązań i chcą skutecznie je wdrażać.



Autorzy:



dr n. med. Tomasz Maciejewski
Dyrektor Naczelny
Instytut Matki i Dziecka

Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka, zawodowo: ginekolog, położnik, perinatolog. Absolwent studiów podyplomowych SGH na Wydziale Zarządzania Organizacjami Ochrony Zdrowia oraz studiów MBA w medycynie. Autor wielu publikacji naukowych, książek oraz artykułów z dziedziny położnictwa i ginekologii. Brał udział w licznych programach badawczych i badawczo-rozwojowych. Od 2007 r. jest zaangażowany w działalność dydaktyczną Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, m. in. jako kierownik naukowy kursów niezbędnych do specjalizacji w dziedzinie perinatologii. Jest także biegłym sądowym w sprawach dotyczących opieki nad kobietą ciężarną. Członek m.in. Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, Polskiego Towarzystwa Medycyny Perinatalnej, Polskiego Towarzystwa Koordynowanej Ochrony Zdrowia, Rządowej Rady Ludnościowej, elektor Rady Głównej Instytutów Badawczych i członek Rady Ekspertów Rzecznika Praw Pacjenta oraz działającego przy Radzie zespołu ds. zarządzania szpitalami. Jako członek zespołu ekspertów PARPA brał udział w opracowaniu rekomendacji dot. FAS (opublikowane w 2020 r.), obecnie członek Zespołu Ekspertów Regionalnych Projektu Badawczego FAR SEAS w KCPU. Zasiada w Radzie Społeczno-Biznesowej Akademii Finansów i Biznesu Vistula, wchodzącej w skład Grupy Uczelni Vistula. Działając na rzecz pacjentów i ich bezpieczeństwa jest również jednym z członków Zespołu ds. Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Zdarzeń Medycznych powołanego przez Rzecznika Praw Pacjenta. Od czerwca 2022 pełni też funkcję członka Rady Ekspertkiej projektu „Zdrowe Życie”. Zaangażowany w wykorzystywanie nowatorskich metod w leczeniu i opiece nad pacjentem.



Radostaw Nowak
Pełnomocnik Dyrektora ds. IT
Pełnomocnik Dyrektora ds. Cyberbezpieczeństwa
Kierownik Działu Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji
Kierownik Działu Informatyki
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Specjalista w zakresie strategii IT i zarządzania projektami. Od lat pełni kluczowe role w Instytucie Matki i Dziecka, wprowadzając liczne projekty technologiczne i informatyczne. Jego praca koncentruje się na integracji zaawansowanych technologii w sektorze opieki zdrowotnej, poprawie infrastruktury informatycznej oraz implementacji zaawansowanych systemów bezpieczeństwa. Jest Pełnomocnikiem Dyrektora ds. IT i cyberbezpieczeństwa, kieruje także Działem Informatyki oraz Działem Wdrożeń – Centrum Innowacji i SI. Absolwent studiów na

kierunkach informatyka oraz zarządzanie i marketing. Ukończył także studia podyplomowe: AI i innowacje w zdrowiu, Zarządzanie cyberbezpieczeństwem, Cyberbezpieczeństwo i informatyka śledcza oraz Zarządzanie w podmiotach leczniczych w dobie przekształceń własnościowych. Posiada tytuł MBA.



Małgorzata Maj
Innovation Manager
Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Ekspertka w obszarze innowacji medycznych, specjalizująca się w sztucznej inteligencji, telemedycynie i wdrażaniu nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia. Jako Innovation Manager w sektorze publicznej opieki zdrowotnej, zarządza projektami dbając o ich zgodność z regulacjami prawnymi i wiedzą kliniczną. Posiada wykształcenie lekarskie i prawnicze, co pozwala jej skutecznie łączyć interdyscyplinarną wiedzę w praktyce zawodowej. Doświadczenie zdobywała m.in. w jednej z czołowych kancelarii Life Sciences, współtworząc raporty regulacyjne i rekomendacje dla sektora healthcare. Lekarka, która w swojej praktyce łączy zaawansowane technologie z holistycznym podejściem do zdrowia pacjenta, koncentrując się na dermatologii, profilaktyce zdrowotnej, zdrowiu kobiet i diabetologii. Dzięki multidyscyplinarnemu doświadczeniu oraz strategicznemu podejściu do innowacji realnie wpływa na kształtowanie przyszłości medycyny i nowych technologii w ochronie zdrowia.



Nikoletta Buczek
Innovation Manager
Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Certyfikowana Manager Innowacji z doświadczeniem w tworzeniu i wdrażaniu innowacji biomedycznych. Z wykształcenia fizyk medyczny, specjalizujący się w technologiach deep-tech. Współzałożycielka startupów z sektora MedTech i dual-use. Autorka artykułów, posterów naukowych oraz podcastów poświęconych nowoczesnym technologiom medycznym. Od kilku lat związana z audytowaniem przedsiębiorstw oraz tworzeniem raportów dotyczących ich innowacyjności. Laureatka rankingu „30 przed 30” Forbes Polska oraz wyróżniona w plebiscycie „Polka XXI Wieku” w kategorii „Innowacje i nowe technologie”. Stypendystka programu Young Transatlantic Innovation Leaders Initiative organizowanego przez Departament Stanu USA, w ramach którego współpracowała m.in. z Uniwersytetem Hawajskim w Honolulu.



Ewelina Tomaszczyk
Innovation Manager
Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Project Managerka z zamiłowaniem do ekonomii i innowacji, w szczególności do procesów tworzenia nowych technologii i ich wpływu na Świat. Z wykształcenia i doświadczenia ekspertka w dziedzinie finansów przedsiębiorstwa z sektora prywatnego. Posiada bogate doświadczenie w analizie finansowej przedsiębiorstw i finansowaniu działalności gospodarczej. Przez lata była związana z rynkiem technologicznym, wprowadzając pionierskie usługi w branży finansowej i consultingu. Sześć lat spędziła na rozwijaniu startupów, koncentrując się na pozycjonowaniu firm na rynku, identyfikowaniu docelowych grup odbiorców oraz kształtowaniu produktu. Jej zainteresowania obejmują przedsiębiorczość oraz wycenę przedsiębiorstw, a dzięki pasji i doświadczeniu doradza firmom pomagając firmom w analizie rynku, opracowywaniu strategii finansowania działalności oraz tworzeniu innowacyjnych produktów.



Monika Dobrzeniecka
Główna specjalistka ds. komunikacji i marketingu
Dział Wdrożeń – Centrum Innowacji i Sztucznej Inteligencji
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Copywriterka i menedżerka mediów społecznościowych, specjalizująca się w promocji innowacji w sektorze medycznym. Obecnie odpowiada za promocję konkursu MCSC Hospital Leadership Innovation oraz opracowanie strategii PR. W ramach swoich obowiązków prowadzi komunikację z ekosystemem startupowym, firmami i instytucjami publicznymi, kładąc duży nacisk na budowanie pozytywnych relacji i promowanie prostego języka w komunikacji.

Doświadczenie zawodowe zdobywała w instytucjach takich jak Ministerstwo Cyfryzacji oraz Instytut Pamięci Narodowej. Jest absolwentką historii na Uniwersytecie Kardynała Stefana Wyszyńskiego oraz ukończyła studia podyplomowe z Public Relations w Szkole Głównej Handlowej.



MCSC
Hospital
Leadership
Innovation

ANALIZA WDROŻENIA I ZASTOSOWANIA TECHNOLOGII MIESZANEJ RZECZYWISTOŚCI CARNALIFE HOLO FIRMY MEDAPP W ŚRODOWISKU SZPITALNYM

Analiza powstała w wyniku przeprowadzenia wdrożenia rozwiązania firmy MedApp w ramach wygranej w 1. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge.



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

SPIS TREŚCI

WSTĘP.....	- 4 -
KONKURS MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE	- 4 -
PRZEBIEG I WYGRANA W KONKURSIE	- 5 -
ZAKRES RAPORTU.....	- 5 -
PREZENTACJA TECHNOLOGII	- 6 -
WIRTUALNA RZECZYWISTOŚĆ	- 6 -
ROZSZERZONA RZECZYWISTOŚĆ	- 8 -
MIESZANA RZECZYWISTOŚĆ.....	- 9 -
WYZWANIA	- 11 -
PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: MEDAPP	- 14 -
MEDAPP	- 14 -
WYGRANA W KONKURSIE MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE.....	- 14 -
OPIS WDROŻONEGO ROZWIĄZANIA.....	- 16 -
ANALIZA WDROŻENIA W RAMACH MCSC.....	- 17 -
PROCES WDROŻENIA TECHNOLOGII.....	- 17 -
ZASTOSOWANIE KLINICZNE	- 18 -
PRZYKŁADY REALIZACJI W INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA	- 20 -
OCENA ZASTOSOWANIA	- 23 -
PERSPEKTYWA UŻYTKOWNIKÓW	- 23 -
PERSPEKTYWA KOORDYNATORÓW	- 33 -
REKOMENDACJE	- 41 -
AUTORZY.....	- 45 -

WSTĘP

Krajobraz opieki zdrowotnej stale ewoluuje, napędzany jest nieustannym poszukiwaniem innowacji i dążeniem do poprawy wyników leczenia. Wdrożenie innowacyjnych rozwiązań jest już nie tylko wyborem, lecz koniecznością w tak ważnej dziedzinie, balansującej o zachowanie ludzkiego życia i zdrowia. W tak dynamicznym otoczeniu technologia mieszanej rzeczywistości (MR) wyłoniła się jako siła transformująca paradygmaty świadczenia usług medycznych w złożonym środowisku szpitalnym. Niniejszy kompleksowy raport, zatytułowany "Analiza wdrożenia i zastosowania technologii mieszanej rzeczywistości CarnaLife Holo firmy MedApp w środowisku szpitalnym", przedstawia analizę i doświadczenia z przeprowadzonych implementacji technologii MR oraz jej wieloaspektowe zastosowania w praktyce klinicznej. Wdrożenie CarnaLife Holo firmy MedApp odbyło się w ramach wygranej w konkursie Mother and Child Startup Challenge.

KONKURS MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

Przeprowadzenie wielośrodkowego wdrożenia technologii w wybranych szpitalach publicznych w Polsce było następstwem inicjatywy konkursu Mother and Child Startup Challenge - czyli pierwszego projektu tego typu w skali Polski oraz jednego z nielicznych na terenie Europy, zrzeszającego państwowe podmioty medyczne we wspólnym celu – wykorzystaniu potencjału technologii medycznych oraz innowacji skierowanych na ochronę zdrowia i życia. Pacjenci pediatryczni oraz kobiety w okresie ciąży to unikalna grupa, dla której niezbędne są wyjątkowe rozwiązania. Nieustanne poszukiwania nowatorskich, dla większości nieoczywistych, rozwiązań rozstrzygających największe troski małych pacjentów i ich opiekunów stały się powodem realizacji tego przedsięwzięcia.



Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie



zdefiniowali jasny cel inicjatywy jakim jest upowszechnienie współpracy startupów medycznych w publicznych placówkach ochrony zdrowia. Z tego względu zwycięzca całego przedsięwzięcia otrzymał zaproszenie do współpracy z pięcioma placówkami medycznymi w ramach rocznego programu pilotażowego.

PRZEBIEG I WYGRANA W KONKURSIE

Do pierwszej edycji zgłosiło się 69 firm i projektów. Zgłoszenia oceniane były przez Jury Konkursowe w składzie 23 ekspertów z różnych dziedzin (dokonało selekcji w oparciu o zdefiniowane kryteria oceny), które wyłoniło finalistów, spośród których dyrektorzy 5 szpitali współorganizatorów wyłonili zwycięzców.

Jedną z dwóch zwycięskich firm była spółka MedApp, której produkt został oceniony najwyżej spośród 69 zgłoszeń i tym samym zyskał tytuł zwycięzcy I edycji Konkursu Mother and Child Startup Challenge.

ZAKRES RAPORTU

Niniejszy raport ma na celu wszechstronne rozważenie technologii MR w kontekście integracji w środowisku szpitalnym, dostarczając szczegółowej analizy możliwości, wyzwań i rzeczywistych zastosowań. Publikacja wyjaśnia etapy wdrożenia technologii MR wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe. Tym samym jest nowym spojrzeniem na potencjał wykorzystania technologii MR która ewoluowała z początkowego eksperymentu w dziedzinie rozrywki, by stać się rewolucyjnym narzędziem w ochronie zdrowia.

PREZENTACJA TECHNOLOGII

WIRTUALNA RZECZYWISTOŚĆ

Wirtualna Rzeczywistość (ang. **Virtual Reality, VR**) jest zaawansowaną technologią tworzącą wrażenie przebywania w innym, cyfrowym świecie. Celem technologii VR jest zanurzenie użytkownika w wirtualnym, wygenerowanym komputerowo środowisku, które może odzwierciedlać świat realny lub fikcyjny. Dzięki zastosowaniu zaawansowanych technologii, immersja (zanurzenie odbiorcy w świecie wirtualnym) umożliwia użytkownikom doświadczanie świata lub tworzonych cyfrowo środowisk w sposób, który jest w dużej mierze nieodróżnialny od rzeczywistości fizycznej¹. Wirtualna Rzeczywistość łączy w sobie zaawansowaną grafikę komputerową, dźwięk, interakcję, a czasami także sensory fizyczne, aby stworzyć wrażenie, że osoba jest obecna w innym środowisku lub fikcyjnym miejscu. Jest to osiągnięte dzięki specjalistycznym elementom, w tym goglom i urządzeniom do wprowadzania bodźców sensorycznych, umożliwiając interakcję użytkownika z wirtualnym środowiskiem.

Kluczowymi elementami VR są: zaawansowany sprzęt, oprogramowanie do generowania i renderowania wirtualnych środowisk, interakcja poprzez śledzenie ruchu oraz immersyjne doznania sensoryczne². Podczas użytkowania technologii VR niezbędne jest korzystanie ze specjalnych gogli lub okularów VR pozwalających zanurzyć się w świecie cyfrowym.

Elementy składowe technologii Wirtualnej Rzeczywistości obejmują:

1. **Gogle lub okulary VR:** Użytkownik zakłada specjalne urządzenie, które zastąpi jego pole widzenia, wyświetlając trójwymiarową grafikę i efekty wizualne. Te urządzenia mogą być zarówno przewodowe, jak i bezprzewodowe.
2. **Śledzenie ruchu:** Dzięki czujnikom ruchu, kamerom i akcelerometrom, system VR śledzi ruchy głowy, ciała i rąk użytkownika, dostosowując obraz i efekty dźwiękowe w czasie rzeczywistym.
3. **Kontrolery VR:** Użytkownicy mogą korzystać z różnych kontrolerów, aby wpływać na otaczający ich świat i integrować się z nim.
4. **Dźwięk przestrzenny:** Wirtualna Rzeczywistość może wykorzystywać dźwięk przestrzenny, aby dostarczyć użytkownikom realistyczne doświadczenia dźwiękowe, które odpowiadają ich ruchom i pozycji w wirtualnym świecie.
5. **Środowiska wirtualne:** Specjalne oprogramowanie do generowania i renderowania wirtualnych środowisk może przenosić użytkowników do różnych symulacji.

VR w medycynie określa zastosowanie zaawansowanych technologii wirtualnej rzeczywistości w celach diagnostycznych, terapeutycznych, szkoleniowych i badawczych. Wykorzystanie VR w medycynie ma na celu poprawę jakości opieki zdrowotnej, podnoszenie kwalifikacji

¹ Xiong, J., Hsiang, EL., He, Z. et al. Augmented reality and virtual reality displays: emerging technologies and future perspectives. *Light Sci Appl* 10, 216 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41377-021-00658-8>

² Cipresso, P., Giglioli, I. A. C., Raya, M. A., & Riva, G. The Past, Present, and Future of Virtual and Augmented Reality Research: A Network and Cluster Analysis of the Literature. *Frontiers in psychology*, 9, 2086 (2018). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.02086>

zawodowych personelu medycznego oraz dostarczanie bardziej skutecznych i precyzyjnych narzędzi diagnostycznych oraz terapeutycznych. Technologia VR jest pretendentem do zrewolucjonizowania opieki nad pacjentem, dostarczając immersyjnych środowisk bogatych w dane zarówno dla pacjentów, jak i profesjonalistów medycznych.

Przykładowe zastosowania VR w medycynie:

1. **Szkolenia medyczne:** Edukacja i szkolenia medyczne przechodzą rewolucję, dzięki czemu VR oferuje bezpieczne, kontrolowane środowisko dla studentów i profesjonalistów do praktykowania i zdobywania doświadczenia w złożonych scenariuszach medycznych³.
2. **Rehabilitacja:** W dziedzinie rehabilitacji i terapii, VR dostarcza nową formę dostępu do rehabilitacji motorycznej i poznawczej, potencjalnie przyspieszając proces zdrowienia pacjentów i poprawiając ich jakość życia⁴.
3. **Terapia:** Wielowymiarowa natura VR jest wykorzystywana w walce ze stresem, bólem i traumatycznymi doświadczeniami⁵.
4. **Chirurgia asystowana komputerowo:** VR umożliwia chirurgom trening w realistycznych warunkach, tworząc wirtualne symulacje procedur chirurgicznych, pomagając w doskonaleniu technik chirurgicznych i minimalizując ryzyko błędów w czasie rzeczywistych operacji⁶. Jednocześnie dostępne technologie pozwalają na precyzyjniejsze przeprowadzanie skomplikowanych procedur, które wymagają ogromnej wyobraźni od operatora. Warty podkreślenia jest fakt, iż w operacji VR mogą uczestniczyć, w czasie rzeczywistym, specjaliści przebywający w dowolnym miejscu na ziemi.

Dzięki swojej zdolności do tworzenia realistycznych i kontrolowalnych środowisk wirtualnych, VR ma potencjał do znacznego poprawienia opieki zdrowotnej i rozwoju medycyny. Jednakże ze względu na fakt, iż operator w przypadku VR nie widzi pola operacyjnego, nie jest możliwe wykorzystanie śródoperacyjne.

³ Dawe, S. R., Windsor, J. A., Broeders, J. et al. A systematic review of surgical skills transfer after simulation-based training. Laparoscopic cholecystectomy and endoscopy. Ann. Surg. 259, 236–248 (2014). <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000000245>

⁴ Quintana, D., Rodríguez, A. & Boada, I. Limitations and solutions of low cost virtual reality mirror therapy for post-stroke patients. Sci Rep 13, 14780 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-40546-2>

⁵ Turoń-Skrzypińska, A., Tomska, N., Mosiejczuk, H. et al. Impact of virtual reality exercises on anxiety and depression in hemodialysis. Sci Rep 13, 12435 (2023). <https://doi.org/10.1038/s41598-023-39709-y>

⁶ Kneebone, R. Simulation in surgical training. Educational issues and practical implications. Med. Educ. 37, 267–277 (2003). <https://doi.org/10.1046/j.1365-2923.2003.01440.x>

ROZSZERZONA RZECZYWISTOŚĆ

Rozszerzona Rzeczywistość (ang. **Augmented Reality, AR**) jest technologią polegającą na nakładaniu w czasie rzeczywistym elementów i obiektów z wirtualnego świata na rzeczywisty świat przy użyciu kamery lub specjalnych przeziernych wyświetlaczy⁷. W tym celu niezbędne są urządzenia takie jak smartfon, tablet lub dedykowane okulary.

W przypadku AR, dane generowane komputerowo, takie jak obrazy, dźwięki czy informacje tekstowe, są nakładane na rzeczywiste otoczenie w czasie rzeczywistym.

Rozszerzona Rzeczywistość składa się z kilku kluczowych elementów, które współpracują, aby stworzyć hybrydowe doświadczenie – poniżej prezentujemy główne składniki technologiczne AR:

1. **Środowisko rzeczywiste:** Otaczający nas świat fizyczny stanowi podstawę dla doświadczenia AR, a dane z tego środowiska są przechwytywane za pomocą różnych urządzeń.
2. **Środowisko wirtualne:** Stanowi elementy generowane komputerowo, które są nakładane na rzeczywiste otoczenie. Mogą to być obrazy, modele 3D, informacje tekstowe czy dźwięki.
3. **Źródła danych:** Informacje niezbędne do generowania elementów wirtualnych są pobierane z różnych źródeł m.in. dane medyczne, grafiki komputerowe, informacje o lokalizacji czy dane sensoryczne, pochodzące z różnego rodzaju sensorów.
4. **Urządzenia przechwytyjące:** W celu przechwycenia danych z rzeczywistego środowiska i dostarczenia informacji zwrotnej do użytkownika, AR wykorzystuje różne urządzenia przechwytyjące, takie jak kamery, mikrofony, akcelerometry czy czujniki ruchu.
5. **Procesory:** Dane przechwycone przez urządzenia są przetwarzane przez komputery lub urządzenia mobilne, które potem generują elementy wirtualne i integrują je z rzeczywistym otoczeniem.
6. **Wyjścia użytkownika:** Informacje wirtualne są prezentowane użytkownikowi za pomocą różnych wyjść, takich jak ekrany na smartfonach, tablety czy specjalne okulary (Head-Mounted Displays, HMD), a także dźwiękowe wyjścia, takie jak słuchawki.
7. **Interakcja użytkownika:** Użytkownicy mogą oddziaływać z elementami wirtualnymi za pomocą różnych interfejsów, takich jak ekran dotykowy, kontrolery, gesty czy głosowe polecenia.

Współdziałanie tych składników pozwala na tworzenie immersyjnych doświadczeń AR, które łączą rzeczywisty świat z wirtualnymi elementami, otwierając nowe możliwości w dziedzinie medycyny⁸.

⁷ Xiong, J., Hsiang, EL., He, Z. et al. Augmented reality and virtual reality displays: emerging technologies and future perspectives. Light Sci Appl 10, 216 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41377-021-00658-8>

⁸ Cipresso, P., Giglioli, I. A. C., Raya, M. A., & Riva, G. The Past, Present, and Future of Virtual and Augmented Reality Research: A Network and Cluster Analysis of the Literature. Frontiers in psychology, 9, 2086 (2018). <https://doi.org/10.3389/fpsyg.2018.02086>

Przykładowe zastosowania AR w medycynie:

1. **Szkolenie medyczne:** AR może być używane do szkolenia studentów medycyny oraz personelu medycznego, umożliwiając interaktywne i trójwymiarowe wyświetlanie anatomicznych struktur ciała, patologii czy procedur medycznych⁹.
2. **Chirurgia asystowana komputerowo:** W chirurgii AR może być stosowana do wyświetlania ważnych danych medycznych, obrazów czy nawigacji podczas operacji, co wspomaga chirurgów w lepszym zrozumieniu anatomicznych struktur oraz poprawia precyzję i skuteczność procedur¹⁰.
3. **Diagnostyka i obrazowanie medyczne:** W diagnostyce AR może być używane do nakładania obrazów z badań, takich jak tomografia komputerowa (CT) czy rezonans magnetyczny (MR), na rzeczywiste ciało pacjenta¹¹. To pozwala na bardziej precyzyjne lokalizowanie i analizowanie problemów zdrowotnych.
4. **Terapia i rehabilitacja:** W terapii i rehabilitacji AR może stanowić narzędzie motywacyjne i interaktywne do wykonywania ćwiczeń fizycznych¹². Pacjenci mogą korzystać z gier i zadań opartych na AR, co może zwiększyć zaangażowanie i skuteczność terapii.
5. **Edukacja pacjentów:** AR może być wykorzystywane do edukacji pacjentów, umożliwiając im interaktywne zrozumienie swojej choroby, planu leczenia czy przewidywanych rezultatów¹³.

W medycynie rozszerzona rzeczywistość znajduje zastosowanie w różnych obszarach, przynosząc innowacje i korzyści dla pacjentów, personelu medycznego i specjalistów.

MIESZANA RZECZYWISTOŚĆ

Mieszana Rzeczywistość (ang. **Mixed Reality, MR**) to technologia, która łączy elementy świata rzeczywistego z wirtualnymi elementami, tworząc hybrydowe środowisko, w którym oba te elementy współistnieją i współdziałają. Systemy MR obejmują również otoczenie wirtualne, do którego można uzyskać dostęp za pomocą specjalnych okularów. W tym środowisku obiekty z rzeczywistości fizycznej są dynamicznie wirtualizowane.

Sposób działania rzeczywistości mieszanej różni się od zarówno rzeczywistości rozszerzonej, jak i wirtualnej. W przypadku rzeczywistości rozszerzonej (AR) do otoczenia dodaje się cyfrowe informacje, jednakże brak jest interakcji z rzeczywistymi obiektami. Natomiast w wirtualnej rzeczywistości (VR) obraz jest całkowicie cyfrowy, tworząc iluzję trójwymiarowego świata za pomocą dedykowanych okularów. Mieszana rzeczywistość stanowi z kolei harmoniczne

⁹ Tang, K. S., Cheng, D. L., Mi, E., & Greenberg, P. B. Augmented reality in medical education: a systematic review. Canadian medical education journal, 11, e81–e96 (2020). <https://doi.org/10.36834/cmej.61705>

¹⁰ Vávra, P., Roman, J., Zonča, P. et al. Recent Development of Augmented Reality in Surgery: A Review. Journal of healthcare engineering, 2017, 4574172 (2017). <https://doi.org/10.1155/2017/4574172>

¹¹ Elsayed, M., Kadom, N., Ghobadi, C. et al. Virtual and augmented reality: potential applications in radiology. Acta radiologica (Stockholm, Sweden : 1987), 61(9), 1258–1265 (2020). <https://doi.org/10.1177/0284185119897362>

¹² Gorman, C., & Gustafsson, L. The use of augmented reality for rehabilitation after stroke: a narrative review. Disability and rehabilitation. Assistive technology, 17(4), 409–417 (2022). <https://doi.org/10.1080/17483107.2020.1791264>

¹³ Adapa, K., Jain, S., Kanwar, R. et al. Augmented reality in patient education and health literacy: a scoping review protocol. BMJ open, 10(9), e038416 (2020). <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-038416>

połączenie elementów zarówno AR, jak i VR. Dla wszystkich tych technologii (AR, VR, MR) od kilku lat pojawia się coraz więcej komercyjnych zastosowań biomedycznych.

Systemy MR mają trzy charakterystyczne cechy: środowisko łączy obiekty ze świata rzeczywistego z obiektami ze świata wirtualnego, użytkownik może oddziaływać z obiektami w czasie rzeczywistym, istnieje mapowanie między obiektami ze świata rzeczywistego a światem wirtualnym, co tworzy interakcje między nimi¹⁴.

Proces tworzenia mieszanej rzeczywistości jest zaawansowany i można go podzielić na kilka etapów:

- 1) **Przechwytywanie rzeczywistości:** Początkowym krokiem jest przechwycenie danych z rzeczywistego środowiska. Dzieje się to za pomocą różnych urządzeń, takich jak kamery, czujniki głębokości, mikrofony czy inne sensory.
- 2) **Integracja z danymi wirtualnymi:** Dane z rzeczywistości są następnie integrowane z danymi wirtualnymi, które są generowane komputerowo. To obejmuje obrazy, modele 3D, tekst czy dźwięki.
- 3) **Generowanie interakcji:** Mieszana rzeczywistość umożliwia interakcję użytkownika zarówno z rzeczywistym środowiskiem, jak i elementami wirtualnymi. To może obejmować manipulację wirtualnymi obiektami, korzystanie z interfejsów dotykowych czy gestów. Śledzenie obiektów w MR oparte jest na wykrywaniu i rozpoznawaniu ustalonego markera lub obiektu oraz oszacowaniu jego położenia i orientacji w scenie względem kamery.
- 4) **Prezentacja użytkownikowi:** Wynikowy obraz, będący połączeniem rzeczywistości i wirtualności, jest prezentowany użytkownikowi za pomocą specjalnych urządzeń, takich jak gogle MR. Niekiedy operatorzy mają możliwość również podglądu widoku użytkownika na zewnętrznym wysokorozdzielczym ekranie.

Zastosowanie w medycynie:

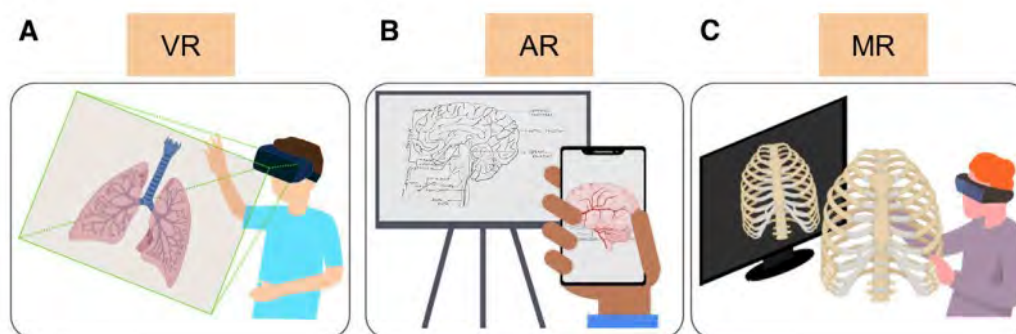
1. **Chirurgia asystowana mieszaną rzeczywistością:** W operacjach chirurgicznych MR może pomagać w nawigacji, wyświetlając ważne informacje, obrazy medyczne czy inne dane istotne z punktu widzenia operatora w czasie rzeczywistym.
2. **Szkolenie medyczne:** Mieszana rzeczywistość umożliwia realistyczne symulacje procedur medycznych, co wspomaga szkolenie studentów medycyny i personelu medycznego. Kluczowym zastosowaniem tej technologii są również ćwiczenia operacji w środowisku wirtualnym, które pozwalają osobom na wczesnym etapie kariery podnosić swoje umiejętności i kwalifikacje bez ryzyka dla pacjenta.
3. **Diagnostyka i obrazowanie:** W diagnostyce MR może pomagać w trójwymiarowym przedstawianiu danych medycznych, wspierając lekarzy w analizie wyników badań obrazowych takich jak rezonans magnetyczny czy tomografia komputerowa.

¹⁴ Venkatesan, M., Mohan, H., Ryan, J. R., et al. Schürch, C. M., Nolan, G. P., Frakes, D. H., & Coskun, A. F. (2021). Virtual and augmented reality for biomedical applications. Cell Reports Medicine, 2(7), 100348 (2021). doi:10.1016/j.xcrm.2021.100348

Zastosowanie technologii MR w diagnostyce obrazowej umożliwia uzyskanie kompleksowego obrazu stanu pacjenta, co wspomaga precyzyjne postawienie diagnozy oraz wspiera dalsze planowanie leczenia.

4. **Terapia i rehabilitacja:** Wykorzystanie MR w terapii pozwala na interaktywne ćwiczenia fizyczne i sensoryczne, co może przyczynić się do skuteczniejszej rehabilitacji.
5. **Zdrowie psychiczne:** MR może symulować scenariusze z życia codziennego, wspomagając terapię ekspozycyjną u pacjentów cierpiących na fobie lub zespół stresu pourazowego (PTSD). Tworzy kontrolowane środowisko, w którym pacjenci mogą bezpiecznie stawiać czoło swoim lękom i stopniowo je opanowywać¹⁵.

Mieszana rzeczywistość otwiera nowe perspektywy w dziedzinie medycyny, integrując wirtualne i rzeczywiste elementy w sposób, który może poprawić jakość opieki zdrowotnej, ułatwić szkolenie oraz wspomagać diagnostykę i leczenie.



Ryc.1 - Graficzne przedstawienie różnic pomiędzy VR, AR i MR¹⁶.

WYZWANIA

Niezależnie od licznych korzyści wynikających z wykorzystania powyższych technologii należy podkreślić, iż ich wdrożenie w opiece zdrowotnej nie jest pozbawione wyzwań oraz ograniczeń. Wysokiej jakości technologie wymagają znacznej mocy obliczeniowej i zaawansowanego sprzętu, co sprawia, że powszechna implementacja w środowiskach opieki zdrowotnej o ograniczonych zasobach finansowych i kadrowych stanowi trudne zadanie. Pojawiają się także kwestie etyczne i prawne związane z wykorzystaniem danych pacjentów.

Koszt sprzętu i oprogramowania VR, AR i MR stanowi barierę dostępu w niektórych środowiskach, w tym branży medycznej. Ponadto, efektywna integracja w istniejące systemy i procesy szpitalne, w tym kompatybilność z Elektroniczną Dokumentacją Medyczną (EDM) oraz

¹⁵ Uman, G. E., K. Cassar, K., et. al.; „Introducing Mixed Reality for Clinical Uses;” DOI: 10.4018/978-1-6684-4854-0.ch022

¹⁶ Venkatesan, M., Mohan, H., Ryan, J. R. et al., Schürch, C. M., Nolan, G. P., Frakes, D. H., & Coskun, A. F. (2021). Virtual and augmented reality for biomedical applications. Cell Reports Medicine, 2(7), 100348. doi:10.1016/j.xcrm.2021.100348

Picture Archiving and Communication System (PACS) jest tematem wymagającym eksploracji i dostarczania studium przypadków.

Podsumowując główne trudności związane z wprowadzaniem VR, AR i MR w medycynie:

- 1) **Koszty:** Technologia VR, AR i MR, zwłaszcza wysoko zaawansowane gogle i systemy śledzenia ruchu, mogą być kosztowną inwestycją. Dodatkowym obciążeniem finansowym dla szpitala mogą być szybkie komputery, wydajne karty graficzne i wyświetlacze o wysokiej rozdzielczości – zasoby, którymi do tej pory jednostki lecznicze rzadko dysponowały. Niekiedy również wprowadzenie do praktyki klinicznej technologii VR, AR czy MR wymuszają zatrudnienie wyspecjalizowanych operatorów i pracowników technicznych. Z tego powodu, jednym z głównych wyzwań jest zdobycie funduszy na zakup i utrzymanie tego sprzętu w placówkach medycznych. Konieczne jest ocenienie korzyści klinicznych w kontekście kosztów operacyjnych.
- 2) **Szkolenie personelu:** Personel medyczny, w tym lekarze, pielęgniarki i terapeuci, musi być przeszkolony w zakresie obsługi i wykorzystania technologii VR, AR i MR. Jak każde wdrożenie najnowszych technologii, wymagać to może nakładu czasu i zasobów na przeszkolenie pracowników. Niepełne przeszkolenie kadry może skutkować niekorzystnymi konsekwencjami. Wykazano, że w przypadku zastosowania VR dla osób cierpiących na różne rodzaje choroby psychicznej niewystarczające przeszkolenie klinicystów w zakresie prawidłowego stosowania tej technologii do celów terapeutycznych może mieć negatywny wpływ na pacjenta¹⁷.
- 3) **Integracja z systemami:** Wdrożenie VR, AR i MR w istniejącym środowisku medycznym może być trudne z powodu konieczności integracji tej technologii z istniejącymi systemami informatycznymi, w tym danymi pacjentów. Kompatybilność i płynna współpraca z EDM oraz PACS oraz innymi danymi medycznymi są kluczowe dla skutecznego wdrożenia¹⁸.
- 4) **Bezpieczeństwo pacjentów i prywatność danych:** Mogą pojawić się wyzwania związane z zachowaniem prywatności danych medycznych pacjentów w wirtualnym środowisku. Brak jednolitych standardów i regulacji dotyczących wdrożenia VR, MR, AR w medycynie może być utrudnieniem. Z etycznego punktu widzenia pacjenci i terapeuci powinni być świadomi potencjalnych zagrożeń związanych z technologiami takimi jak VR. Świadomość ta powinna skutkować podejmowaniem racjonalnych decyzji o jego bezpiecznym i efektywnym wykorzystaniu już na wczesnych etapach rozwoju technologii¹⁹.
- 5) **Ewaluacja skuteczności:** Konieczne jest przeprowadzenie badań naukowych, aby ocenić skuteczność terapii VR, AR i MR w zastosowaniach medycznych, co może być

¹⁷ Botella Arbona C, García Palacios A, Baños Rivera RM, Quero Castellano S. Cybertherapy: Advantages, limitations, and ethical issues. *PsychNology J* 2009;7(1):77-100

¹⁸ Tayebbeh Baniyadi, Seyed Mohammad Ayyoubzadeh, and Niloofar Mohammadzadeh, Challenges and Practical Considerations in Applying Virtual Reality in Medical Education and Treatment, *Oman Med J*. 2020 May; 35(3): e125., doi: 10.5001/omj.2020.43

¹⁹ Rizzo AA, Kim GJ. A SWOT analysis of the field of virtual reality rehabilitation and therapy. *Presence (Camb Mass)* 2005;14(2):119-146. 10.1162/1054746053967094

trudne i czasochłonne. Ponadto, klinicyści nie powinni rozważać stosowania systemu VR i MR jako zamiennika programu terapeutycznego, lecz zamiast tego powinni go stosować jako uzupełnienie tradycyjnego leczenia.

- 6) **Dostępność treści i aplikacji:** Wielu dostawców aplikacji VR, MR AR skupia się na grach i rozrywce, co sprawia, że dostępność treści medycznych jest ograniczona – konieczne jest rozwijanie dedykowanych aplikacji medycznych. Aby zaprojektować technologie medyczne oparte na VR, MR, AR, konieczna jest współpraca ekspertów klinicznych i specjalistów z branży IT. Kolaboracja ta może prowadzić do wyodrębnienia wymagań, takich jak struktury informacyjne, komponenty techniczne i technologiczne oraz odpowiednie standardy. Niemożliwe jest opracowanie skutecznego systemu medycznego przez przedsiębiorstwo z branży rozrywkowej lub technologicznej bez wsparcia pracowników klinicznych²⁰.
- 7) **Regulacje i normy:** Sektor opieki zdrowotnej jest silnie regulowany, co może utrudniać wprowadzenie nowych technologii. Konieczne jest dostosowanie się do przepisów dotyczących ochrony pacjentów i bezpieczeństwa²¹.
- 8) **Akceptacja pacjentów i personelu:** Nie wszyscy pacjenci i personel medyczny są przygotowani do korzystania z VR, MR, AR. Konieczne jest edukowanie i przekonywanie ich do korzyści jakie niesie ze sobą ta technologia. Postawa użytkowników, a co za tym idzie akceptacja nowoczesnej technologii, edukacja i komunikacja, są kluczowymi czynnikami poza technologicznymi w wykorzystaniu innowacyjnych narzędzi przez jednostki. Na przykład niektórzy pacjenci mogą niechętnie korzystać z nowoczesnych technologii z powodu braku wymaganych umiejętności informatycznych, co należy zweryfikować przed rozpoczęciem leczenia²².

W miarę rozwoju technologii VR, AR, MR przytoczone wyzwania stają się coraz prostsze do pokonania. Kluczową rolę w skutecznym i właściwym wykorzystaniu tych systemów odgrywa identyfikacja zarówno ograniczeń technicznych, finansowych jak i prawnych. Brak standaryzacji, niedostateczna infrastruktura, trudności w dostarczaniu treści, a także kwestie związane z kulturą organizacyjną i wsparciem kierownictwa to jedynie kilka z tych problemów. Analiza doświadczeń czołowych krajów w dziedzinie wykorzystania tych technologii, opracowywanie i aktualizacja przepisów, wytycznych oraz standardów z nimi związanych, a także korzystanie z odpowiednich modeli w projektowaniu i wdrażaniu aplikacji opartych na powyższych technologiach mogą znacząco przyczynić się do ich skutecznego wykorzystania w edukacji medycznej i terapii. Ponadto istnieje potrzeba opracowania adekwatnych norm prawnych, które odegrają kluczową rolę w pomyślnym wdrożeniu tych technologii na poziomie krajowym²³. Należy również podkreślić, iż wszystkie rozwiązania wykorzystywane w medycynie, również te

²⁰ Rizzo AA, Strickland D, Bouchard S. The challenge of using virtual reality in telerehabilitation. *Telemed J E Health* 2004;10(2):184-195. 10.1089/tmj.2004.10.184

²¹ Tayebbeh Baniasadi, Seyed Mohammad Ayyoubzadeh, and Niloofar Mohammadzadeh, Challenges and Practical Considerations in Applying Virtual Reality in Medical Education and Treatment, *Oman Med J.* 2020 May; 35(3): e125., doi: 10.5001/omj.2020.43

²² Garrett, B., Taverner, T., Gromala, D., Tao, G., Cordingley, E., Sun, C. Virtual reality clinical research: promises and challenges. *JMIR Serious Games*, 2018. Oct;6(4), :e10839 (2018). DOI: 10.2196/10839

²³ Tayebbeh Baniasadi, Seyed Mohammad Ayyoubzadeh, and Niloofar Mohammadzadeh, Challenges and Practical Considerations in Applying Virtual Reality in Medical Education and Treatment, *Oman Med J.* 2020 May; 35(3): e125., doi: 10.5001/omj.2020.43

dedykowane pacjentom, powinny posiadać odpowiednią certyfikację medyczną i być dopuszczone do użytkowania przez odpowiednie organy państwowe.

PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: MEDAPP

W raporcie zostaną przedstawione praktyczne zastosowania technologii mieszanej rzeczywistości w środowisku szpitalnym na podstawie serii zabiegów z wiodących instytucji medycznych zaangażowanych w konkurs Mother and Child Startup Challenge. Te przykłady ilustrują, jak ta technologia została z powodzeniem zaimplementowana w różne obszary świadczenia usług medycznych, przynosząc niemożliwe do zmaterializowania w inny sposób korzyści pacjentom, profesjonalistom medycznym i wszystkim zaangażowanym stronom w sektorze ochrony zdrowia.

MEDAPP

MedApp S.A. jest spółką technologiczną działającą w obszarze nowoczesnych rozwiązań dla medycyny. Tworzy innowacyjne rozwiązania rewolucjonizujące sposób w jaki można leczyć i ratować ludzkie życie. Technologie MedApp S.A. to autorskie systemy wspomagające diagnostykę obrazową i medycynę cyfrową nowej generacji. Jednym z flagowych produktów spółki jest certyfikowany wyrób medyczny w klasie II (CE, FDA, ANVISA) – CarnaLife Holo.

CarnaLife Holo (CLH) to przełomowa technologia trójwymiarowej, holograficznej wizualizacji obrazowych danych diagnostycznych, wspierająca planowanie i przeprowadzanie zabiegów medycznych. Z pomocą gogli mieszanej/rozszerzonej rzeczywistości lekarz widzi w przestrzeni rzeczywistej trójwymiarowy hologram odzwierciedlający strukturę obrazowanego obszaru anatomicznego. Użytkownik może wchodzić w interakcję z wyświetlanym hologramem, między innymi obracając go, skalując, przemieszczając, czy też wchodząc we wnętrza struktur anatomicznych – przy pomocy gestów i komend głosowych, bez utraty sterylności. CLH jest z powodzeniem stosowane w wielu zabiegowych specjalizacjach medycznych w szczególności w kardiologii inwazyjnej, kardiologii, chirurgii onkologicznej, ortopedii, urologii.

MedApp S.A. wykorzystuje wiedzę i doświadczenie inżynierów, programistów, lekarzy oraz naukowców, aby tworzyć rozwiązania jak najlepiej odpowiadające na realne potrzeby klinicystów. Domeną spółki są wysokie kompetencje zespołu R&D złożonego z profesorów, doktorów i doktorantów, którzy zapewniają ciągły rozwój produktów i odnoszą liczne sukcesy naukowe i wdrożeniowe.

WYGRANA W KONKURSIE MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

Przy wyborze innowacyjnych rozwiązań został uwzględniony szereg wyznaczników i kryteriów. Mother and Child Startup Challenge to doskonała okazja do identyfikacji i wdrożenia nowych, skutecznych rozwiązań, które przyczynią się do podniesienia standardów opieki nad matkami

i dziećmi. Dzięki możliwości współpracy z dynamicznymi startupami i twórcami, możliwe jest tworzenie i doskonalenie opieki zdrowotnej dla przyszłych pokoleń.



Wygrana w konkursie Mother and Child Startup Challenge była dla nas istotnym wydarzeniem, które pozwoliło na walidację i rozwinięcie funkcjonalności innowacyjnej technologii CarnaLife Holo w zakresie zabiegowych specjalizacji pediatrycznych. Konkurs obejmował wyzwania natury zarówno klinicznej jak i technologicznej. Dzięki konkursowi mogliśmy przeprowadzić wdrożenie w czterech ośrodkach, z których każdy ma inną specyfikę. Wdrożenie pozwoliło zebrać nieocenione doświadczenia w zakresie całego procesu oceny potrzeb klinicznych poczynając od prezentacji nowej technologii, a skończywszy na jej dostosowaniu uwzględniając informacje zwrotne od lekarzy. Kluczowym elementem było sprawdzenie rozwiązania podczas planowania zabiegów oraz zabiegów operacyjnych. Na podstawie informacji z ponad 20 zabiegów, gdzie CarnaLife Holo pozwoliło na zaawansowaną wizualizację holograficzną danych pacjentów w zakresie chirurgii onkologicznej, ortopedycznej i neurochirurgii.

Na podstawie tych doświadczeń wypracowaliśmy procedury adekwatne do najbardziej wymagających zabiegów pediatrycznych. Zdobyliśmy wyjątkową wiedzę na temat chirurgii dziecięcej oraz pewność, że nasz system pomimo wcześniejszego działania z danymi osób dorosłych prezentuje najwyższą jakość, która jest adekwatna również dla najmłodszych pacjentów. Dzięki wygranej w tym konkursie możemy planować naszą dalszą ekspansję oraz rozwój z uwzględnieniem potrzeb specjalizacji pediatrycznych, co znacząco poszerza zakres naszej dotychczasowej wiedzy jak i rynku docelowego. Oprócz celów biznesowych niezwykłym aspektem jest również niesamowita satysfakcja z tego, że ta technologia może wspierać lekarzy przy ratowaniu życia najmłodszych. - MedApp

OPIS WDROŻONEGO ROZWIĄZANIA

CarnaLife Holo jest systemem do planowania i wsparcia śródzabiegowego z wykorzystaniem mieszanej rzeczywistości. Na etapie planowania zabiegu możliwe jest wykonanie pomiarów w danych obrazowych pacjenta, oznaczenie i opisanie określonych miejsc istotnych z punktu widzenia operacji czy też wybranie funkcji wizualizujących określone struktury anatomiczne (np. naczynia krwionośne, kości, tkanki miękkie). Hologram może zostać wygenerowany zarówno z danych zapisanych w formacie DICOM (m.in. tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, angiografia rotacyjna, echokardiografia) jak i bezpośrednio z urządzeń obrazujących. Dzięki opracowaniu własnego modułu wizualizacji danych medycznych, bazującego na autorskich algorytmach, system daje możliwość bezpośredniego połączenia z urządzeniami obrazującymi, zapewniając wyświetlanie hologramów podczas badania. Przykładem takiego zastosowania jest współpraca z echokardiografami GE (Vivid E95, S70N), gdzie CLH jest w stanie zapewnić trójwymiarową wizualizację danych z głowicy USG w czasie rzeczywistym i wyświetlenie ich jako interaktywne hologramy. Takie podejście zapewnia możliwość niezależnego sprawdzenia warunków klinicznych przez operatora. Gogle stanowią pomocniczy, interaktywny ekran dostępny podczas planowania zabiegu oraz w dowolnym miejscu Sali zabiegowej, w każdym momencie jego trwania.

Dzięki wykorzystaniu specjalnych gogli lekarz nie tylko widzi trójwymiarowe hologramy, ale także może wchodzić z nim w sposób sterylny w interakcje poprzez komendy głosowe, gesty, wirtualne menu. Lekarz ma dostęp do hologramu z danymi pacjenta, który może odzwierciedlać realną wielkość struktur anatomicznych (Real-Size), co nie było wcześniej możliwe. Taki obraz może być również nałożony bezpośrednio na pacjenta co daje zupełnie nowy sposób percepcji diagnostycznych danych obrazowych. Dzięki temu dostępna jest przestrzenna informacja, gdzie przebiegają kluczowe naczynia krwionośne, a gdzie znajduje się nowotwór lub inne interesujące nas struktury anatomiczne. Wizualizacja może być również wzbogacona o trójwymiarowe modele nowotworów, struktur anatomicznych czy też implantów, które będą wszczepiane pacjentom.

CLH ma szerokie zastosowanie i może być wykorzystywane w celu poprawy bezpieczeństwa zabiegu poprzez jego łatwiejsze zaplanowanie, analizę przestrzennych relacji pomiędzy strukturami anatomicznymi, a zmianami patologicznymi, jak też podczas samego zabiegu w celu weryfikacji jego wykonania. Jednocześnie, przed zabiegiem lekarz ma możliwość przedstawienia planu i zakresu zabiegu w postaci hologramu uświadamiając pacjenta jaki będzie zakres i potencjalne zagrożenia.

CERTYFIKACJA

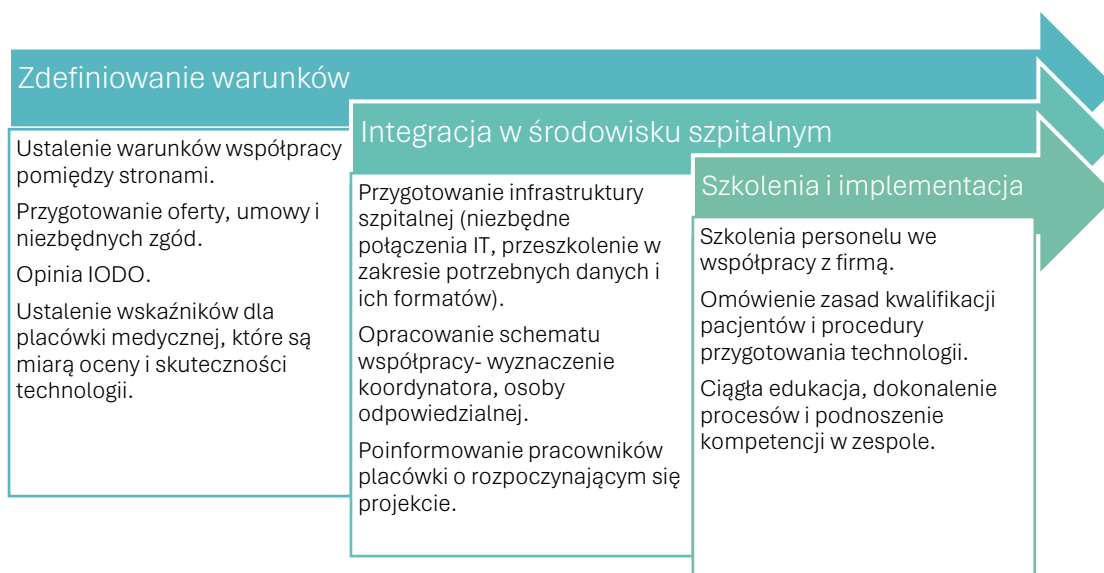
CarnaLife Holo jest certyfikowany jako wyrób medyczny wspomagający diagnostykę w klasie IIa (zgodnie z rozporządzeniem MDR) przez TÜV NORD Polska Sp. z o.o., jednostkę notyfikowaną, autoryzowaną przez Ministerstwo Zdrowia. Produkt posiada również dopuszczenie na wymagający rynek USA wydane przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA) oraz rejestrację na rynek brazylijski (ANVISA).

ANALIZA WDROŻENIA W RAMACH MCSC

PROCES WDROŻENIA TECHNOLOGII

Wdrażanie technologii medycznych w szpitalach to wieloaspektowe i wymagające zadanie. Administratorzy szpitali, lekarze, personel pomocniczy i specjaliści ds. IT muszą ściśle współpracować, aby poradzić sobie z nowym i interdyscyplinarnym zadaniem. Wymaga to przygotowania wielu obszarów z pogranicza regulacji prawnych, finansowych, managerskich i dotyczących bezpieczeństwa. Ostatnim, ale równie ważnym elementem, jest obszar edukacji, szkoleń i zarządzania zmianą, bowiem cały personel znajdzie się w nowym położeniu dysponując nieznanym wcześniej potencjałem i sprzętem.

Przebieg całego procesu można uprościć i zdefiniować w trzech kluczowych obszarach.:



ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Tab. 1 Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Lp.	Rodzaj zabiegu
1	usunięcie zmiany onkologicznej znajdującej się w mięśniu dwugłowym uda
2	resekcja zmiany nowotworowej z okolic lędźwi
3	usunięcie zmian onkologicznych znajdujących się w płucach
4	usunięcie guza z okolicy krzyżowej
5	usunięcie guza z okolicy krtani
6	laparotomia i resekcja guza u noworodka w 5 tygodniu życia z guzem nadnercza prawego
7	torakotomia i resekcja przerzutów z płuca lewego u 9 letniej pacjentki z przerzutami mięsaka tkanek miękkich do płuc
8	rewizja i wyłyżeczkowanie torbieli oraz przeszczep wiórów kości homogennej u 13 letniej pacjentki ze wznową torbieli aneurysmatycznej przynasady dalszej kości udowej prawej
9	biopsja materiału do badań patomorfologicznych z okolic gruczołu krokowego
10	biopsja materiału masy guza wewnątrz tłuszczaka w okolicy uda
11	pobranie wycinka z kości udowej

Tab. 2 Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

Lp.	Rodzaj zabiegu
1	usunięcie wyrośli kości ramiennej
2	wyrośl łopatki
3	usunięcie guza ślinianki
4	usunięcie wyrośli kości ramiennej
5	usunięcie wyrośli łopatki

Tab. 3 Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

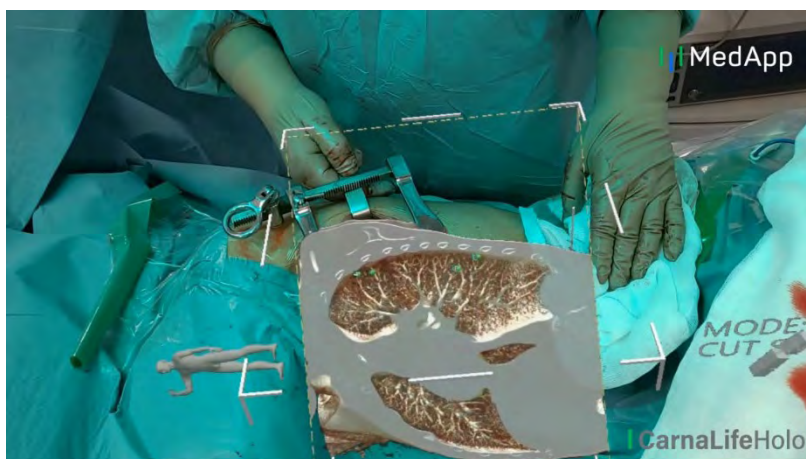
Lp.	Rodzaj zabiegu
1	usunięcie wyrostki stawu kolanowego
2	pobranie wycinka – staw skokowy prawy, kość piętowa
3	resekcja torbieli/włókniaka kości piszczelowej prawej i wypełnienie przeszczepami
4	guz zaotrzewnowny
5	guz w jamie brzusznej

Tab. 4 Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. Prof. Dr. Stanisława Popowskiego w Olsztynie

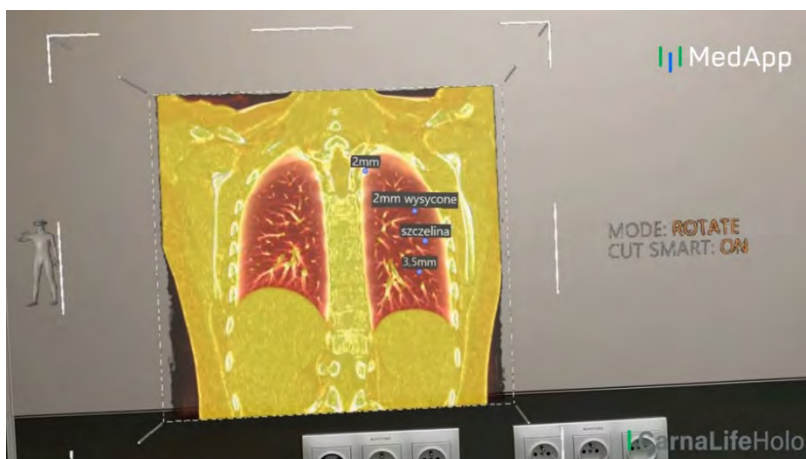
Lp.	Rodzaj zabiegu
1	dyskrakcja okolicy potyliczno-podpotylicznej ze zindywidualizowanymi szablonami operacyjnymi i implantami wykonanymi w druku 3D
2	usunięcie nowotworu z okolic oczodołu
3	zabieg neurochirurgiczny - nie odbył się ze względu na zdrowie pacjenta
4	odbarczenie szczytowo – podpotyliczne
5	dyskrakcja czołowo – oczodołowa

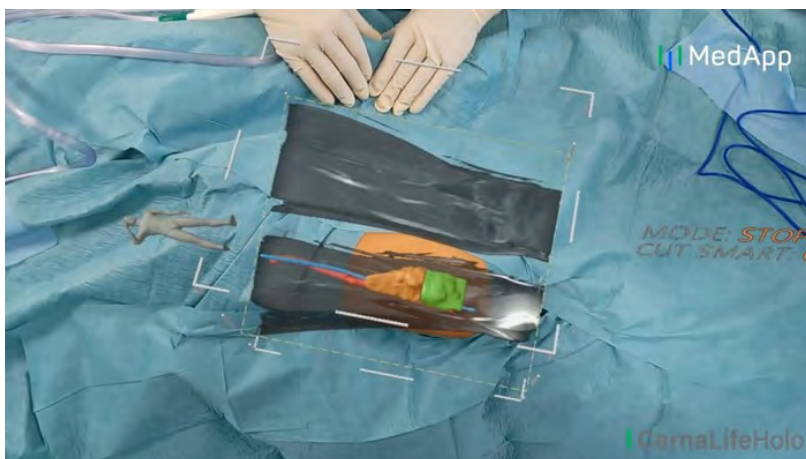
PRZYKŁADY REALIZACJI W INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA

Poniżej prezentujemy przykłady realizacji zabiegów z wykorzystaniem CarnaLife Holo firmy MedApp w Instytucie Matki i Dziecka, które odbyły się w ramach wdrożenia po wygranej I Edycji Mother and Child Startup Challenge. Zdjęcia w poniższym dokumencie pochodzą z wewnętrznej dokumentacji firmy.

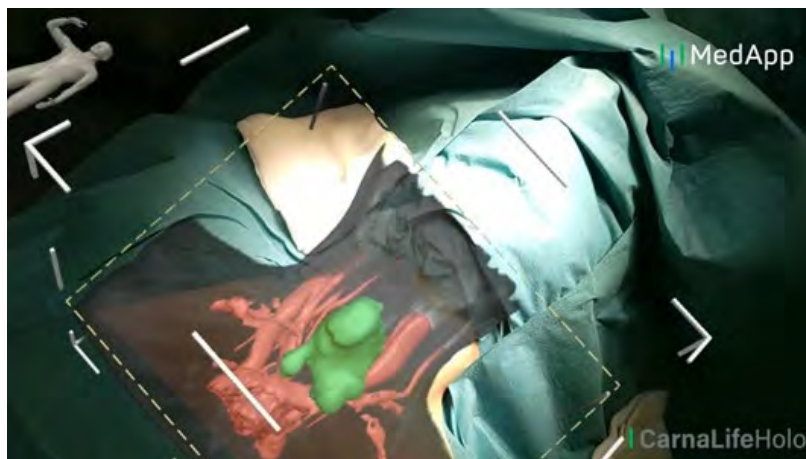
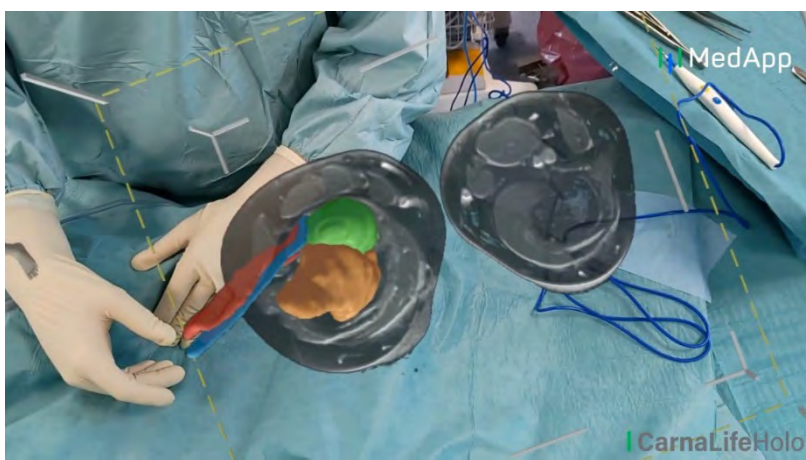


Zdj.1 i 2 usunięcie zmian onkologicznych znajdujących się w płucach





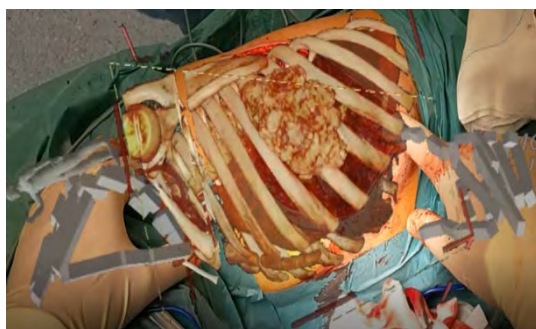
Zdj. 3 i 4 usunięcie zmiany onkologicznej znajdującej się w mięśniu dwugłowym uda



Zdj. 5, 6, 7 i 8 usunięcie guza z okolicy krtani

W 2024 r. przeprowadzono w Instytucie Matki i Dziecka dodatkowy zabieg u dziecka – guz ściany klatki piersiowej, obejmujący lewe żebra V-VI-VII – nieuwzględniony w statystykach w dalszej części dokumentu.

Na podstawie doświadczeń Instytutu Matki i Dziecka, powstała publikacja naukowa pod przewodnictwem dr n.med. Krzysztofa Bronowickiego, która oczekuje na publikację.



OCENA ZASTOSOWANIA

Poniżej przedstawiamy ocenę technologii dokonaną przez ekspertów i klinicystów zaangażowanych we wdrażanie i wykorzystanie produktu. Ocena była prowadzona przez okres 8 miesięcy, czyli od marca 2023 r. do listopada 2023 r., co stanowiło zakres testowania technologii.

Wyniki stanowią przedstawienie 4 perspektyw:

- Perspektywa użytkownika/koordynatora,
- Perspektywa kliniczna,
- Perspektywa finansowa,
- Perspektywa systemowa.

Ocena ma formę analizy statystycznej i zbiorczej prezentacji wyników, uzyskanych na podstawie ankiet, co rozumiemy poprzez zastosowanie uśrednionych wyników w badanej grupie.

Do oceny przystąpili reprezentanci personelu medycznego oraz koordynatorów procesów wdrożenia i szkoleń personelu. Poniższe wykresy przedstawiają histogramy oceny lekarzy/koordynatorów wdrożenia. Każdy badany odpowiadał na pytanie wybierając jedną ocenę z skali 1-10. Zebrano odpowiedzi od 5 przedstawicieli personelu medycznego oraz 4 koordynatorów.

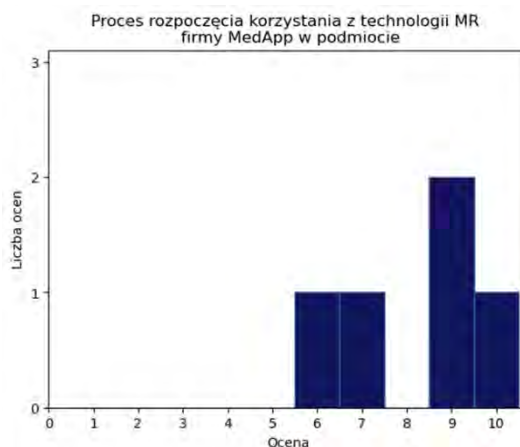
PERSPEKTYWA UŻYTKOWNIKÓW

PERSPEKTYWA UŻYTKOWNIKA:

- 1) Ocena przez użytkownika doświadczenia z technologią dostarczaną przez firmę MedApp

Według skali od 1 do 10, gdzie 1 oznacza całkowite niezadowolenie, a 10 oznacza całkowite zadowolenie

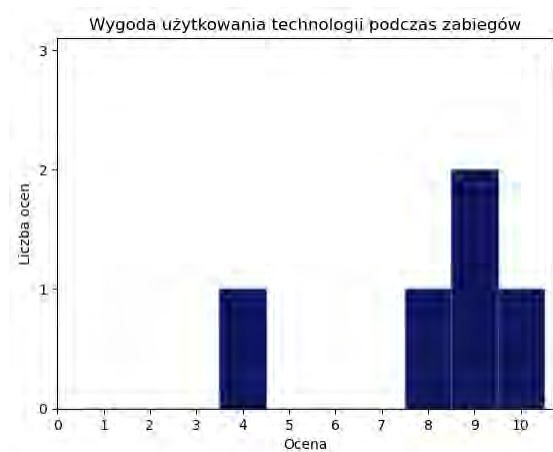
- a) Proces rozpoczęcia korzystania z technologii MR firmy MedApp w podmiocie:



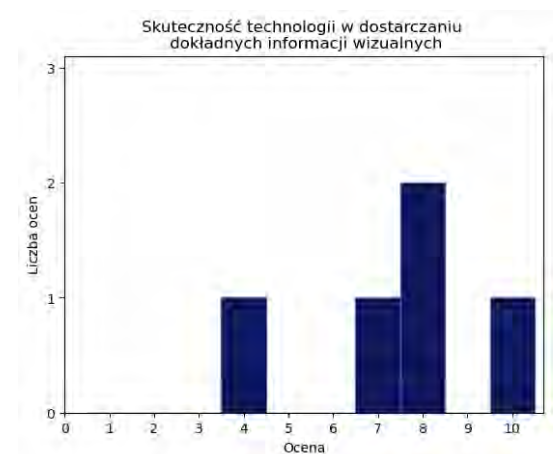
b) Proces uczenia się i zapoznawania się z technologią:



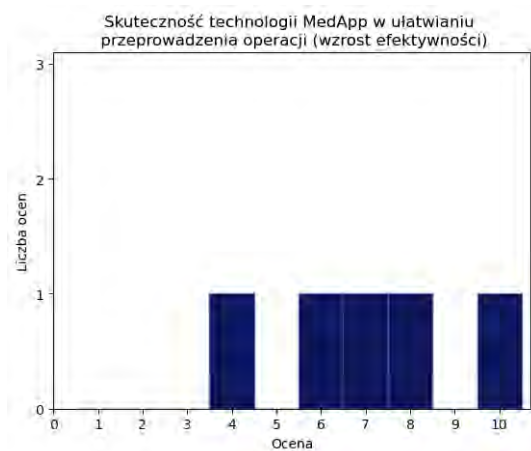
c) Wygoda użytkowania technologii podczas zabiegów:



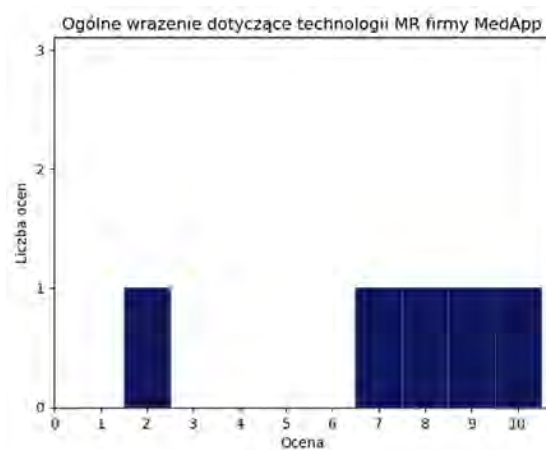
d) Skuteczność technologii w dostarczaniu dokładnych informacji wizualnych:



e) Skuteczność technologii w ułatwianiu prowadzenia operacji (wzrost efektywności):



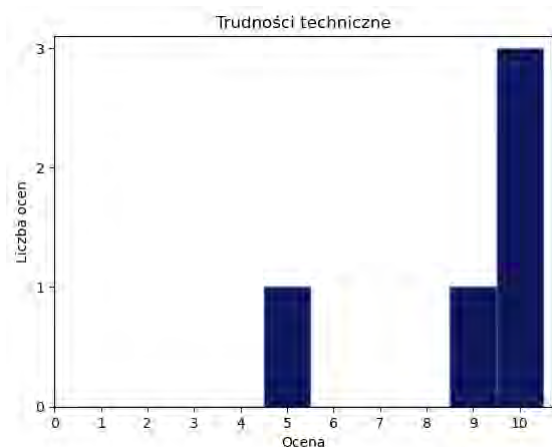
f) Ogólne wrażenie dotyczące technologii MR firmy MedApp:



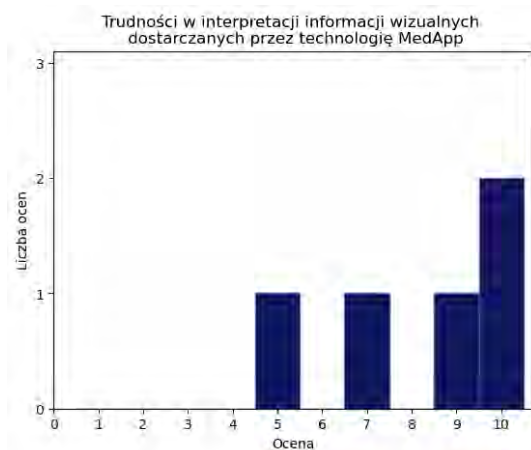
2) Ocena aspektów technicznych:

Według skali gdzie 1 oznacza negatywną ocenę - bardzo częste trudności i problemy, 10 oznacza pozytywną ocenę - brak trudności i problemów

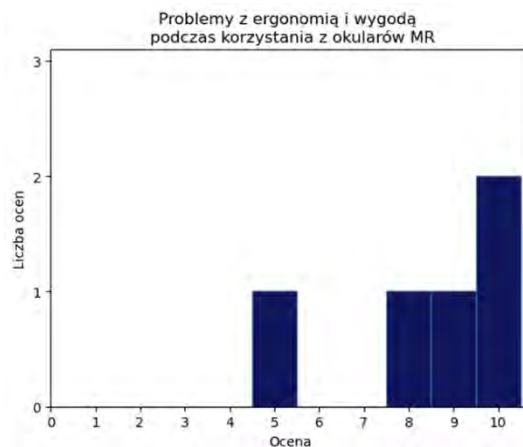
- a) Trudności techniczne (np. problemy z połączeniem, awarie sprzętu, trudności w rozumieniu komend):



- b) Trudności w interpretacji informacji wizualnych dostarczanych przez technologię MedApp:



- c) Problemy z ergonomią i wygodą podczas korzystania z gogli MR (wpływ rozmiaru sprzętu, ciężaru):



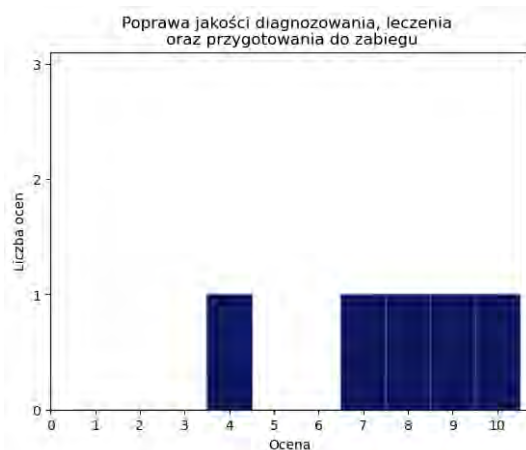
WNIOSKI:

Użytkownicy technologii CarnaLife Holo firmy MedApp w większości przypadków stosunkowo wysoko oceniają produkt. Mediana ocen wśród powyższych pytań była najwyższa w kategorii *Trudności techniczne* (np. problemy z połączeniem, awarie sprzętu, trudności w rozumieniu komend). Świadczy to o niezawodności i bezawaryjnej pracy z CarnaLife Holo podczas wykonywanych operacji.

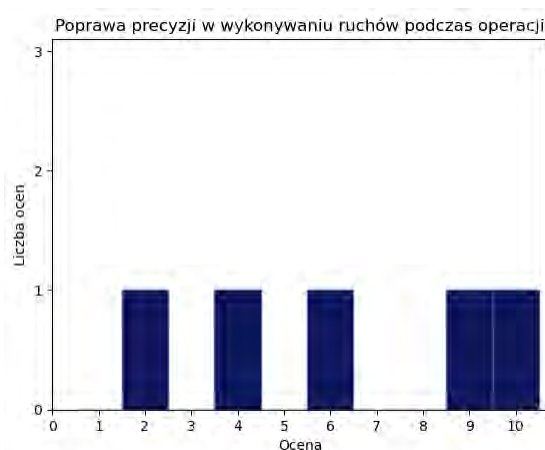
PERSPEKTYWA KLINICZNA

Według skali gdzie 1 oznacza niekorzystny wpływ, a 10 oznacza diametralnie pozytywny wpływ

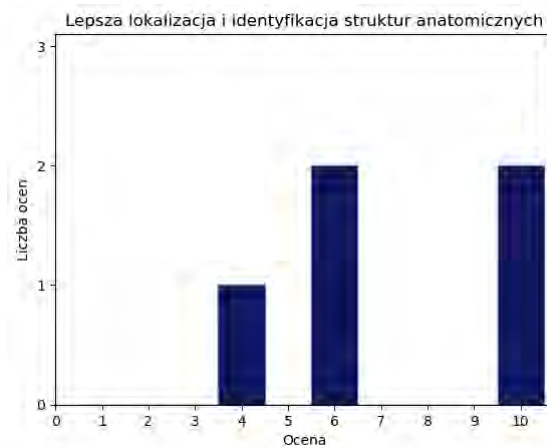
- 1) Poprawa jakości diagnozowania, leczenia oraz przygotowania do zabiegu:



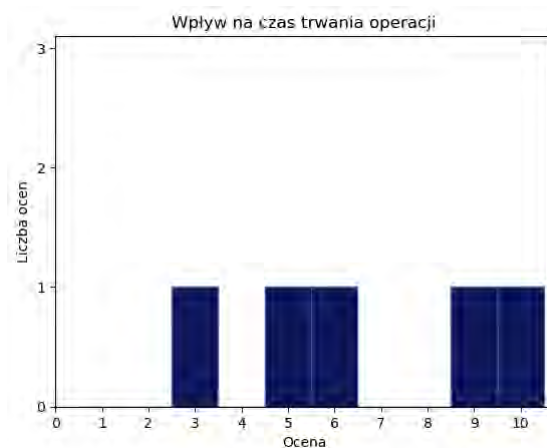
- 2) Poprawa precyzji w wykonywaniu ruchów podczas operacji:



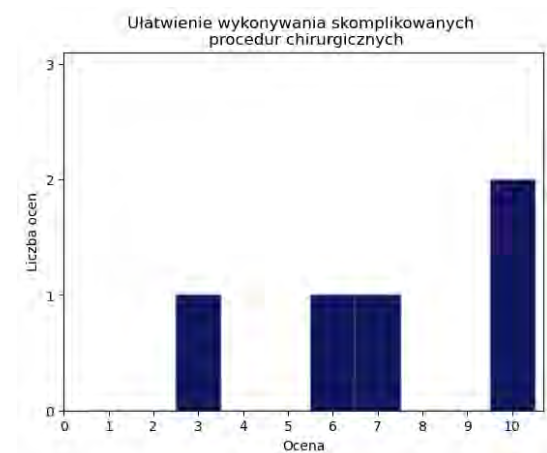
3) Lepsza lokalizacja i identyfikacja struktur anatomicznych:



4) Wpływ na czas trwania operacji:



5) Ułatwienie wykonywania skomplikowanych procedur chirurgicznych:



6) Wpływ na ogólne bezpieczeństwo podczas operacji:



WNIOSKI:

Analiza wyników oceny perspektywy klinicznej rozwiązania CarnaLife Holo przez personel medyczny wykazała, że najwyższą medianą odpowiedzi w tej kategorii cechowało się pytanie dotyczące *poprawy jakości diagnozowania, leczenia oraz przygotowania do zabiegu*. Niższe punktacje w kategoriach: *Poprawa precyzji w wykonywaniu ruchów podczas operacji* oraz *Wpływ na czas trwania operacji* może wynikać z faktu, iż rozwiązanie jest nowoczesnym sprzętem, nieużywanym w codziennej praktyce klinicznej. W efekcie lekarze potrzebują czasu, aby nauczyć się korzystać z tej technologii oraz nabrać wprawy w jej użyciu podczas zabiegów.

PERSPEKTYWA FINANSOWA

Według skali gdzie 1 oznacza niekorzystny wpływ, a 10 oznacza diametralnie pozytywny wpływ

Uzyskanie pozytywnej perspektywy finansowej dla szpitali (za sprawą usprawnienia procedur operacyjnych):



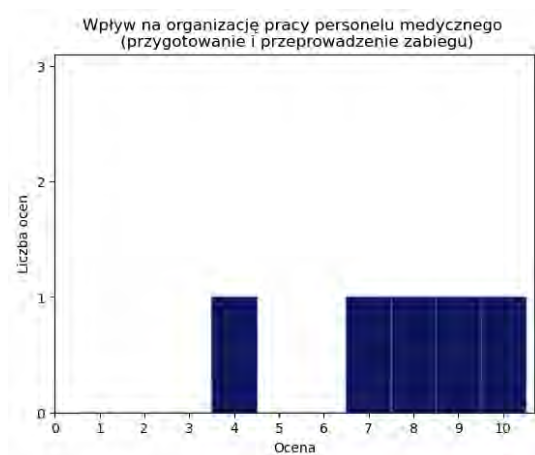
WNIOSKI:

Mediana oceny punktowej na pytanie dotyczące perspektywy finansowej dla szpitali wyniosła 6. Zakup rozwiązania firmy MedApp przez szpital jest kosztowny. Brak doświadczenia lekarzy w używaniu tej technologii również utrudnia jednoznaczne zauważenie pozytywnej perspektywy finansowej związanej z usprawnieniem procedur. Podczas wdrożenia personel medyczny musiał nauczyć się wykorzystania nowej technologii, co jest czasochłonne.

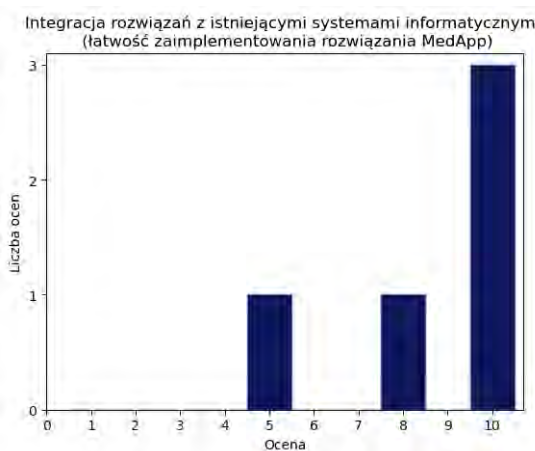
PERSPEKTYWA SYSTEMOWA:

Według skali gdzie 1 oznacza niekorzystny wpływ, a 10 oznacza diametralnie pozytywny wpływ

- 1) Wpływ na organizację pracy personelu medycznego (przygotowanie i przeprowadzenie zabiegu):



- 2) Integracja rozwiązań z istniejącymi systemami informatycznymi (łatwość zaimplementowania rozwiązania MedApp):



WNIOSKI:

Wartym uwagi jest fakt wysokiej oceny w kategorii *Integracja rozwiązań z istniejącymi systemami informatycznymi (łatwość zaimplementowania rozwiązania MedApp)*. Pozytywne jest, iż nowa technologia jest kompatybilna z wewnętrzną infrastrukturą informatyczną szpitali. Istnieje szansa, że dzięki temu wdrażanie rozwiązania w struktury szpitalne spotka się z relatywnie dobrą kompatybilnością.

Odpowiedzi na pytania otwarte

Jakie korzyści zauważył Pan/Pani w zastosowaniu technologii MR firmy MedApp w swojej praktyce lekarskiej, w szczególności podczas wykonywanych procedur?

Podsumowanie:

Wdrożenie technologii mieszanej rzeczywistości (MR) firmy MedApp w szpitalach klinicznych spotkało się z pozytywnym odzewem lekarzy, którzy podkreślają szereg korzyści płynących z jej zastosowania. Wśród najważniejszych aspektów wymieniają dokładność lokalizacji i kształtu zmiany/struktur, co przekłada się na zwiększoną skuteczność wykonywanych procedur. Lekarze podkreślają również lepszą precyzję zabiegu, łatwość obsługi technologii oraz możliwość rozwoju projektu, co stanowi istotny czynnik zachęcający do adaptacji nowoczesnych rozwiązań. Niższe prawdopodobieństwo błędów medycznych zostało wskazane jako kluczowy element poprawy jakości opieki nad pacjentem, a prosty dostęp do danych klinicznych poprzez technologię MR ułatwia pracę i stanowi istotne wsparcie w procesie decyzyjnym. Dodatkowo, możliwość oceny trójwymiarowej anatomii pacjenta w czasie rzeczywistym podczas zabiegu została uznana za istotną innowację, umożliwiającą lekarzom dokładniejszą analizę i podejmowanie bardziej precyzyjnych decyzji. W rezultacie, technologia MR firmy MedApp zdaje się skutecznie wspierać praktykę lekarską, zwiększając efektywność procedur, redukując ryzyko błędów oraz umożliwiając bardziej kompleksową ocenę anatomiczną pacjentów.

Jakie inne funkcje lub możliwości chciałby Pan/Pani zobaczyć w przyszłych aktualizacjach technologii MR firmy MedApp?

Podsumowanie:

W kontekście przyszłych aktualizacji technologii MR firmy MedApp, lekarze wyrażają konkretne oczekiwania dotyczące dodatkowych funkcji i możliwości. Pierwszym istotnym punktem jest implementacja możliwości samodzielnego nakładania i trwałego mocowania hologramu MedApp na pacjencie. Obecnie, przemieszczenie pacjenta w trakcie operacji może utrudniać utrzymanie jednocześnie hologramu, co wymaga ręcznej ponownej relokacji. Lekarze wyrażają potrzebę usprawnienia tego procesu, co umożliwiłoby bardziej płynne i efektywne korzystanie z technologii.

Drugim istotnym aspektem, który lekarze chcieliby zobaczyć w przyszłych aktualizacjach, to bardziej dostępne mechanizmy segmentacji i filtrowania obrazów. Poprawa tych funkcji przyczyniłaby się do bardziej precyzyjnej analizy danych medycznych, co ma kluczowe znaczenie dla diagnostyki i planowania leczenia. Zwiększenie elastyczności i skuteczności tych mechanizmów stanowiłoby istotny krok naprzód w udoskonaleniu doświadczenia użytkowników i skuteczności technologii MR firmy MedApp w kontekście praktyki medycznej.

Czy są jakieś inne uwagi lub spostrzeżenia dotyczące Pana/Pani doświadczenia z technologią MR firmy MedApp, które nie zostały uwzględnione w poprzednich pytaniach?

Podsumowanie:

W kontekście doświadczeń z technologią MR firmy MedApp, lekarze zgłaszają kilka dodatkowych uwag, które nie zostały wcześniej uwzględnione. Po pierwsze, chociaż okulary nie sprawiają dużych trudności w noszeniu, lekarze zauważają, że mogłyby być mniejsze, co przyczyniłoby się do jeszcze wygodniejszego korzystania. Dodatkowo, wskazywana była sugestia wprowadzenia komend w języku polskim, ponieważ obecnie dostępne są one jedynie w języku angielskim. Lekarze sugerują, że sprzęt i technologia nakładania obrazu z okularów może stanowić istotne wsparcie w cięższych operacjach. Pojawia się jednak obawa, że relatywnie wysoki koszt ich implementacji może uniemożliwić wykorzystanie tego sprzętu w przyszłości. Wskazuje się na potrzebę zbalansowania dostępności/sposobu współfinansowania technologii po stronie płatnika i obniżenie kosztów po stronie firmy, aby umożliwić efektywne wykorzystanie technologii MR w różnych kontekstach medycznych.

Jakie kryteria zadecydowały o włączeniu Państwa pacjentów do zabiegów z wykorzystaniem technologii MR firmy MedApp?

Podsumowanie:

Decyzja o włączeniu pacjentów do zabiegów z wykorzystaniem technologii MR firmy MedApp opiera się na kilku kluczowych kryteriach, zgodnie z opinią lekarzy. Po pierwsze, istotnym czynnikiem determinującym jest topografia zmian do wycięcia. Technologia MR może być szczególnie korzystna w przypadku zabiegów, które wymagają precyzyjnej lokalizacji i wycięcia zmiany o określonej topografii. Kolejnym kryterium decydującym jest skomplikowanie procedur oraz trudność przypadków. Lekarze podkreślają, że technologię MR chętnie wykorzystują w przypadku najbardziej skomplikowanych procedur, co pozwala na zwiększenie precyzji i skuteczności zabiegu. Dodatkowo, jeśli technologia jest dostępna bez dodatkowych obciążeń finansowych dla oddziału, lekarze skłonni są korzystać z niej rutynowo, co podkreśla znaczenie dostępności środków finansowych dla pełnej integracji nowoczesnych rozwiązań. Inne kryteria obejmują chęć wypróbowania technologii na mniej skomplikowanych operacjach, zwłaszcza w celu ograniczenia ryzyka i zwiększenia komfortu pracy.

Jakie Pani/Pana zdaniem korzyści odnieśli pacjenci dzięki tej technologii?

Podsumowanie:

Według opinii lekarzy, pacjenci odnieśli szereg korzyści dzięki zastosowaniu technologii MR firmy MedApp. Lekarze zauważają, że dzięki technologii MR lepiej udaje się lokalizować zmiany. Ten aspekt może przyczynić się do większej precyzji zabiegu, co potencjalnie redukuje traumatyzację tkanek i przyspiesza proces powrotu pacjenta do zdrowia. Choć te korzyści nie zostały jeszcze formalnie potwierdzone na dużej grupie pacjentów, są to subiektywne przypuszczenia lekarzy, które sugerują pozytywny wpływ technologii na procesy leczenia.

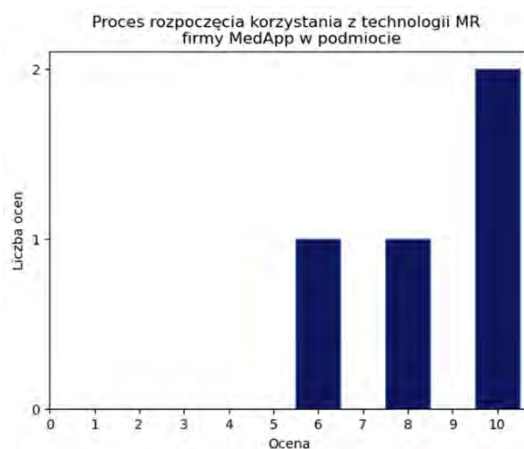
PERSPEKTYWA KOORDYNATORÓW

PERSPEKTYWA KOORDYNATORA:

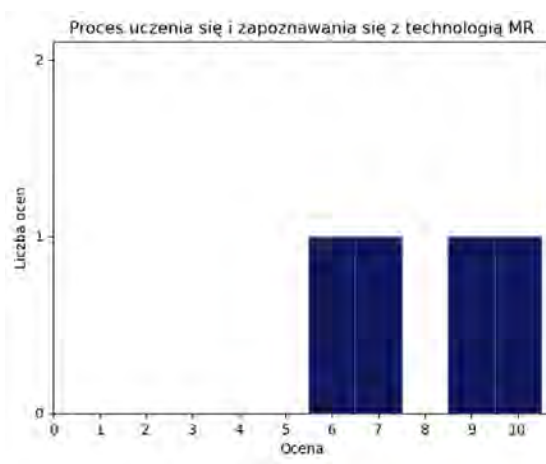
- 1) Ocena przez koordynatora doświadczenia z technologią dostarczaną przez firmę MedApp

Według skali od 1 do 10, gdzie 1 oznacza całkowite niezadowolenie, a 10 oznacza całkowite zadowolenie

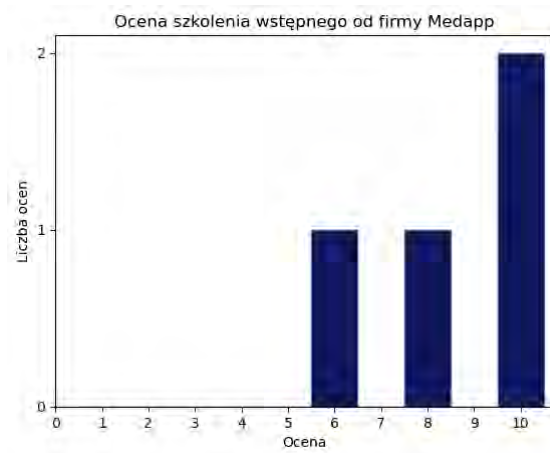
- a) Proces rozpoczęcia korzystania z technologii firmy MedApp w podmiocie:



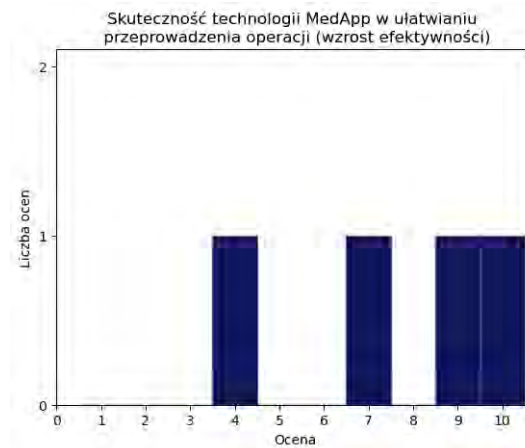
- b) Proces uczenia się i zapoznawania się z technologią



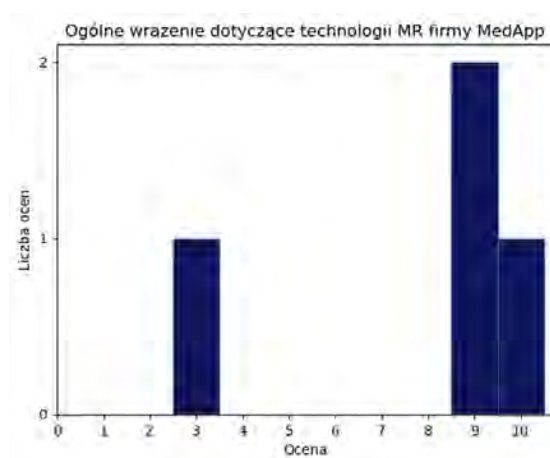
c) Ocena szkolenia wstępnego od firmy MedApp:



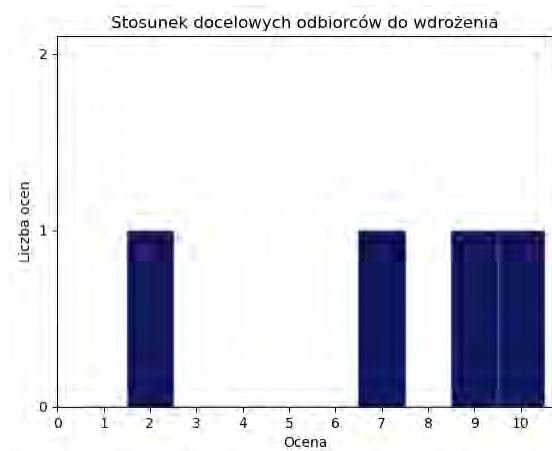
d) Skuteczność technologii w ułatwianiu prowadzenia operacji (wzrost efektywności):



e) Ogólne wrażenie dotyczące technologii MR firmy MedApp:



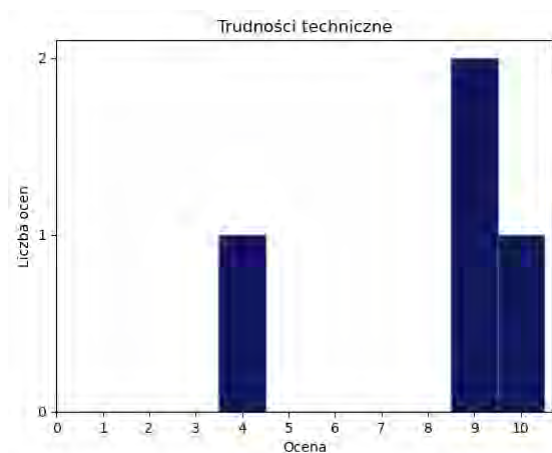
f) Stosunek docelowych odbiorców do wdrożenia:



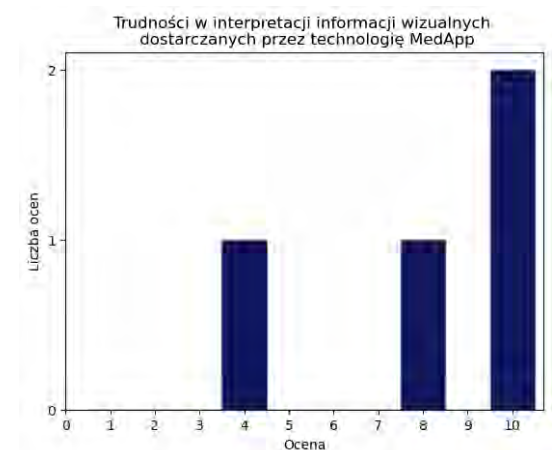
2) Ocena aspektów technicznych:

Według skali gdzie 1 oznacza negatywną ocenę - bardzo częste trudności i problemy, 10 oznacza pozytywną ocenę - brak trudności i problemów

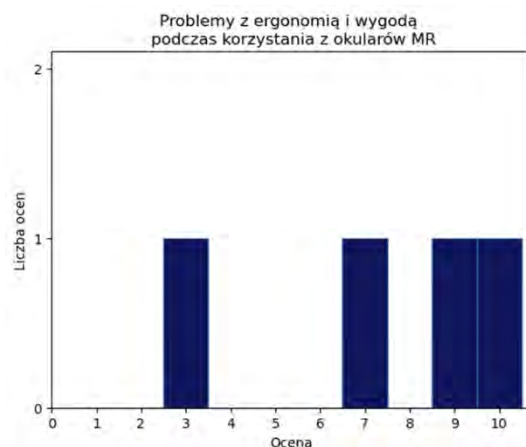
a) Trudności techniczne (np. problemy z połączeniem, awarie sprzętu, trudności w rozumieniu komend):



b) Trudności w interpretacji informacji wizualnych dostarczanych przez technologię MedApp:



- c) Problemy z ergonomią i wygodą podczas korzystania z gogli MR (wpływ rozmiaru sprzętu, ciężaru):



WNIOSKI:

Koordynatorzy wdrożenia CernaLife Holo wysoko ocenili kontakt z firmą MedApp (proces rozpoczęcia korzystania z technologii, ocena szkolenia). Niższe oceny związane m.in. z ergonomią, stosunkiem odbiorców do wdrożenia zostały rozwinięte w odpowiedziach na pytania otwarte, gdzie koordynatorzy wskazują, iż brak pozytywnego nastawienia personelu medycznego związany jest głównie ze świadomością, iż, ze względu na wysokie koszty, sprzęt CernaLife Holo nie będzie stosowany w szpitalu w codziennej praktyce klinicznej.

Odpowiedzi na pytania otwarte:

Jakie pojawiły się główne problemy z wdrożeniem technologii MR firmy MedApp?

Podsumowanie:

Główne problemy z wdrożeniem technologii MR firmy MedApp, zidentyfikowane przez respondentów, obejmują kilka kluczowych kwestii. Po pierwsze, pojawiła się niechęć specjalistów, wynikająca z negatywnych doświadczeń z wdrożenia podobnej technologii mieszanej rzeczywistości w przeszłości. Dodatkowo, problematyczny okazał się wysoki koszt rozwiązania, co stanowi istotną barierę dla pełnej adaptacji technologii. Brak furtki umożliwiającej szpitalowi pokrycie kosztów korzystania z tej technologii w ramach świadczeń NFZ także utrudnia wdrożenie.

Jakie widzą Państwo główne korzyści związane z wdrożeniem technologii MR firmy MedApp?

Podsumowanie:

Główne korzyści związane z wdrożeniem technologii MR firmy MedApp, zgodnie z przedstawionymi opiniami, są znaczące i obejmują różne aspekty praktyki medycznej. Po pierwsze, technologia została z powodzeniem wykorzystana w trakcie operacji dzieci ze złożonymi kraniosynostozami. Gogle mieszanej rzeczywistości umożliwiają lekarzom trójwymiarową wizualizację struktur anatomicznych, co wspomaga planowanie zabiegu i precyzyjne wykonanie procedury. Dzięki temu zabiegi stają się bardziej precyzyjne, bezpieczniejsze i skracają się w czasie, co przekłada się na korzyści zarówno dla pacjentów, jak i personelu medycznego.

Po drugie, korzyści obejmują referencję zabiegowca do danych, co przekłada się na wyższą pewność zabiegu oraz niewydłużenie czasu operacji. Łatwość wykorzystania i poręczność zestawu stanowią dodatkowe atuty tej technologii, umożliwiając bardziej efektywne i precyzyjne przeprowadzanie zabiegów.

Po trzecie, wdrożenie technologii MR firmy MedApp pozwoliło personelowi medycznemu na poznanie nowej technologii, co może przyczynić się do dalszego unowocześnienia i doskonalenia przeprowadzanych zabiegów. Znajomość i zastosowanie nowoczesnych narzędzi, takich jak gogle mieszanej rzeczywistości, stanowi istotny krok w kierunku doskonalenia opieki nad pacjentami i podniesienia standardów w dziedzinie medycyny.

Czy są jakieś inne uwagi lub spostrzeżenia dotyczące Pana/Pani doświadczenia z technologią MR firmy MedApp, które nie zostały uwzględnione w poprzednich pytaniach?

Podsumowanie:

Koordynatorzy zauważają, że firma reagowała bardzo dobrze i szybko, co podkreśla elastyczność w dostosowywaniu się do potrzeb i wymagań placówki medycznej. To elastyczne podejście może być kluczowe w kontekście skutecznego wdrożenia nowoczesnych rozwiązań w dynamicznym środowisku medycznym.

Również istotne jest podkreślenie wysokiej perspektywy wykorzystania naukowego technologii MR firmy MedApp. Narzędzie to nie tylko przynosi korzyści praktyczne, ale również posiada potencjał do generowania danych naukowych, co może wpłynąć na rozwój wiedzy medycznej.

Jednocześnie, pojawia się istotna uwaga dotycząca czasu i przygotowania przed zabiegiem. Szkolenie z użyciem technologii MR odbywa się krótko przed operacją, co utrudnia pełne wykorzystanie funkcjonalności okularów. Wydaje się, że bardziej zaawansowane szkolenie i lepsza synchronizacja z operacją mogą poprawić efektywność wykorzystania tej technologii. Warto również zauważyć, że zmienne czynniki, takie jak choroby pacjenta czy nieprzewidziane trudności na bloku, mogą wpływać na planowanie i zmianę przeprowadzania operacji z użyciem technologii MR, co stanowi istotne wyzwanie w codziennej praktyce medycznej, kiedy urządzenie nie jest dedykowane i w stałej dostępności dla placówki - aktualne wdrożenie przebiegało w systemie rotacyjnym między szpitalami.

DR N. MED. TOMASZ MACIEJEWSKI, DYREKTOR INSTYTUTU MATKI I DZIECKA

Chciałbym wyrazić moją satysfakcję z udanej implementacji rozwiązania firmy MedApp w Instytucie Matki i Dziecka. To strategiczne partnerstwo przyniosło interesujące korzyści dla naszej placówki oraz miało szansę zaprezentować jak nowe technologie mogą realistycznie zwiększyć jakość świadczonych przez nas usług medycznych.

Cieszę się, że zespoły lekarzy miały szansę wypróbować technologię MedApp w komfortowym dla nich środowisku stałego miejsca pracy na oddziale. Z wykorzystaniem narzędzia do planowania i wsparcia śródzabiegowego opartego na technologii mieszanej rzeczywistości odbyło się aż 11 różnego rodzaju zabiegów z zakresu onkologii dziecięcej. Dostępność wsparcia technicznego ze strony MedApp była na wysokim poziomie, co znacząco ułatwiło proces wdrożenia.

DR N. MED. KRZYSZTOF BRONOWICKI, SPECJALISTA CHIRURGII DZIECIĘCEJ, SPECJALISTA CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ; KLINIKA ONKOLOGII I CHIRURGII ONKOLOGICZNEJ DZIECI I MŁODZIEŻY INSTYTUT MATKI I DZIECKA

W Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie w Klinice Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży przeprowadziliśmy dotychczas 11 zabiegów z wykorzystaniem technologii mieszanej rzeczywistości firmy MedApp. Polecam to rozwiązanie zwłaszcza specjalistom w zakresie chirurgii dziecięcej i onkologicznej. Dzięki zastosowaniu specjalnych okularów mieszanej rzeczywistości miałem możliwość podczas operacji w czasie rzeczywistym oglądać wygenerowany trójwymiarowy model zmiany nowotworowej bez odrywania wzroku od pola operacyjnego. Porównanie szczegółów anatomicznych u pacjenta z obrazem holograficznym pozwoliło mi na precyzyjne preparowanie i radykalne usunięcie operowanych zmian nowotworowych. Wdrożenie i proces nauki narzędzia oceniam pozytywnie. Mimo sporej ilości zabiegów przeprowadzonych na naszym ośrodku w dalszym ciągu uczę się obsługi oprogramowania, gestów i komend umożliwiających pełne wykorzystanie potencjału tej technologii. Dzięki współpracy z firmą MedApp w trakcie przygotowywania się do operacji zrozumieliśmy, że wysoki poziom otrzymanych wizualizacji jest zależny od wcześniejszej, ścisłej współpracy operatora z osobą odpowiedzialną za przygotowanie trójwymiarowego modelu operowanej zmiany i z



radiologiem. Nie bez znaczenia pozostaje również jakość wykonanych wcześniej badań obrazowych Rezonansu Magnetycznego i Tomografii Komputerowej.



Z mojego punktu widzenia wykorzystania metody poszerzonej rzeczywistości w praktyce klinicznej nie wydłuża operacji, zaś uruchomienie systemu jest proste i wygodne. System CarnaLife Holo jest bardzo poręczny i możliwy do wykorzystania w dowolnym momencie zabiegu operacyjnego. Podczas wykorzystania tego rozwiązania nie napotkaliśmy jakichkolwiek problemów technicznych.

W Instytucie Matki i Dziecka do tej pory okulary mieszanej rzeczywistości były wykorzystywane do bardziej skomplikowanych przypadków medycznych. W sytuacji, w której ta technologia wpisaby się na stałe w koszyk świadczeń NFZ chętnie korzystałbym z jej potencjału w szerszym zakresie.

WIKTOR MOŻAROWSKI, KOORDYNATOR WDROŻENIA, INSTYTUT MATKI I DZIECKA

„Technologia okularów mieszanej rzeczywistości okazała się niezwykle perspektywiczną innowacją w kontekście wykorzystania jej potencjału w obszarze chirurgii onkologicznej Instytutu Matki i Dziecka. Jej potencjał w usprawnianiu procesów diagnostycznych oraz wspieraniu podczas zabiegów został jednoznacznie zauważony przez nasz zespół.

Wdrożenie systemu MedApp spotkało się z entuzjastycznym przyjęciem ze strony naszego personelu medycznego. Lekarze różnych specjalności oraz personel wspierający – instrumentariuszki i chirurdzy innych specjalności, wykazali duże zainteresowanie możliwościami, jakie oferują okulary. Ich sugestie dotyczące możliwości zastosowania MedApp w ich dziedzinach terapeutycznych świadczą o ogromnym zainteresowaniu oraz gotowości do adaptacji nowoczesnych rozwiązań w IMiD. Narzędzie mieszanej rzeczywistości okazało się bardzo wartościowe w kontekście poprawy precyzji przeprowadzanych zabiegów. Lekarze jednomyślnie wyrazili, że dostęp do wirtualnych modeli anatomicznych i danych diagnostycznych podczas procedur znacznie ułatwia ich pracę oraz zwiększa skuteczność działań.

Z przyjemnością podkreślam, że firma MedApp wykazuje duże zaangażowanie dotyczące ciągłego rozwoju swojego produktu. Zapowiedzi nowych funkcjonalności budzą optymizm co do dalszych możliwości wykorzystania technologii w przyszłości. Z niecierpliwością oczekujemy na kolejne etapy rozwoju rozwiązania, a

także deklarujemy gotowość do skorzystania z nowych funkcji, które firma planuje wdrożyć w przypadku pilotaży lub wdrożeń z dedykowanych środków zewnętrznych. Podsumowując, współpraca z zespołem MedApp była nie tylko efektywna, ale także bardzo płynna. Profesjonalizm oraz zaangażowanie koordynatorów z ramienia firmy umożliwiły przeprowadzenie, aż 11 zabiegów z użyciem tej technologii. Głęboko wierzę w to, że dalsza współpraca przyniesie nam wiele pozytywnych rezultatów chirurgicznych w Instytucie Matki i Dziecka.”

DR HAB. INŻ. ANDRZEJ SKALSKI, DYREKTOR DS. ROZWOJU TECHNOLOGII MEDAPP S.A.

Proces wdrożenia był koordynowany przez specjalistów z Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie. Ich wsparcie oraz zaangażowanie było kluczowe i zdecydowanie ułatwiło całe wdrożenie. Była to skomplikowana praca, która wymagała koordynacji czterech ośrodków klinicznych. Nie odbyłoby się to tak sprawnie, gdyby nie oni.

Mieliśmy okazję poznać i przedstawić naszą technologię wybitnym specjalistom z zakresu różnych specjalizacji pediatrycznych. Ich komentarze, doświadczenie, informacje zwrotne, uwagi i pomysły pomogły stworzyć szczegółowy plan w zakresie rozwoju funkcjonalności potrzebnych do pełnego wdrożenia CarnaLife Holo w zakresie m.in. chirurgii dziecięcej. Poznanie tak szerokiego spektrum zabiegów, możliwego wykorzystania, jak i potrzeb specjalizacji pediatrycznych było kluczowym i najważniejszym z naszego punktu widzenia aspektem całego projektu. Dzięki temu wdrożeniu przekonaliśmy się, że jest wiele funkcjonalności naszego rozwiązania, które istotnie przydają się w planowaniu jak i podczas zabiegów. Przykładem takiej funkcjonalności jest możliwość wyświetlenia hologramu pacjenta wielkości rzeczywistej, czy też wyodrębnienia istotnych struktur, takich jak guzy nowotworowe.

Nasz zespół spotkał się z ciepłym przyjęciem i otwartością podczas przebiegu całego wdrożenia. Cały proces przebiegał w profesjonalnej atmosferze, a wsparcie ze strony Instytutu było odczuwalne na każdym etapie wdrożenia, również podczas akcji marketingowych, gdzie wspólnie pracowaliśmy nad przekazaniem kluczowych informacji odnośnie naszych działań światu.

REKOMENDACJE

Na podstawie wyników wdrożenia, zauważono, że narzędzie **CarnaLife Holo** wydaje się mieć wysoki potencjał dla kontynuacji wykorzystania w środowisku szpitalnym. W świetle tych obserwacji rekomendujemy utrzymanie zastosowania mieszanej rzeczywistości w wybranych szpitalach, które wykazały zainteresowanie tym narzędziem. Sugerujemy również kontynuację korzystania z tej innowacyjnej technologii, aby zwiększyć efektywność pracy personelu medycznego oraz poprawić jakość świadczonych usług zdrowotnych.

Podsumowanie:

- **Edukacja personelu** – Rekomendujemy przeprowadzenie dodatkowych szkoleń dla personelu medycznego, a także dla koordynatorów wdrożeń. Szkolenia te mają szansę ułatwić personelowi zaznajomienie się z narzędziem oraz oswojenie się z jego funkcjonalnością, co w dalszej kolejności przyczyni się do bardziej efektywnego i bezpiecznego wykorzystania go w praktyce klinicznej. Szczególnie ważnym aspektem jest edukacja zespołu pod kątem podstaw działania technologii, jego obsługi, potencjalnych problemów i korzyści wynikających z systemu. Koniecznym byłoby również dostosowanie specyfiki szkolenia do typu pracy każdej grupy personelu (lekarze, pielęgniarki czy technicy), koncentrując się na istotnych dla nich aspektach.
- **Program pilotażowy** - W naszej ocenie wykorzystanie narzędzia firmy MedApp mogłoby stać się przedmiotem programu pilotażowego. Na zakończenie programu przeprowadzona zostałaby ewaluacja wyników, obejmująca aspekty kosztowe wdrożenia dla szpitali, a także ocenę możliwości finansowania z funduszy publicznych lub dedykowanych źródeł. Taka weryfikacja umożliwi precyzyjnie określić korzyści i koszty związane z pełną implementacją narzędzia na szeroką skalę, ułatwiając przy tym decyzję o dalszych krokach, które należy podjąć.
- **Powołanie interdyscyplinarnych zespołów projektowych ds. wdrożenia innowacji** – Na podstawie obserwacji widzimy potrzebę i zasadność powołania zespołów dedykowanym wdrażaniu innowacji w środowisku szpitalnym, które na bieżąco wspierałyby tego typu innowacje. Tego typu zespoły, czy nawet całe działy mogłyby skupić się na bieżącym wsparciu innowacyjnych rozwiązań, eliminując ewentualne bariery i ułatwiając płynny proces wdrożenia. Kompleksowe zarządzanie procesem wprowadzania nowych technologii do szpitali możliwe jest tylko i wyłącznie poprzez posiadanie interdyscyplinarnego zespołu ekspertów składającego się ze specjalistów z dziedzin medycznych, technicznych czy prawno-ekonomicznych.

Jak wskazuje firma MedApp, rozwiązanie CarnaLife Holo jest technologią lokalną tzn. taką, która nie wymaga podłączenia do Internetu. Warto podkreślić, że jego wykorzystanie nie wiąże się z kosztami zasobów chmurowych, które stanowiłyby dodatkowe obciążenie finansowe dla szpitali. Takie podejście jest również gwarantem bezpieczeństwa wrażliwych danych medycznych. Brak konieczności korzystania z chmury redukuje ryzyko potencjalnych naruszeń prywatności pacjentów.

Dodatkowo, znacząca mobilność i kompaktowość systemu CarnaLife Holo umożliwiają jego elastyczne wykorzystanie w zabiegach z różnych specjalizacji. Urządzenie może być

przenoszone pomiędzy oddziałami, co znacznie poszerza zakres jego potencjalnego zastosowania. Wszystkie przytoczone zalety technologii wskazują, że CarnaLife Holo mogłoby być niezwykle wartościowym narzędziem wspierającym pracę personelu medycznego i poprawiającym jakość świadczonych usług zdrowotnych.

Pełne wykorzystanie innowacji wymaga skutecznego oraz długotrwałego procesu implementowania. Wdrażanie nowych technologii w szpitalach niesie za sobą różnorodne koszty, zarówno związane z zakupem, integracją, jak i szkoleniem personelu. W związku z tym uznajemy, że zasadne jest pozyskiwanie zewnętrznego finansowania jako źródła wsparcia dla tych działań. Dzięki temu szpitale będą mogły skoncentrować się na efektywnym wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań, zamiast trudnościach związanych z ograniczonym budżetem. To podejście nie tylko wesprze rozwój technologiczny w sektorze ochrony zdrowia, ale także przyczyni się do poprawy jakości opieki pacjentów i efektywności pracy personelu medycznego. Podkreślamy również, że w przypadku nowoczesnych technologii pełne zweryfikowanie systemu w większej liczbie jednostek medycznych pozwala na uzyskanie wiarygodniejszych danych statystycznie.

REKOMENDACJA DZIAŁAŃ

Zastosowanie w pediatrii - działania:

- **Rozszerzenie zastosowania w szpitalach pediatrycznych** – na podstawie pozytywnych wyników z dotychczasowych wdrożeń warto objąć programem kolejne placówki specjalizujące się w chirurgii dziecięcej i onkologicznej.
- **Dedykowane badania naukowe** - rekomendujemy przeprowadzenie badań oceniających wpływ technologii na precyzję operacji oraz jej wpływ na czas trwania zabiegów i powrót pacjentów do zdrowia.
- **Współpraca z ekspertami z dziedziny chirurgii onkologicznej** – zalecamy ścisłą współpracę z ekspertami z dziedziny chirurgii onkologicznej z doświadczeniem w trudnych przypadkach onkologicznych oraz dostosowanie technologii do ich potrzeb.

Oczekiwane efekty:

- Zwiększenie precyzji zabiegów chirurgicznych.
- Ułatwienie planowania operacji u pacjentów pediatrycznych z rzadkimi lub skomplikowanymi schorzeniami.

Rozszerzenie zastosowania na biopsje i procedury diagnostyczne - działania:

- **Wdrożenie CarnaLife Holo do biopsji nowotworowych i tkanek miękkich** – wykorzystanie mieszanej rzeczywistości może zwiększyć precyzję pobierania próbek.
- **Integracja z systemami obrazowania medycznego (USG, MRI, TK)** – możliwość wizualizacji danych w czasie rzeczywistym podczas biopsji.
- **Edukacja lekarzy w zakresie wykorzystania technologii w diagnostyce** – szkolenia dla chirurgów w zakresie optymalnego stosowania hologramów do lepszego planowania zabiegów diagnostycznych.

Oczekiwane efekty:

- Zwiększenie dokładności biopsji, co może zmniejszyć liczbę koniecznych powtórzeń procedur i potencjalnych błędów diagnostycznych.
- Szybsze i skuteczniejsze wykrywanie zmian patologicznych.
- Możliwość przeprowadzania skomplikowanych biopsji z większą pewnością lokalizacji zmian.

Ocena wpływu na finanse i efektywność zabiegów - działania:

- **Analiza kosztów i korzyści** – przeprowadzenie szczegółowej analizy kosztów wdrożenia i użytkowania technologii w kontekście oszczędności wynikających z potencjalnego skrócenia czasu operacji i hospitalizacji.
- **Weryfikacja możliwości finansowania publicznego** – pozyskanie funduszy z środków publicznych lub grantów europejskich na dalszy rozwój i implementację systemu w szpitalach.
- **Badanie efektywności pracy zespołów operacyjnych** – analiza wpływu technologii na redukcję błędów chirurgicznych oraz ogólną wydajność i komfort pracy lekarzy.

Oczekiwane efekty:

- Jasne określenie wpływu finansowego technologii na funkcjonowanie szpitali.
- Ujednolicenie i transparentność kosztów zakupu technologii.
- Lepsze uzasadnienie ekonomiczne dla decyzji o wdrażaniu technologii na większą skalę.
- Możliwość pozyskania dodatkowych źródeł finansowania na rozwój projektu.

Program pilotażowy w nowych specjalizacjach i dalsza ewaluacja - działania:

- **Wdrożenie w oddziałach ortopedii i neurochirurgii** – biorąc pod uwagę dotychczasowe wyniki pilotażu w chirurgii dziecięcej onkologicznej, ta technologia może znaleźć zastosowanie w precyzyjnym planowaniu zabiegów ortopedycznych oraz operacjach neurologicznych.
- **Testy w innych szpitalach specjalistycznych** – rozszerzenie programu pilotażowego na placówki, które wcześniej nie miały dostępu do technologii.
- **Stworzenie raportu porównawczego** – analiza wyników z różnych ośrodków i weryfikacja skuteczności narzędzia w różnych specjalizacjach.

Oczekiwane efekty:

- Poszerzenie zakresu potencjalnego wykorzystania technologii.
- Identyfikacja obszarów, w których narzędzie może przynieść największe korzyści.
- Zwiększenie liczby dowodów naukowych potwierdzających skuteczność CarnaLife Holo.

Wyniki dotychczasowego wdrożenia CarnaLife Holo są obiecujące, szczególnie w kontekście chirurgii onkologicznej i dziecięcej. Kluczowym krokiem na przyszłość jest rozszerzenie zastosowania technologii na biopsje, dalsza analiza efektywności finansowej oraz kontynuacja testów, również w innych specjalizacjach medycznych. Wdrożenie interdyscyplinarnego zespołu ds. innowacji i zapewnienie finansowania ze środków publicznych może znacznie przyspieszyć adaptację CarnaLife Holo na szerszą skalę w polskich szpitalach – rekomendujemy rozważenie przeprowadzenia programu pilotażowego w wybranych ośrodkach w Polsce.

AUTORZY

Zespół Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych Instytut Matki i Dziecka w Warszawie:

Małgorzata Maj, Innovation Manager

Nikoletta Buczek, Innovation Manager

Wiktor Możarowski, Project Manager

Joanna Aftyka, Data Scientist

Zespół MedApp:

dr hab. inż. Andrzej Skalski – Dyrektor ds. rozwoju technologii, MedApp S.A.

Maciej Stanuch - Dyrektor ds. Produktu, MedApp S.A.

Raport powstał w ramach współpracy współorganizatorów I Edycji Konkursu MCSC:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Klinika Onkologii i Chirurgii Onkologicznej Dzieci i Młodzieży

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie

Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku

Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

WDROŻENIA

1. edycja

PODSUMOWANIE WDROŻENIA INFERMEDICA TRIAGE W ŚRODOWISKU SZPITALNYM

Kompleksowe sprawozdanie z realizacji implementacji rozwiązania firmy Infermedica, laureata 1. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge.



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

**Infermedica**

SPIS TREŚCI

WSTĘP.....	4
KONKURS MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE.....	4
PRZEBIEG I WYGRANA W KONKURSIE.....	5
INFERMEDICA.....	6
WDROŻENIE INFERMEDICA W RAMACH MCSC.....	11
PROCES WDROŻENIA.....	11
STATYSTYKI.....	13
PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE.....	16
AUTORZY.....	19

WSTĘP

Współczesna opieka zdrowotna, poddana dynamicznym zmianom i nieustannym postępom, kieruje swoją uwagę ku innowacjom jako kluczowemu narzędziu doskonalenia wyników diagnostyki oraz świadczenia kompleksowej opieki nad pacjentami. W obliczu wyzwań stojących przed sektorem medycznym, istnieje nieodzowna potrzeba wdrożenia zaawansowanych technologii, które nie tylko usprawnią procesy diagnostyczne, ale także odmienią oblicze tradycyjnego środowiska szpitalnego. W tym dynamicznym otoczeniu, technologie bazujące na sztucznej inteligencji wyłaniają się jako siła, która odmienia paradygmaty świadczenia usług medycznych w rozbudowanym środowisku diagnostycznym. Niniejsze kompleksowe podsumowanie wdrożenia Infermedica Triage w środowisku szpitalnym, prezentuje analizę i wnioski z wprowadzenia tej technologii w ramach wygranej w konkursie Mother and Child Startup Challenge.

KONKURS MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

Przeprowadzenie wdrożenia omawianej technologii w wybranych szpitalach publicznych w Polsce było następstwem zwycięstwa w konkursie Mother and Child Startup Challenge. MCSC to pierwszy projekt tego typu w skali Polski oraz jeden z nielicznych na terenie Europy, zrzeszając państwowe podmioty medyczne we wspólnym celu – wykorzystania potencjału technologii medycznych oraz innowacji skierowanych na ochronę zdrowia i życia. Pacjenci pediatryczni oraz kobiety w okresie ciąży to unikalna grupa, dla której niezbędne są wyjątkowe rozwiązania. Nieustanne poszukiwania nowatorskich, dla większości nieoczywistych, rozwiązań rozstrzygających największe troski małych pacjentów i ich opiekunów stały się powodem realizacji tego przedsięwzięcia.

Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie

zdefiniowali jasny cel inicjatywy jakim jest upowszechnienie współpracy startupów medycznych w publicznych placówkach ochrony zdrowia. Z tego względu zwycięzca całego przedsięwzięcia otrzymał zaproszenie do współpracy z wymienionymi powyżej placówkami medycznymi w ramach rocznego programu pilotażowego.

PRZEBIEG I WYGRANA W KONKURSIE

Do pierwszej edycji zgłosiło się 69 firm i projektów. Zgłoszenia oceniane były przez Jury Konkursowe w składzie 23 ekspertów z różnych dziedzin (dokonało selekcji w oparciu o zdefiniowane kryteria oceny), które wyłoniło finalistów, spośród których dyrektorzy szpitali współorganizujących konkurs wyłonili zwycięzców.

Jednym z projektów było narzędzie opracowane przez lekarzy i inżynierów firmy Infermedica, globalnego lidera inteligentnych rozwiązań do wstępnej analizy objawów i segregacji pacjentów dla opieki zdrowotnej. Wybrany produkt Infermedica to certyfikowany wyrób medyczny, który zapewnia wysoki poziom dokładności oraz standardów ochrony danych osobowych. Infermedica została oceniona najwyżej spośród 69 zgłoszeń i tym samym zyskała tytuł zwycięzcy 1. edycji Konkursu Mother and Child Startup Challenge.



Niniejsze podsumowanie ma na celu wszechstronne przedstawienie produktu Infermedica, którego celem jest zbieranie objawów pacjenta oraz ich analiza w połączeniu ze środowiskiem szpitalnym, wraz z oceną jego możliwości, ograniczeń i faktycznych zastosowań. Publikacja wyjaśnia etapy wdrożenia technologii wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe. Infermedica Triage wykorzystuje obszerną bazę wiedzy medycznej połączoną z zaawansowanymi algorytmami, wspartymi sztuczną inteligencją najwyższej klasy, do oceny zgłoszonych przez pacjenta objawów, identyfikowania ich zależności z możliwymi chorobami, weryfikacji możliwych chorób oraz kalkulacji odpowiedniego poziomu triażu.

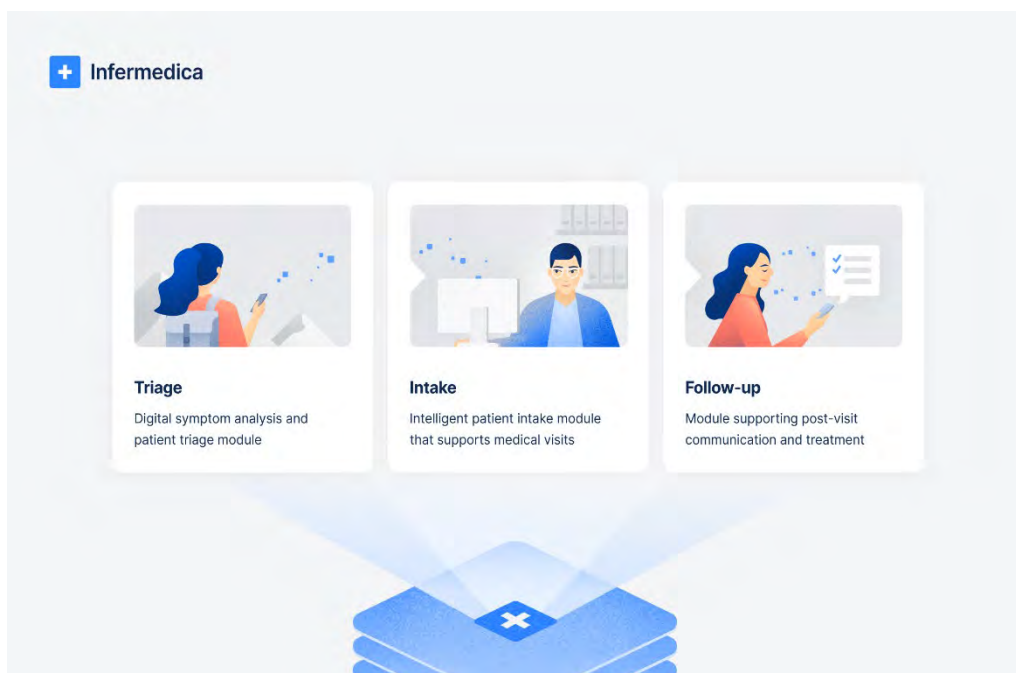
PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: INFERMEDICA

W procesie selekcji innowacyjnych rozwiązań uwzględniono szereg kluczowych wyznaczników i kryteriów. Uczestnictwo w Mother and Child Startup Challenge stanowi niepowtarzalną okazję do identyfikacji oraz implementacji nowatorskich rozwiązań, mających na celu podniesienie standardów opieki nad matkami i dziećmi. Współpraca z dynamicznymi startupami i kreatywnymi przedsiębiorcami otwiera możliwość wspólnego kreowania i doskonalenia opieki zdrowotnej, której korzyści będą odczuwalne przez kolejne pokolenia. Poniżej prezentujemy zwycięską firmę 1. edycji MCSC i jej innowacyjne narzędzie.



INFERMEDICA

Infermedica ma na celu wsparcie pacjentów i pracowników ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb podstawowej opieki zdrowotnej, na każdym etapie – od pierwszych objawów, przez nawigację do opieki medycznej, wsparcie podczas konsultacji medycznej, aż do wyzdrowienia. Platforma Infermedica składa się z trzech modułów: Triage, Intake, Follow-Up i poza nakierowaniem pacjentów po odpowiednią pomoc medyczną, wspiera również profesjonalistów w efektywniejszym świadczeniu swoich usług medycznych poprzez gromadzenie informacji o zdrowiu pacjenta i przekazywaniu ich przed wizytą lekarzowi, pielęgniarce czy ratownikowi medycznemu.



Rozwiązanie Infermedica:

- Wspiera pacjentów w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących ich objawów i kieruje ich do właściwej opieki.
- Pomaga pracownikom służby zdrowia w usprawnianiu przebiegu wizyty, podejmowaniu decyzji medycznych i zapewnieniu prawidłowego leczenia.
- Dąży do automatyzacji części procesów związanych ze świadczeniem usług medycznych.

Infermedica Triage posiada wiedzę medyczną z zakresu pacjentów dorosłych oraz pediatrycznych. Opiekunowie mogą zweryfikować nasilenie zaobserwowanych objawów, dowiedzieć się, w jaki sposób złagodzić objawy w domu, czy konieczna jest medyczna konsultacja lub wizyta na SOR. Wraz z treścią medyczną wprowadzono wiele mechanizmów i funkcji wspierających rodziców i opiekunów. Najważniejszym mechanizmem jest tzw. „tuples”. Jest to system, który rozpoznaje kombinacje objawów, które są nieszkodliwe, gdy występują pojedynczo, ale w połączeniu z innymi może przewidzieć poważniejsze stany. Narzędzie formułuje w odpowiedni sposób pytania, tak aby oddać perspektywę opiekuna a także wyjaśnia bardziej złożone pojęcia medyczne czy proste badania, które można wykonać samodzielnie w domu.

Baza wiedzy medycznej rozwijana przez Infermedica i stanowiąca podstawę działania platformy, oparta jest o doświadczenie kliniczne zespołu medycznego, uznane publikacje medyczne (np. Nelson Textbook of Pediatrics, BMJ, NEJM), oraz wytyczne organizacji międzynarodowych (np. WHO, CDC).

Nad poprawnością kliniczną czuwa zespół ponad 60 lekarzy, różnych specjalizacji, którzy podczas ponad 11 lat rozwoju projektu, poświęcili ponad 130 tys. godzin na rozwój bazy medycznej. Do dziś, z platformy Infermedica skorzystało ponad 22 milionów użytkowników poszukujących informacji o swoim zdrowiu. Firma wspiera ponad 100 podmiotów, w tym szpitale, kliniki, firmy ubezpieczeniowe, telemedyczne i partnerów technologicznych m.in.: Allianz, Microsoft, PZU Zdrowie, Sana Kliniken, Ramsey Santé, czy Médis. Infermedica realizuje także implementacje rządowe - nocna i świąteczna opieka zdrowotna z polskim MZ, a także budowanie systemu triage dla całej populacji z rządem australijskim. Rozwiązanie Infermedica Triage jest certyfikowane medycznie oraz spełnia wszelkie wymagane europejskie i amerykańskie standardy pod kątem jakości i ochrony danych użytkowników.

Cieszymy się, że w Polsce powstaje coraz więcej inicjatyw bezpośrednio łączących twórców technologii medycznych z ich potencjalnymi odbiorcami. W rezultacie nie kończy się to tylko na networkingu, lecz pozwala na istotną walidację produktu w rzeczywistych warunkach. Zdecydowaliśmy się wziąć udział w konkursie ze względu na współpracę ze specjalistycznymi szpitalami i pediatrami na dużą skalę. Co więcej, motywuje nas obopólna chęć współtworzenia publikacji naukowych po przeprowadzonych pilotażach.

Wdrożeniami przyczyniamy się do szerzenia świadomości polskich pacjentów w obrębie triażu w warunkach domowych. Dajemy bezpłatne narzędzie dla wszystkich, nie tylko pacjentów tych szpitali, dostępne 24/7, bez potrzeby logowania.

Jesteśmy polską firmą, która prężnie działa na rynku światowym, co może potwierdzić liczba 100 klientów i partnerów na całym świecie. Tym razem, chcieliśmy przyczynić się do wspierania polskiej służby zdrowia w pierwszej tego typu inicjatywie. - Infermedica



SYMPTOM CHECKER (INFERMEDICA TRIAGE)

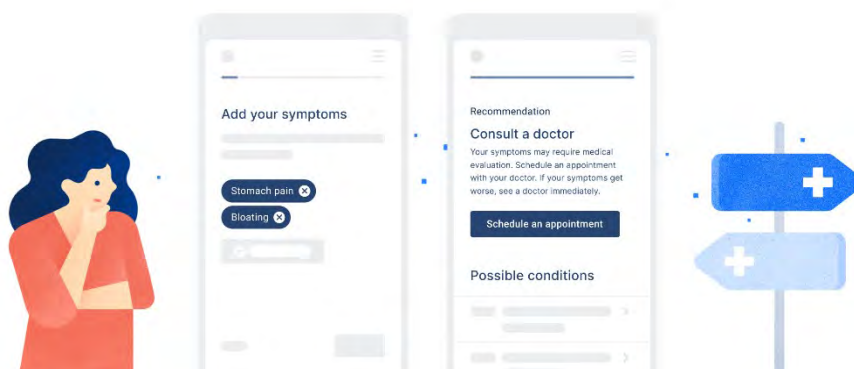
Infermedica Triage to połączenie dwóch światów – nowoczesnej technologii opartej o sztuczną inteligencję i uczenie maszynowe oraz świata medycyny.

Znanym precedensem wśród pacjentów jest korzystanie z pomocy tzw. Dr. Google. Z pomocą wyszukiwarek internetowych pacjenci uzyskują niespersonalizowane i często błędne informacje medyczne, które mogą powodować niepokój i błędne decyzje opóźniające właściwą diagnozę. Oferując pacjentom i lekarzom Infermedica Triage, wyposaża się ich w narzędzie do analizy objawów, cyfrowego triage i efektywnej nawigacji po systemie ochrony zdrowia stworzonego i przetestowanego przez lekarzy. To jedna z bardziej zaawansowanych baz wiedzy na temat chorób, symptomów i czynników ryzyka, zachowująca tym samym bardzo wysoki poziom bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Dodatkowo, silnik Infermedica, jako jedyny taki projekt na świecie, uwzględnia analizę symptomów niemowląt od pierwszych dni życia. Zawiera instrukcje dla rodziców, którzy w sytuacjach kryzysowych mogą nie wiedzieć jak sprawdzić dane objawy.

PODSTAWY DZIAŁANIA TECHNOLOGII:

Po otrzymaniu danych o stanie zdrowia pacjenta (takich jak: objawy, czynniki ryzyka i/lub dane demograficzne) silnik probabilistyczny przeanalizuje je i przedstawi listę najbardziej możliwych stanów chorobowych, poziom triage, rekomendację specjalisty i nie tylko – wszystko dzięki algorytmom statystycznym, których używane są do przeprowadzania analiz opartych na sztucznej inteligencji.

Wymiana informacji jest anonimowa – Infermedica nie pozwala na przekazywanie danych osobowych pacjentów. Przetwarzane są wyłącznie informacje statystyczne i informacje pozbawione elementów umożliwiających identyfikację, takie jak zestawy objawów lub wyniki testów, bez kontekstu osobistego.



Elementy Platformy Infermedica:

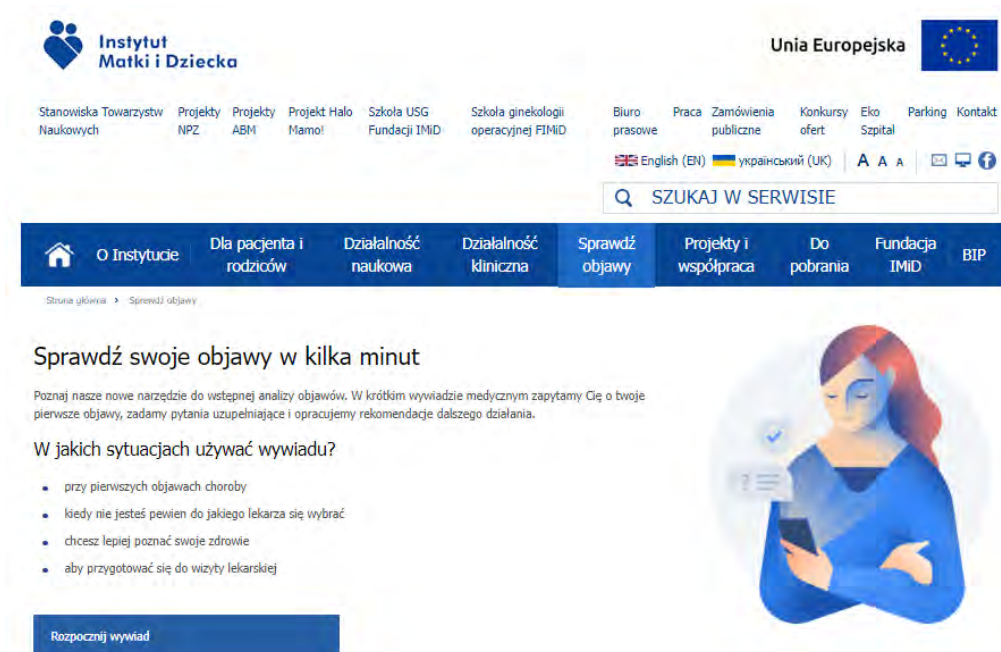
- Machine learning / AI – na podstawie obserwacji rozbudowanej bazy danych, danych modelowych (supervised ML) i “feedback loop” system identyfikuje wzorce, fakty statystyczne i uczy się osiągać lepsze, inteligentne wyniki.
- Modelowanie probabilistyczne – Naukowcy, inżynierowie i lekarze wnieśli swój wkład w algorytmy i modele probabilistyczne. Te części silnika bazuje na zmodyfikowanych sieciach bayesowskich i metodach uczenia maszynowego.
- Baza medyczna – tysiące objawów, czynników ryzyka, stanów i dokładnych powiązań między nimi jest pozyskiwanych i weryfikowanych przez zespół doświadczonych lekarzy. Korzystają tylko ze sprawdzonych i wiarygodnych źródeł wiedzy medycznej oraz stosują się do naukowych zasad walidacji klinicznej.



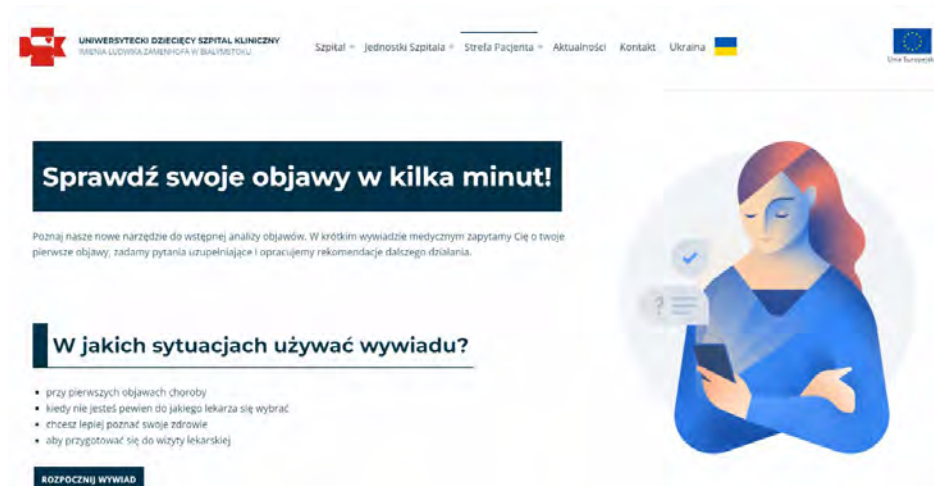
WDROŻENIE INFERMEDICA W RAMACH MCSC

PROCES WDROŻENIA

Na stan października 2024 r. wdrożenie odbyło się 3 szpitalach biorących udział w konkursie.



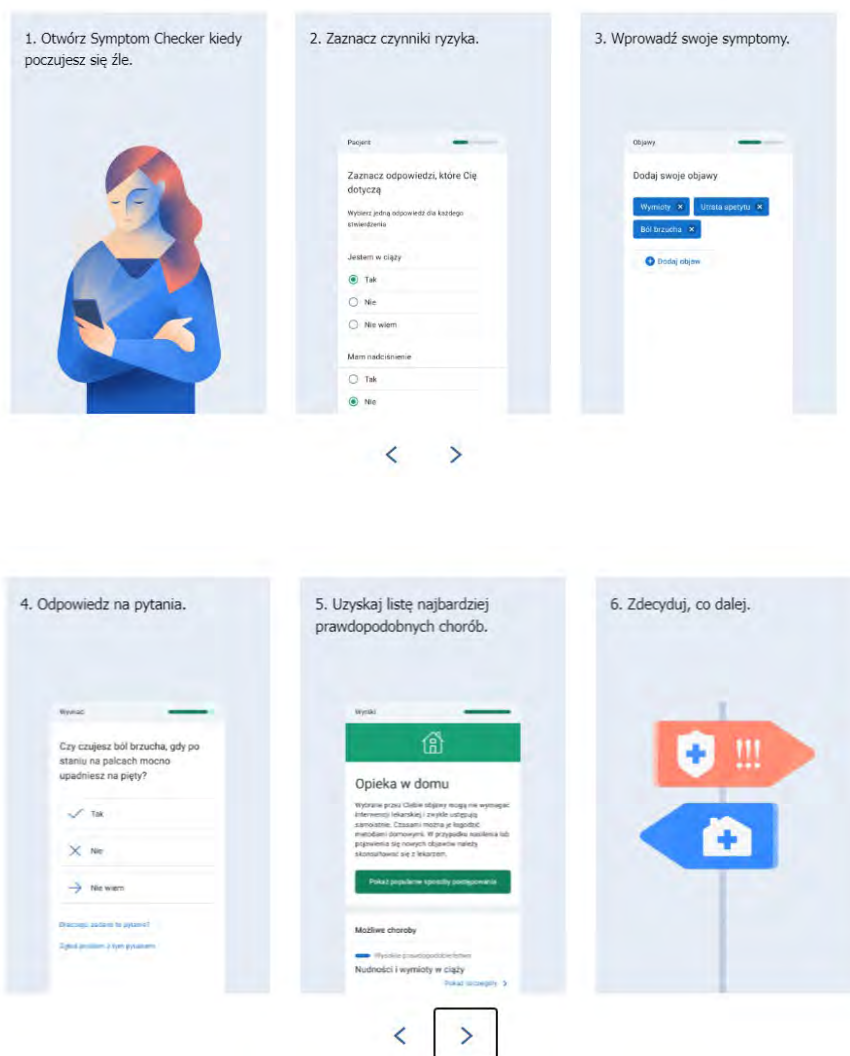
W ramach wdrożenia w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie została opracowana dedykowana zakładka „Sprawdź objawy” na stronie internetowej www.imid.med.pl.



Analogiczna zakładka powstała również na stronie Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego Imienia Ludwika Zamenhofa w Białymstoku: www.udsk.pl.

Podobnie utworzono podstronę na stronie Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olsztynie im. prof. dr Stanisława Popowskiego: www.wssd.olsztyn.pl.

Wywiad oparty jest o bogatą bazę wiedzy medycznej, połączenia między objawami i chorobami, oraz silnik wykorzystujący sztuczną inteligencję, który oblicza najbardziej prawdopodobne scenariusze medyczne.



Z perspektywy pacjenta wystarczy, że aby podał on swoje pierwsze objawy i udzielił odpowiedzi na serię pytań. Na koniec otrzymuje on informację na temat rodzaju pomocy medycznej, możliwych chorób, odpowiedniej specjalizacji lekarskiej, a także wskazówek dalszego postępowania.

Wyniki wywiadu dostępne były tylko dla pacjentów, którzy mogli następnie podjąć decyzję w zakresie dalszych kroków dotyczących własnego zdrowia, rezerwacji wizyty, a także przedstawienia wyników wywiadu swojemu lekarzowi.

Efekty wywiadu medycznego przeprowadzonego przez Infermedica Triage nie stanowiły diagnozy i pacjenci zawsze byli informowani o tym, aby skonsultować je w swojej najbliższej placówce medycznej.

STATYSTYKI

Podsumowanie wykorzystania narzędzia Infermedica Triage przez pacjentów

Wszystkie dane dostarczone i opracowane przez Infermedica – dane pochodzą z dnia:

- IMID sierpień 2024 r.
- WSSD październik 2024 r.
- USDK marzec 2024 r.

Liczba Ukończonych Wywiadów:

- IMID: Narzędzie przeprowadziło 6,014 wywiadów od momentu aktywacji 19 lipca 2023 r.
- WSSD Olsztyn: Zarejestrowano 321 wywiadów od 4 października 2023 r.
- USDK Białystok: Narzędzie skompletowało 1,339 wywiadów od 28 września 2023 r.

Charakterystyka demograficzna:

- IMID:
Kobiety stanowiły 75% badanych, głównie w przedziale wiekowym 18-44 lat.
- WSSD Olsztyn:
Zrównoważony podział: 47.7% mężczyzn, 52.3% kobiet. Działa zarówno w przedziale 18-44 lat, jak i w grupie pediatrycznej (4-17 lat).
- USDK Białystok:
Kobiety przeważały w zakresie 61.5%, skoncentrowane głównie w grupie wiekowej 18-44 lat.

Najczęstsze objawy i czynniki ryzyka:

- Zmęczenie
- Mdłości
- Ból głowy
- Historia alergii w rodzinie
- Brak apetytu

Dominujące jednostki chorobowe:

- Infekcje
- Problemy neurologiczne
- Zaburzenia gastrologiczne

Średni czas wywiadu: Około 4 minut.

Zmiana decyzji pacjenta po wywiadzie:

- IMID: Ponad 45% użytkowników zaznaczyło, że zmienili swoją pierwotną decyzję co do sposobu postępowania zgodnie z rekomendacją triażu.
- WSSD Olsztyn: Ponad 48% użytkowników zaznaczyło w ankiecie zmianę postępowania zgodnie z propozycją algorytmu.
- UDSK Białystok: Niemal 45% zadeklarowało chęć zastosowania się do zaleceń triażu.

Analiza Efektywności:

Narzędzie Infermedica Triage nie tylko gromadzi informacje, ale także wydaje się skutecznie wspierać użytkowników w podejmowaniu decyzji dotyczących własnego triażu. Dostarcza spersonalizowane rekomendacje oparte na zebranych danych i aktualnej wiedzy medycznej.

Podsumowując, narzędzie Infermedica Triage efektywnie gromadzi informacje o stanie zdrowia, a także aktywnie wspiera pacjentów w podejmowaniu świadomych decyzji dotyczących opieki zdrowotnej, poprzez precyzyjne triażowanie i pomoc w podjęciu decyzji o kolejnych krokach.

OCENA PACJENTÓW

Po ukończeniu wywiadu, użytkownicy mają szansę podzielić się swoją oceną narzędzia. System pozwala na przyznanie od jednej (najgorsza ocena) do pięciu gwiazdek (najlepsza ocena).

Stan na listopad 2024 r. - Tak prezentują się wyniki od początku implementacji narzędzia we wszystkich trzech szpitalach:

- IMID: 4,2/5
- WSSD Olsztyn: 4/5
- UDSK Białystok: 4,6/5

PERSPEKTYWA

Rozwiązanie zaproponowane przez firmę Infermedica jest nowym, dotychczas nieużywanym narzędziem przez pacjentów. Użytkownicy potrzebują czasu, aby zapoznać się z działaniem oprogramowania oraz jakie są zastosowania opisywanego w niniejszym raporcie rozwiązania. Powyższe analizy statystyczne wskazują, iż narzędzia używały głównie młode osoby (do 44 r.ż.).

Wynika to z faktu większego zaznajomienia się z korzystaniem z nowych technologii niż wśród osób starszych oraz jest związane z grupą docelową pacjentów/opiekunów pacjentów szpitali, w których nastąpiło wdrożenie. Ponad połowa pacjentów, którzy użyli rozwiązania w każdym ze szpitali zaufała wynikom działania algorytmu i wybrała triaż zgodny z rekomendacją. Istotne jest, że rozwiązanie firmy Infermedica jest certyfikowanym rozwiązaniem medycznym. Niewątpliwie warto w przyszłości wdrażać Infermedica Triage w polskich placówkach opieki medycznej, ponieważ jest ono wsparciem dla pacjentów w podejmowaniu przez nich świadomych decyzji związanych z ich opieką zdrowotną.

DR N. MED. TOMASZ MACIEJEWSKI, DYREKTOR INSTYTUTU MATKI I DZIECKA

Infermedica Triage oferuje jasne i zrozumiałe wyjaśnienia dotyczące objawów, co umożliwia pacjentom bardziej świadome podjęcie decyzji dotyczących ich zdrowia. Jest to jedna z kluczowych zalet, w postaci zwiększenia dostępu pacjentów do informacji medycznej. Istotne jest w mojej ocenie udostępnianie pacjentom źródeł wiedzy na temat ich objawów zgodnych z aktualną wiedzą medyczną, aby nie bazowali jej oni na wynikach znalezionych w wyszukiwarkach internetowych. Integracja Infermedica z naszą stroną internetową przebiegła sprawnie, co istotnie ułatwiło proces wdrożenia.

Podsumowując, jestem zadowolony z efektów wdrożenia Infermedica w naszym Instytucie Matki i Dziecka oraz widzę realne korzyści dla pacjentów. Jestem przekonany, że w toku dalszego rozwoju firma ma potencjał usprawnić narzędzie i opracować rozszerzenie zakresu swojej działalności.

IWONA KOLASA, INFERMEDICA, IMPLEMENTATION PORTFOLIO MANAGER, INFERMEDICA

Wdrożenie Infermedica Triage we wszystkich szpitalach przebiegło niezwykle sprawnie. Współpraca z koordynatorami była bardzo udana, co przyczyniło się do pomyślnego rezultatu.

Wdrożenia odbyły się zgodnie z ustalonym planem, co świadczy o profesjonalizmie i solidności całego przedsięwzięcia. Harmonijna współpraca pomiędzy zespołami projektowymi a personelem medycznym przyczyniła się do efektywnej implementacji rozwiązania.

Proces wdrożenia przyniósł realne korzyści dla wszystkich trzech szpitali, poprawiając efektywność i jakość świadczonych usług. Jesteśmy dumni z osiągniętego sukcesu i pewni, że nowe rozwiązania przyczynią się do zwiększania świadomości wśród pacjentów.

PODSUMOWANIE I REKOMENDACJE

Jak wskazują badania, dzięki wirtualnemu triażowi możemy zmniejszyć takie czynniki, jak przeciążenie informacyjne personelu medycznego, czy obciążenie administracyjne. Wspomaga on także koordynację opieki i wpływa na lepsze zarządzanie personelem. Autorzy rozwiązania wskazują, że tego typu technologia może poprawić doświadczenia klinicystów poprzez zdolność technologii do wykorzystywania danych w czasie rzeczywistym, usprawnianie komunikacji między pacjentem a lekarzem, personalizację dostarczania opieki, optymalizację koordynacji opieki oraz lepsze dostosowanie usług cyfrowych/wirtualnych do praktyki klinicznej. Wprowadzenie cyfrowego wsparcia może przekładać się na zadowolenie personelu medycznego i poprawienie jakości pracy.

Kolejne badanie przeprowadzone na ponad 2 tysiącach wirtualnych pacjentów wskazuje, że wirtualny triage skutecznie przekierował pacjentów, którzy początkowo planowali poszukiwać niewłaściwego poziomu pilności opieki, zredukował niepewność pacjentów co do ścieżki opieki, podwoił odsetek pacjentów skłonnych do korzystania z telemedycyny i zaangażowania w zdrowie wirtualne. Pacjenci byli subiektywnie zadowoleni z narzędzia, a duża większość zadeklarowała chęć korzystania z wirtualnego triage w przyszłości.

Analizując efekty wdrożenia w ramach konkursu Mother and Child Startup Challenge narzędzie oferowane przez Infermedica w umiarkowanym stopniu pomogło pacjentom w podejmowaniu decyzji o swoim stanie zdrowia.

W celu wdrożenia rozwiązania, szpitale poniosły koszty związane z modyfikacją istniejących już stron internetowych i dodania nowej zakładki dla pacjentów. W celu dalszej kontynuacji projektu, dyskusji będą poddane koszty licencji i utrzymania rozwiązania, uwzględniając dotychczasowe i oczekiwane liczby użytkowników korzystających z Infermedica Triage.

Warto zauważyć, że narzędzie Infermedica wyraźnie wskazuje potencjał, jednak obecnie brakuje jeszcze pełnego zakresu danych, aby jednoznacznie ocenić jego skuteczność. Proces wdrażania innowacji w środowisku medycznym wymaga czasu i staranności, a pełne zrozumienie korzyści narzędzia mogą być zauważalne dopiero po dłuższym okresie użytkowania.

Pomimo obecnych ograniczeń, widoczny potencjał narzędzia skłania do przekonania się o korzyściach wynikającego z jego wdrożenia, jednocześnie sugerując, że dalszy rozwój i innowacje są kluczowe dla pełnego wykorzystania tego potencjału w środowisku szpitalnym. W dalszej perspektywie warto rozważyć dodanie nowych funkcji, które jeszcze bardziej zwiększą użyteczność narzędzia w praktyce klinicznej. Przykładowo, rozwinięcie opcji integracji z innymi systemami medycznymi może podnieść efektywność narzędzia. W przypadku systemów opartych na Sztucznej Inteligencji niezmiernie ważne jest również ciągłe zbieranie danych medycznych które docelowo zwiększają dokładność systemów, a w przypadku Infermedica Triage poprawność wykonywanego triażu.

REKOMENDACJE

Wdrożenia w klinikach z portalami pacjenta – działania:

- Wdrożenie Infermedica Triage w klinikach posiadających portale pacjenta – umożliwi to śledzenie historii użytkownika, tworzenie profili pacjentów oraz zbieranie długoterminowych danych diagnostycznych.
- Rozwój systemu follow-up – śledzenie stanu pacjentów po użyciu Infermedica Triage pozwoli na ocenę rzeczywistego postępowania pacjenta po otrzymaniu zaleceń oraz skuteczność rekomendacji.
- Personalizacja rekomendacji – dostosowanie rekomendacji na podstawie historii użytkownika oraz wcześniejszych objawów pacjenta.

Oczekiwane efekty:

- Zwiększenie precyzji zaleceń i analiza faktycznych ścieżek pacjentów.
- Możliwość korekty algorytmu na podstawie rzeczywistych danych dotyczących zachowania pacjentów.
- Ułatwienie integracji z systemami opieki zdrowotnej i lepsza personalizacja opieki.

Dalszy rozwój algorytmu i dodawanie nowych jednostek chorobowych – działania:

- Ciągłe rozszerzanie bazy chorób i objawów – zgodnie z najnowszymi odkryciami medycznymi oraz ewolucją chorób zakaźnych i cywilizacyjnych.
- Integracja z danymi epidemiologicznymi – śledzenie aktualnych trendów chorobowych i uwzględnianie ich w algorytmach triage.
- Optymalizacja analizy pediatrycznej – rozwój systemu dla dzieci, uwzględniającego trudności w precyzyjnym opisywaniu objawów przez najmłodszych pacjentów i ich rodziców.

Oczekiwane efekty:

- Zwiększenie dokładności diagnoz i skuteczności algorytmu.
- Możliwość lepszego przewidywania sezonowych zachorowań i wczesnego reagowania na epidemie.
- Poprawa użyteczności narzędzia w pediatrii, gdzie objawy często są niespecyficzne.

Usprawnienie integracji z systemami HIS i elektroniczną dokumentacją medyczną - działania:

- Integracja z HIS (szpitalnymi systemami informatycznymi) – automatyczne przekazywanie wyników wywiadu do dokumentacji pacjenta.

Oczekiwane efekty:

- Zmniejszenie obciążenia administracyjnego.
- Poprawa jakości dokumentacji medycznej i możliwość szybszego podejmowania decyzji klinicznych.

- Zwiększenie atrakcyjności rozwiązania dla placówek publicznych, które poszukują cyfrowych narzędzi wspierających personel.

Zwiększenie skuteczności narzędzia jako elementu triage dla pacjentów - działania:

- Edukacja pacjentów na temat roli Infermedica Triage – kampanie informacyjne w szpitalach, wyjaśniające, że narzędzie nie zastępuje lekarza, ale wspiera proces decyzyjny.

Oczekiwane efekty:

- Większe zaangażowanie pacjentów w proces samooceny zdrowia.
- Zwiększenie liczby użytkowników, szczególnie wśród osób starszych.

Model finansowania i adaptacja do potrzeb szpitali publicznych – działania:

- Opracowanie modelu finansowania dla placówek publicznych – np. poprzez współfinansowanie ze środków zewnętrznych.
- Wprowadzenie wersji freemium – podstawowa wersja narzędzia dostępna bezpłatnie, a zaawansowane funkcje (np. integracja z HIS) w modelu subskrypcyjnym.
- Analiza kosztów wdrożenia i potencjalnych oszczędności dla szpitali – przygotowanie raportów pokazujących wpływ narzędzia na optymalizację pracy personelu medycznego.

Oczekiwane efekty:

- Większa dostępność narzędzia w placówkach publicznych.
- Możliwość pozyskania zewnętrznych funduszy na dalszy rozwój technologii.
- Lepsza argumentacja dla decydentów szpitalnych, wskazująca na realne korzyści.

Infermedica Triage ma duży potencjał, jednak uzasadnienie jego wykorzystania w sektorze publicznym opieki zdrowotnej wymaga dalszych działań. Kluczowe kierunki rozwoju obejmują: rozszerzenie integracji z systemami szpitalnymi, dostosowanie do potrzeb szpitali publicznych oraz naukową walidację narzędzia. Wdrożenie tych działań pozwoli na lepsze dopasowanie technologii do rzeczywistych potrzeb publicznego sektora medycznego, a jednocześnie ułatwi jego finansowanie i dalszy rozwój.

AUTORZY

Instytut Matki i Dziecka:

Zespół Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych

Małgorzata Maj, Innovation Manager

Nikoletta Buczek, Innovation Manager

Wiktor Możarowski, Project Manager

Joanna Aftyka, Data Scientist

Zespół Infermedica:

Julia Żebrowska

Iwona Kolasa

Natalia Boniecka

Aleksandra Kwiecień

Materiał powstał w ramach współpracy współorganizatorów I Edycji Konkursu MCSC:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie

Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku



PODSUMOWANIE WSPÓŁPRACY Z INVENTMED

Sprawozdanie z realizacji współpracy z INVENTMED, laureatem 2. edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge w ścieżce dojrzałych firm.



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

SPIS TREŚCI

Wstęp.....	4
II edycja Mother and Child Startup Challenge	4
Gala finałowa.....	6
Przedstawienie zwycięzcy: Laserobaria 2.0_S	7
Współpraca w ramach ścieżki wdrożeniowej.....	9
Proces współpracy w Instytucie Matki i Dziecka	9
Wyniki w ramach współpracy z Instytutem Matki i Dziecka	10
Proces współpracy w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku	11
Proces współpracy w Wojewódzkim Specjalistycznym Szpitalu Dziecięcym w Olsztynie	12
Mentoring w Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym w Białymstoku	14
Wnioski i rekomendacje	15
Autorzy:	18

WSTĘP

Mother and Child Startup Challenge to inicjatywa, której nadrzędnym celem jest wsparcie, rozwój i testowanie innowacyjnych rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb kobiet w ciąży, dzieci i młodzieży. Konkurs jest unikatowy w skali Polski, a nawet Europy, ponieważ prowadzony jest przez grupę państwowych podmiotów medycznych, co pozwala na rzeczywistą weryfikację przydatności zgłaszanych projektów w warunkach szpitalnych.

W II edycji konkursu, obok ścieżki B+R, organizatorzy po raz pierwszy wprowadzili **ścieżkę wdrożeniową**, skierowaną do firm z **gotowymi do implementacji rozwiązaniami medycznymi (TRL 8-9)**. Głównym celem ścieżki wdrożeniowej jest **testowanie i skalowanie technologii o udokumentowanej skuteczności klinicznej**, tak, aby jak najszybciej mogły trafić do codziennej praktyki w placówkach ochrony zdrowia.

II EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

W II edycji MCSC konkurs koncentrował się szczególnie na potrzebach i wyzwaniach w obszarze pediatrii oraz szeroko pojętej opieki nad dziećmi. Organizatorzy wyodrębnili następujące ścieżki tematyczne:

- ❖ **ścieżka B+R** (badawczo-rozwojowa), obejmująca m.in. wsparcie zdrowia psychicznego, pulmonologii dziecięcej czy profilaktyki otyłości u dzieci,
- ❖ **ścieżka wdrożeniowa** (dla firm o dojrzałych rozwiązaniach), skupiająca się na możliwościach rzeczywistego wprowadzania do placówek medycznych innowacji takich jak: narzędzia telemedyczne, diagnostyka, zarządzanie procesami szpitalnymi czy edukacja pacjentów.

Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie.

Wszystkie te placówki wyróżniają się:

- bogatym doświadczeniem w leczeniu najcięższych przypadków pediatrycznych i perinatalnych,
- aktywnym podejściem do wdrażania nowych technologii,
- współpracą z wiodącymi ekspertami i kadrami uczelni medycznych,
- gotowością na roczny pilotaż zwycięskich rozwiązań.



Druga edycja konkursu trwała kilka miesięcy – do tej edycji zgłosiło się łącznie 51 firm i projektów z Polski oraz zagranicy. Weryfikacja formalna pozwoliła wyłonić uczestników reprezentujących projekty zarówno we wczesnej fazie rozwoju (TRL 3-7) – trafiające do ścieżki B+R, jak i dojrzałe rozwiązania z gotowym prototypem i pierwszymi wdrożeniami (TRL 8-9) – ścieżka wdrożeniowa.

W drugiej edycji po raz pierwszy zorganizowano wydarzenie Demo Day – otwartą prezentację projektów, w której uczestniczyli członkowie Jury konkursu, przedstawiciele branży medycznej, inwestorzy i eksperci.

Każdy ze innowatorów miał możliwość zaprezentować krótką prezentację swojego projektu, po którym następowała sesja pytań i odpowiedzi. Ten etap pozwolił na uzyskanie dodatkowych danych o projektach oraz poznanie autorów. Kolejnym krokiem było wyłonienie ścisłego finału, czyli 14 projektów (po 7 w każdej ścieżce), które otrzymały najwyższe noty Jury.

Ścieżka wdrożeniowa powstała w odpowiedzi na potrzeby placówek medycznych, które szukają gotowych, zwalidowanych technologii mogących usprawnić diagnostykę, leczenie i zarządzanie procesami klinicznymi. W tej edycji konkursu zgłoszenia oceniane były pod kątem:

- Gotowości do wdrożenia w środowisku klinicznym,
- Integracji z systemami medycznymi (HIS, EDM, telemedycyna),
- Wpływu na jakość opieki nad pacjentem,
- Zgodności z regulacjami medycznymi i certyfikacji CE/FDA,

- Efektywności kosztowej wdrożenia w publicznych placówkach ochrony zdrowia.

Konkurs został podzielony na dwie równoległe ścieżki, co pozwoliło na promowanie zarówno pomysłów na wczesnym etapie rozwoju, jak i już przetestowanych produktów.

Gala finałowa

Kulminacją wszystkich działań była gala finałowa. Po wieloetapowej ocenie i analizie, jednym z laureatów w ścieżce wdrożeniowej została firma INVENTMED z urządzeniem Laserobaria 2.0_S.

Została ona nagrodzona również w kategorii **Health & Biotechnology** podczas **Europejskiego Kongresu Gospodarczego** w 2023 roku.



Niniejsze podsumowanie ma na celu zebranie wszystkich informacji, wyzwań i wniosków, które wynikły w ramach współpracy. Publikacja wyjaśnia etapy współpracy z technologią wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe.



PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: LASEROBARIA 2.0_S

LASEROBARIA 2.0_S – INNOWACYJNA TECHNOLOGIA LECZENIA RAN I ZESPOŁU STOPY CUKRZYCOWEJ

Laserobaria 2.0_S to opatentowane, certyfikowane (CE, klasa IIa) urządzenie medyczne nowej generacji, przeznaczone do skutecznego leczenia ran przewlekłych, oparzeń, owrzodzeń oraz powikłań takich jak zespół stopy cukrzycowej. Urządzenie działa w oparciu o **zintegrowaną terapię pięcioma czynnikami fizykalnymi**, które – stosowane jednocześnie – wywierają **synergiczny efekt terapeutyczny**:

- **Tlenoterapia miejscowa o podwyższonym ciśnieniu** – poprawia utlenowanie tkanek i przyspiesza procesy gojenia.
- **Ozonoterapia** – działa silnie bakterio-bójczo, wirusobójczo i grzybobójczo, skutecznie dezynfekując ranę.
- **Fototerapia światłem czerwonym i UV** – wspomaga regenerację skóry, poprawia mikrokръżenie, działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.
- **Pulsujące pole magnetyczne niskiej częstotliwości (PEMF)** – wspiera regenerację, redukuje obrzęki i poprawia ukrwienie.



To **pierwsze na świecie** urządzenie, które łączy te pięć metod w jednej zamkniętej komorze terapeutycznej, umożliwiającej precyzyjne dawkowanie i wysoką skuteczność leczenia bez obciążania organizmu ogólnoustrojowymi terapiami.

ZASTOSOWANIE KLINICZNE

Laserobaria 2.0_S znajduje zastosowanie m.in. w terapii:

- ran przewlekłych i trudno gojących się (np. stopa cukrzycowa, odleżyny),
- ran pooperacyjnych,
- oparzeń termicznych i chemicznych,
- owrzodzeń żylnych, tętniczych i mieszanych,

- zespołu stopy cukrzycowej (neuropatycznej, angiopatycznej, mieszanej),
- urazów ortopedycznych
- zakażeń rany z obecnością biofilmu bakteryjnego,
- stanów zapalnych skóry i tkanek miękkich,
- schorzeń układu nerwowego i mięśniowo-szkieletowego,
- ran pourazowych i ran wojennych,

Urządzenie z powodzeniem stosowane jest w szpitalach wojskowych, publicznych i prywatnych, a także w poradniach leczenia ran, gabinetach pielęgniarskich i fizjoterapeutycznych. Dzięki możliwości prowadzenia terapii przez średni personel medyczny, Laserobaria wspiera optymalizację zasobów kadrowych w placówkach ochrony zdrowia.

EFEKTYWNOŚĆ I BEZPIECZEŃSTWO

Laserobaria 2.0_S jest **tańszą, bezpieczniejszą i mniej inwazyjną alternatywą** wobec komór hiperbarycznych, terapii podciśnieniowej i farmakoterapii ogólnoustrojowej. Dzięki zamkniętej komorze zabiegowej minimalizuje ryzyko skutków ubocznych i umożliwia intensywną terapię miejscową.

Technologia zdobyła szereg prestiżowych nagród, m.in.:

- Złoty Medal INTARG 2023,
- Nagroda główna Mother and Child Startup Challenge 2023,
- Tytuł Innowatora Śląska 2023,
- Finalista EEC Startup Challenge i START-UP MED 2024,
- Finalista Carpathian Startup Fest 2024,
- Finalista w ogólnoswiatowym konkursie eco-Disruptive organizowanym przez Bupa, właściciela Grupy Lux med,
- II miejsce w konkursie Supermen Jakości 2024 (IV edycja) organizowanym przez jednostkę certyfikującą TÜV NORD.

Laserobaria została również wyróżniona przez **Ministerstwo Zdrowia Ukrainy**, które wystąpiło z prośbą o przekazanie urządzeń w ramach pomocy humanitarnej.

ZESPÓŁ I ZAPLECZE NAUKOWE

Za technologią stoi zespół INVENTMED – polskiej spółki medyczno-technologicznej, złożonej z doświadczonych inżynierów, lekarzy i ekspertów ds. jakości i regulacji. Liderem projektu jest prof. Aleksander Sieroń – krajowy konsultant w dziedzinie angiologii i wynalazca metody Laserobarii.

PERSPEKTYWA INVENTMEND

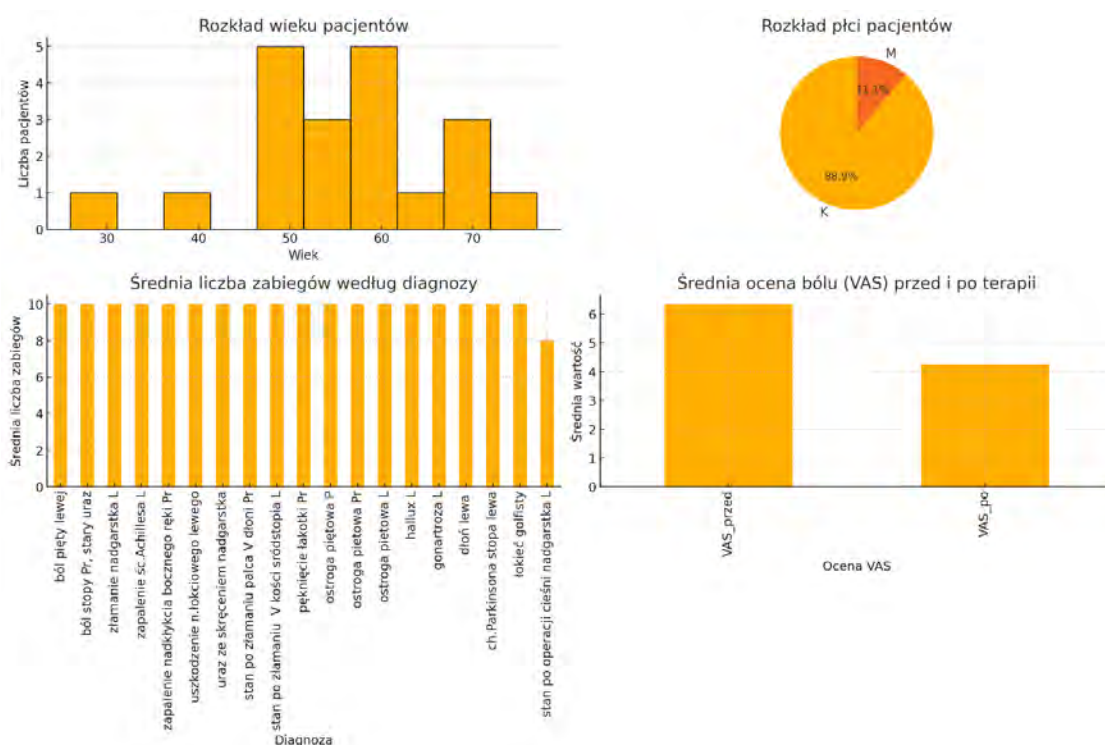
Udział w konkursie był dla nas szansą na zdobycie doświadczenia w nowym segmencie – szpitalach pediatrycznych. Dzięki licznym zapytaniom o niestandardowe zastosowania terapeutyczne znacząco poszerzyliśmy naszą wiedzę. Efektem tych prac jest już pierwsza publikacja naukowa dotycząca możliwości stosowania terapii fizykalnych u pacjentów z chorobą nowotworową.

WSPÓŁPRACA W RAMACH ŚCIEŻKI WDROŻENIOWEJ

PROCES WSPÓŁPRACY W INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA

Laserobaria 2.0_S została początkowo poddana analizie możliwości wykorzystania w trybie hospitalizacji w zakresie specjalizacji pediatrycznych – zgodnie z profilem konkursu oraz potrzebami firmy. Jednak ze względu na specyfikę hospitalizacji w populacji pediatrycznej oraz profil funkcjonowania oddziałów w Instytucie Matki i Dziecka, pilotaż został ukierunkowany na testy w trybie ambulatoryjnym, co lepiej odpowiadało strukturze pacjentów w placówce.

Pilotaż został skonsultowany z różnymi Klinikami i Zakładami w Instytucie. Proces testów został przeprowadzony w Zakładzie Usprawniania Leczniczego w Instytucie Matki i Dziecka, po uzyskaniu zgody Kierownika Zakładu oraz przeprowadzeniu szkolenia dla pracowników. Celem było sprawdzenie skuteczności terapii Laserobarią w warunkach ambulatoryjnych, ocena tolerancji pacjentów oraz określenie potencjalnych korzyści klinicznych i kosztowej efektywności.



WYNIKI W RAMACH WSPÓŁPRACY Z INSTYTUTEM MATKI I DZIECKA

Analizowana grupa pacjentów była poddana programowi terapeutycznemu oznaczonemu jako „orthopedic booster”, co oznacza zastosowanie kombinacji fototerapii światłem czerwonym i zmiennym polem magnetycznym. Pula pacjentów w ramach tego pilotażu wynosiła 20 osób.

Rozkład wieku pacjentów:

Analiza struktury wiekowej badanych pacjentów wskazuje na znaczną różnorodność w zakresie wieku, przy czym dominującą grupę stanowiły osoby w przedziale 50–70 lat. Najmłodszy pacjent miał 26 lat, a najstarszy 77 lat, co sugeruje szeroki zakres wiekowy uczestników. Taka rozpiętość może mieć istotne znaczenie dla interpretacji wyników, ponieważ reakcja na terapię może być różna w zależności od wieku pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia, stopnia zaawansowania choroby oraz zdolności regeneracyjnych organizmu. Ze względu na stosunkowo niewielką liczebność badanej grupy oraz jej niejednorodność wiekową trudno jednoznacznie określić wpływ wieku na efektywność zastosowanych zabiegów. W celu uzyskania bardziej precyzyjnych wniosków konieczne byłoby przeprowadzenie badań na większej i bardziej ujednoliconej grupie pacjentów, co pozwoliłoby na ocenę wpływu wieku na skuteczność terapii oraz jej potencjalne różnice w poszczególnych przedziałach wiekowych.

Rozkład płci pacjentów:

Większość badanych osób stanowiły kobiety, co może wynikać z kilku czynników. Po pierwsze, niektóre schorzenia częściej występują u kobiet lub są przez nie częściej zgłaszane. Może to być związane z większą skłonnością kobiet do podejmowania terapii fizjoterapeutycznych oraz większą świadomością zdrowotną. Po drugie, dobór pacjentów do badania mógł w naturalny sposób odzwierciedlać specyfikę populacji zgłaszającej się na tego typu leczenie. Zgodnie z uprzednio wspomnianym już ograniczeniem tego pilotażu – stosunkowo niewielka liczebność grupy nie pozwala na wyciągnięcie definitywnych wniosków dotyczących ewentualnych różnic w skuteczności terapii pomiędzy kobietami a mężczyznami.

Średnia liczba zabiegów według diagnozy:

Wśród badanych pacjentów w większości zastosowano standardowy jeden cykl obejmujący 10 sesji terapeutycznych, co odpowiada zaleceniom producenta jako minimalna liczba zabiegów niezbędna do uzyskania trwałego i pozytywnego efektu klinicznego. Choć liczba ta pokrywa się ze standardem wielu terapii fizykalnych, jej skuteczność może być uzależniona od rodzaju schorzenia oraz indywidualnej reaktywności pacjenta.

Zmiana wyników VAS przed i po terapii:

W analizowanej grupie pacjentów odnotowano ogólną tendencję do obniżenia poziomu bólu według skali VAS po zakończeniu terapii, co sugeruje pozytywny wpływ zastosowanych zabiegów. Skala VAS jest powszechnie stosowanym narzędziem do oceny natężenia bólu. Choć uzyskane wyniki wskazują na skuteczność terapii w redukcji bólu, to ze względu na ograniczoną liczbę uczestników badania oraz brak grupy kontrolnej stosującej inne formy leczenia, nie można jednoznacznie określić, na ile uzyskana poprawa jest efektem działania samego urządzenia, a na ile innych czynników, takich jak efekt placebo, naturalna poprawa stanu zdrowia czy dodatkowe terapie stosowane przez pacjentów.

Podsumowanie ograniczeń badania:

Analiza wyników wskazuje na kilka istotnych ograniczeń, które należy uwzględnić przy interpretacji uzyskanych danych. Przede wszystkim wspomniana już niewielka liczebność grupy pacjentów **ogranicza możliwość wyciągania jednoznacznych wniosków dotyczących skuteczności terapii w puli pacjentów pilotażu w Instytucie Matki i Dziecka**. Dodatkowo, duża różnorodność pod względem wieku, płci oraz diagnoz utrudnia określenie, które grupy pacjentów odnoszą największe korzyści z zastosowanej terapii.

Dodatkowo, z uwagi na zróżnicowanie jednostek chorobowych oraz szeroki rozkład wieku pacjentów, nie udało się jednoznacznie wyznaczyć ilościowych i miarodajnych wskaźników sukcesu testowania rozwiązania. Ujednolicenie grupy badawczej pod względem diagnoz, wieku i stopnia zaawansowania choroby mogłoby umożliwić bardziej precyzyjną ocenę efektów terapii – jednak ze względu na specyfikę pilotażu i profil Instytutu, nie mogło zostać zastosowane. Dopiero wówczas badanie i analiza mogłyby zostać uznane za w pełni wartościowe oraz pozwoliłyby na rzetelne porównanie uzyskanych wyników z innymi metodami terapeutycznymi i danymi pochodzącymi z różnych ośrodków klinicznych.

PROCES WSPÓŁPRACY W UNIWERSYTECKIM CENTRUM KLINICZNYM W GDAŃSKU

Kolejnym ośrodkiem przeprowadzającym testy w ramach konkursu Mother and Child Startup Challenge było Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku. Ośrodek przeprowadził testy innowacyjnego urządzenia Laserobaria 2.0_S w **Klinice Nadciśnienia Tętniczego i Diabetologii**. Głównym celem wdrożenia było ocenienie skuteczności tej technologii w terapii ran przewlekłych, zwłaszcza u pacjentów z trudno gojącymi się owrzodzeniami w obrębie podudzi i stóp. Testy w ramach projektu trwały ponad dwa miesiące.

W ramach pilotażu podjęto decyzję o kwalifikacji pacjentów z przewlekłymi ranami, w tym owrzodzeniami o różnej etiologii. Kluczowym założeniem było zastosowanie wieloczynnikowego podejścia terapeutycznego, łączącego tlenoterapię, ozonoterapię, pole magnetyczne oraz światłoterapię (światło czerwone i UV) w celu oceny ich wpływu na proces gojenia się ran.

Testy przeprowadzono na grupie 12 pacjentów, wykonując łącznie 63 zabiegi. Za przebieg terapii oraz kwalifikację pacjentów odpowiadała mgr Kamila Mazuryk, Specjalistka Pielęgniarstwa Chirurgicznego, która przed rozpoczęciem procedur przeszła dedykowane szkolenie. U wybranych pacjentów terapia wspomagana była również innymi metodami, takimi jak terapia podciśnieniowa, kinesjotaping oraz kompresjoterapia.

W ramach terapii oceniano takie parametry jak:

- Zmniejszenie dolegliwości bólowych (ocenianych w skali NRS),
- Zmiany w stanie zapalnym tkanek – zaczerwienienie, obrzęk,
- Stopień oczyszczania rany z martwicy,

- Tempo regeneracji i naskórkowania,
- Zmianę kolorytu rany jako wskaźnik poprawy mikrokrążenia.

Efekty testowej terapii wskazują, że Laserobaria 2.0_S może stanowić skuteczne narzędzie wspierające leczenie ran przewlekłych, szczególnie w przypadku pacjentów z obniżoną zdolnością regeneracyjną tkanek. **Na podstawie pozytywnych wyników klinicznych Dział Innowacji, Analityki i Wdrożeń Technologii Medycznych UCK przygotował ocenę HB-HTA, w której potwierdzono zasadność kosztową i procesową wdrożenia technologii do praktyki klinicznej.**



Powyższe zdjęcia pochodzą z Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

PROCES WSPÓŁPRACY W WOJEWÓDZKIM SPECJALISTYCZNYM SZPITALU DZIECIĘCYM W OLSZTYNIE

Urządzenie było testowane w Dziale Rehabilitacji w okresie lipiec–sierpień 2024 roku. W trakcie testów korzystali z niego zarówno pacjenci ambulatoryjni, jak i hospitalizowani na różnych oddziałach. Wyniki obserwacji wskazują na jego istotne zalety terapeutyczne, co potwierdza jego potencjalną wartość w procesie rehabilitacji.

Należy jednak zwrócić uwagę na pewne ograniczenia. Obecna wersja urządzenia umożliwia terapię wyłącznie kończyn, co może zawęzić jego zastosowanie kliniczne. Ponadto, brak jednoznacznych zasad finansowania tego rodzaju świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia stanowi istotne wyzwanie w kontekście jego wdrożenia do codziennej praktyki medycznej. Mimo tych ograniczeń, urządzenie wykazuje potencjał konkurencyjny na rynku.

Jak wskazuje **dr n. med. Tomasz Janowicz, specjalista chirurgii dziecięcej, kierownik Ośrodka Leczenia Zmian Naczyniowych WSSD w Olsztynie**, urządzenie jest przydatne w leczeniu ran przewlekłych. W przypadku dzieci, których dotyczyło leczenie efekt wspomagający był widoczny, ale nie przełomowy. Wynika to z braku obciążeń u tych chorych i generalnym dobrym stanem

biologicznym, który predysponuje do gojenia w/w ran. Urządzenie przyspiesza gojenie, ale nie zmienia jego warunków, bez jego zastosowania zostałby osiągnięty podobny efekt. Spodziewa się znacznie większych korzyści u chorych dorosłych z chorobami przewlekłymi: otyłością, nadciśnieniem, miażdżycą, przewlekłą niewydolnością żylną, chorobą żylną zakrzepowo – zatorową, cukrzycą i wynikającymi z tego ranami przewlekłymi, owrzodzeniami oraz w całym problemie stopy cukrzycowej itp.

Istotną cechą urządzenia jest jego kształt, zamknięta na jednym końcu tuba limituje jego zastosowanie przez to, że nie możemy zmieścić tam części ciała poza dystalnymi częściami kończyn. W ramach rozwoju i zwiększenia użyteczności urządzenia pod rozważania poddaje się zaprojektować tubę bez zamkniętych końców, zamykaną szczelnie wokół części ciała za pomocą elastycznych membran. To istotne ograniczenie w kontekście pacjentów dziecięcych, gdzie występowanie ran, a szczególnie oparzeń jest mniej typowe i dotyczy całego ciała.

Dr n. med. Tomasz Janowicz wskazał, że w odniesieniu do wymienianych przez cech urządzenia:

- synergia - urządzenie zapewniające połączenie 4 czynników terapeutycznych - to zaleta, ale konieczna jest możliwość stosowania kilku terapii jednocześnie, bez wydaję się, że nie można uznać przewagi nad osobnymi urządzeniami.
- mała inwazyjność dzięki miejscowemu zastosowaniu, nie obciążając całego organizmu – czynniki stosowane w urządzeniu są generalnie mało inwazyjne, zwłaszcza w zakresie dostępnych parametrów.
- personalizacja terapii – dobór czasu i natężenia każdego z poszczególnych czynników w zależności od etapu leczenia pacjenta – zaleta w kontekście połączenia terapii.
- holistyczne podejście dzięki skojarzonej terapii czterech czynników terapeutycznych – jest to możliwe do realizacji kilkoma urządzeniami.
- wysoka mobilność zapewniona przez zastosowanie dużych, blokowanych kół – urządzenie jest duże, zajmuje sporo miejsca - mobilność jest rozumiana w sensie przewiezienia urządzenia z miejsca na miejsce, a nie realnego podążania za pacjentem.
- możliwość stosowania nawet w niewielkich pomieszczeniach (20mkw) – urządzenie potrzebuje wydzielonego pomieszczenia, również ze względu na czas terapii.



Zdjęcia pochodzą z Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego W Olsztynie.

MENTORING W UNIWERSYTECKIM DZIECIĘCYM SZPITALU KLINICZNYM W BIAŁYMSTOKU

W wyniku przeprowadzonych analiz oraz konsultacji z kierownikami Klinik nie znaleziono pacjentów wymagających leczenia możliwego do przeprowadzenia przy użyciu urządzenia Laserobaria w szpitalu dziecięcym. W związku z tym, zamiast planowanych testów, przedstawicielom Laserobarii zaproponowano sesję mentoringową z lekarzami, mającą na celu wskazanie potencjalnych kierunków rozwoju rozwiązania i jego dostosowanie do rzeczywistych potrzeb klinicznych, w szczególności w pediatrii.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Poniżej prezentujemy kluczowe wnioski i rekomendacje Instytutu Matki i Dziecka:

- **Potwierdzono możliwość wykorzystania Laserobarii w trybie ambulatoryjnym.**

Przeprowadzone obserwacje kliniczne potwierdziły, że terapia jest dobrze tolerowana przez pacjentów, co sugeruje brak istotnych działań niepożądanych. Wykorzystanie wieloczynnikowej terapii (łączenie laseroterapii z innymi metodami fizykalnymi) może stanowić alternatywę dla stosowania pojedynczych technologii oddzielnie. Uzyskane wyniki wskazują, że wdrożenie Laserobarii w warunkach ambulatoryjnych jest możliwe i nie wiąże się z istotnymi trudnościami organizacyjnymi. Warto rozważyć jednak logistykę takiego rozwiązania – jedno stanowisko z urządzeniem wielofunkcyjnym, które zajmuje jeden pacjent versus kilka stanowisk dla kilku pacjentów jednocześnie.

- **Brak jednoznacznych wyników potwierdzających przewagę Laserobarii nad pojedynczymi technologiami.**

W badanej grupie pacjentów uzyskano poprawę w skali VAS u pacjentów. Jednak z racji braku badania porównawczego skuteczności między wieloczynnikową Laserobarią a klasycznymi czynnikami fizykalnymi stosowanymi oddzielnie, nie jest możliwe porównanie czy użycie jednego urządzenia było z większą korzyścią dla pacjentów. Badanie potwierdziło jednak to, że Laserobaria może zostać zastosowana z korzyścią dla pacjentów. Dodatkowo, zastosowanie wielu metod terapeutycznych w ramach jednego urządzenia, zamiast korzystania z kilku oddzielnych technologii, może usprawnić proces leczenia oraz zoptymalizować aspekty logistyczne terapii. Konieczne jest uwzględnienie większych grup pacjentów i dłuższych okresów obserwacji, aby móc wyciągnąć w pełni wiarygodne wnioski o przewadze nowej technologii lub potwierdzić jej równoważność w stosunku do dotychczas stosowanych metod. Laserobaria to certyfikowane urządzenie, stąd prawdopodobnie wyniki byłyby zbieżne.

- **Rekomendujemy dłuższe testy kliniczne.**

Wskazane jest przeprowadzenie dalszych badań na wyselekcjonowanej grupie pacjentów, w szczególności populacji pediatrycznej, uwzględniając możliwość monitorowania efektów za pomocą:

- Badań laboratoryjnych krwi – pozwolą one ocenić ewentualne zmiany w parametrach zapalnych czy biochemicznych, które mogą wskazywać na skuteczność bądź brak skuteczności terapii.
- Badań obrazowych – umożliwią obiektywną ocenę postępów w leczeniu schorzeń ortopedycznych lub gojenia trudnych ran.
- Fotografii miejsc zmienionych chorobowo – będzie to szczególnie przydatne przy monitorowaniu ran i umożliwi porównywanie stanu początkowego z kolejnymi etapami terapii.

- **Możliwość wdrożenia Laserobarii w trybie hospitalizacji na wybranych oddziałach dla dorosłych. Niepewność co do wskazań pediatrycznych.**

Rekomendujemy wdrożenie szczególnie na oddziałach wymagających długotrwałych pobyków szpitalnych oraz w wybranych jednostkach pediatrycznych, gdzie można by zweryfikować kosztowoefektywność rozwiązania. Rozszerzenie badań w warunkach szpitalnych umożliwiłoby także ocenę opłacalności finansowej, co jest istotne z perspektywy decyzji o ewentualnym powszechnym wprowadzeniu technologii do praktyki klinicznej.

Laserobaria 2.0_S to innowacyjne urządzenie o dużym potencjale w terapii trudno gojących się ran i schorzeń ortopedycznych. Choć pilotaż w IMiD wskazał na pozytywne efekty terapii wśród dorosłych pacjentów, konieczne są dalsze testy na populacji pediatrycznej w warunkach ambulatoryjnych i hospitalizacyjnych, aby określić jej pełną skuteczność i kosztowoefektywność. W wyniku pilotaży przeprowadzonych w szpitalach w ramach konkursu MCSC, nie udało się potwierdzić zasadności zastosowania Laserobarii u pacjentów pediatrycznych, przynajmniej w specjalizacjach medycznych obejmujących profil tychże szpitali.

- **Konieczność stworzenia odpowiedniego planu finansowania technologii.**

Rekomenduje się, aby na obecnym etapie, gdy Laserobaria 2.0 nie jest jeszcze dostępna dla szerokiego grona odbiorców i nie stanowi urządzenia świadczącego terapię refundowaną, była finansowana zgodnie z proaktywną polityką inwestycyjną nowych technologii w szpitalach, jako rozwiązanie dające szanse na przyrost wartości dodanej w systemie opieki zdrowotnej. Może być finansowana ze środków własnych szpitali w celu jej wdrożenia w praktyce klinicznej lub jako technologia, dla której poszukuje się zewnętrznych źródeł finansowania, takich jak fundusze publiczne, granty badawcze czy programy wsparcia innowacji. Rozważenie obu modeli finansowania pozwoli na optymalne wdrożenie technologii w różnych warunkach klinicznych, przy jednoczesnym zapewnieniu jej dostępności dla pacjentów.

Należy jednak uwzględnić, że poza kosztami inwestycyjnymi związanymi z zakupem urządzenia, technologia generuje także bieżące koszty utrzymania w przeliczeniu na każdego pacjenta, wynikające z konieczności stosowania materiałów zużywalnych. Wpływa to na całkowity koszt terapii i wymaga uwzględnienia w analizie ekonomicznej oraz przy planowaniu finansowania wdrożenia.

- **Weryfikacja wpływu na organizację pracy jednostki szpitalnej.**

Wprowadzenie dodatkowego urządzenia do niewielkiej przestrzeni szpitalnej w Instytucie Matki i Dziecka stanowiło istotne wyzwanie organizacyjne, zarówno pod względem logistyki, jak i zaangażowania personelu. Umieszczenie Laserobarii w istniejącej infrastrukturze wymagało dostosowania przestrzeni, aby zapewnić odpowiednie warunki do jej użytkowania. Ponadto implementacja tej technologii na czas testów wiązała się z koniecznością reorganizacji pracy personelu medycznego. Pracownicy musieli dostosować harmonogramy terapeutyczne pacjentów, a także przeznaczyć dodatkowy czas na obsługę urządzenia, co mogło wpłynąć na obciążenie pracą w innych obszarach działalności. Dodatkowo konieczne było kilkugodzinne przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia oraz nadzorowania pacjentów podczas terapii. Choć stanowiło to dodatkowy aspekt organizacyjny wymagający uwzględnienia przy planowaniu zasobów kadrowych, nie było uznawane za istotną barierę we wdrożeniu technologii.

- Ze względu na zróżnicowane jednostki chorobowe, szeroki rozkład wieku pacjentów oraz różnorodność diagnoz, nie udało się jednoznacznie wyznaczyć ilościowych i miarodajnych wskaźników sukcesu testowania rozwiązania.

Ujednolicenie grupy pacjentów pozwoliłoby na bardziej precyzyjną analizę wyników i określenie skuteczności terapii w sposób porównywalny z innymi metodami terapeutycznymi oraz wynikami uzyskiwanymi w innych ośrodkach. Dopiero wówczas badanie i analiza mogłyby zostać uznane za w pełni wartościowe, stanowiąc rzetelną podstawę do dalszych rekomendacji dotyczących wdrożenia technologii.

- Projekt charakteryzuje się dużym znaczeniem naukowym, co stanowi istotną miarę jego innowacyjności.

Uzyskane wyniki i obserwacje mogą posłużyć do stworzenia szeregu różnorodnych publikacji naukowych, które przyczynią się do rozwoju wiedzy w zakresie terapii fizykalnych i regeneracyjnych. Możliwość generowania wartościowych danych badawczych stanowi dodatkowy argument przemawiający za wdrożeniem technologii, nie tylko z perspektywy klinicznej, ale także naukowej i edukacyjnej. Jednak pełne wykorzystanie potencjału naukowego wymaga przeprowadzenia długoterminowych i szerzej zaplanowanych badań obejmujących większą grupę pacjentów oraz zastosowanie metodologii umożliwiającej precyzyjne określenie kosztowej efektywności terapii w Instytucie Matki i Dziecka.

AUTORZY:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Koordynatorzy Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych:

Małgorzata Maj, Innovation Manager

Ewelina Tomaszczyk, Innovation Manager

Nikoletta Buczek, Innovation Manager

Zakład Usprawniania Leczniczego Instytutu Matki i Dziecka:

Anna Wyka-Wojeńska

INVENTMED :

Dominik Dziadek

Żaneta Krawczyk-Antońska

Materiał powstał w ramach współpracy współorganizatorów II edycji konkursu MCSC:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

PODSUMOWANIE WSPÓŁPRACY Z TRUSCREEN

Sprawozdanie z realizacji współpracy
z TruScreen, laureatem 2. edycji konkursu
Mother and Child Startup Challenge w ścieżce
dojrzałych firm



Mother and Child
Startup Challenge
HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



SPIS TREŚCI

Wstęp.....	4
II Edycja Mother and Child Startup Challenge	4
Gala finałowa	6
Przedstawienie zwycięzcy: TruScreen	6
Współpraca w ramach ścieżki wdrożeniowej.....	8
Problematyka HPV i wykrywania zmian przedrakowych w Polsce.....	8
Proces współpracy	9
Wyniki	10
Wnioski i rekomendacje.....	11
Autorzy:	13

WSTĘP

Mother and Child Startup Challenge to inicjatywa, której nadrzędnym celem jest wsparcie, rozwój i testowanie innowacyjnych rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb kobiet w ciąży, dzieci i młodzieży. Konkurs jest unikatowy w skali Polski, a nawet Europy, ponieważ prowadzony jest przez grupę państwowych podmiotów medycznych, co pozwala na rzeczywistą weryfikację przydatności zgłaszanych projektów w warunkach szpitalnych.

W 2 edycji konkursu, obok ścieżki B+R, organizatorzy po raz pierwszy wprowadzili ścieżkę wdrożeniową, skierowaną do firm z gotowymi do implementacji rozwiązaniami medycznymi (TRL 8-9). Głównym celem ścieżki wdrożeniowej jest testowanie i skalowanie technologii o udokumentowanej skuteczności klinicznej, tak, aby jak najszybciej mogły trafić do codziennej praktyki w placówkach ochrony zdrowia.

II EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

W II edycji MCSC konkurs koncentrował się szczególnie na potrzebach i wyzwaniach w obszarze pediatrii oraz szeroko pojętej opieki nad dziećmi. Organizatorzy wyodrębnili następujące ścieżki tematyczne:

- ❖ **ścieżka B+R** (badawczo-rozwojowa), obejmująca m.in. wsparcie zdrowia psychicznego, pulmonologii dziecięcej czy profilaktyki otyłości u dzieci,
- ❖ **ścieżka wdrożeniowa** (dla firm o dojrzałych rozwiązaniach), skupiająca się na możliwościach rzeczywistego wprowadzania do placówek medycznych innowacji takich jak: narzędzia telemedyczne, diagnostyka, zarządzanie procesami szpitalnymi czy edukacja pacjentów.

Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie.

Wszystkie te placówki wyróżniają się:

- bogatym doświadczeniem w leczeniu najcięższych przypadków pediatrycznych i perinatalnych,
- aktywnym podejściem do wdrażania nowych technologii,
- współpracą z wiodącymi ekspertami i kadrami uczelni medycznych,
- gotowością na roczny pilotaż zwycięskich rozwiązań.

Druga edycja konkursu trwała kilka miesięcy – do tej edycji zgłosiło się łącznie 51 firm i projektów z Polski oraz zagranicy. Weryfikacja formalna pozwoliła wyłonić uczestników reprezentujących projekty zarówno we wczesnej fazie rozwoju (TRL 3-7) – trafiające do ścieżki B+R, jak i dojrzałe rozwiązania z gotowym prototypem i pierwszymi wdrożeniami (TRL 8-9) – ścieżka wdrożeniowa.

W drugiej edycji po raz pierwszy zorganizowano wydarzenie Demo Day – otwartą prezentację projektów, w której uczestniczyli członkowie Jury konkursu, przedstawiciele branży medycznej, inwestorzy i eksperci. Każdy ze innowatorów miał możliwość zaprezentować krótkie prezentacje swojego projektu, po którym następowała sesja pytań i odpowiedzi. Ten etap pozwolił na uzyskanie dodatkowych danych o projektach oraz poznanie autorów. Kolejnym krokiem było wyłonienie ścisłego finału, czyli 14 projektów (po 7 w każdej ścieżce), które otrzymały najwyższe noty Jury.

Ścieżka wdrożeniowa powstała w odpowiedzi na potrzeby placówek medycznych, które szukają gotowych, zwalidowanych technologii mogących usprawnić diagnostykę, leczenie i zarządzanie procesami klinicznymi. W tej edycji konkursu zgłoszenia oceniane były pod kątem:

- Gotowości do wdrożenia w środowisku klinicznym,
- Integracji z systemami medycznymi (HIS, EDM, telemedycyna),
- Wpływu na jakość opieki nad pacjentem,
- Zgodności z regulacjami medycznymi i certyfikacji CE/FDA,
- Efektywności kosztowej wdrożenia w publicznych placówkach ochrony zdrowia.

Konkurs został podzielony na dwie równoległe ścieżki, co pozwoliło na promowanie zarówno pomysłów na wczesnym etapie rozwoju, jak i już przetestowanych produktów.

GALA FINAŁOWA

Kulminacją wszystkich działań była gala finałowa. Po wieloetapowej ocenie i analizie, jednym z laureatów w ścieżce wdrożeniowej została firma TruScreen, której technologia wykrywania zmian przedrakowych szyjki macicy zyskała zainteresowanie przetestowania technologii w wybranych placówkach medycznych w Polsce.

Niniejsze podsumowanie ma na celu zebranie wszystkich informacji, wyzwań i wniosków, które wynikiły w ramach współpracy. Publikacja wyjaśnia etapy współpracy z technologią wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe.

PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: TRUSCREEN¹

TruScreen to optoelektroniczne urządzenie do badania szyjki macicy w czasie rzeczywistym. TruScreen wykorzystuje unikalną, opatentowaną technologię optyczno-elektryczną do oceny tkanki szyjki macicy. W odróżnieniu od cytologii, TruScreen nie bada jedynie powierzchniowych komórek nabłonkowych.

Specyficzne częstotliwości światła przesyłane przez tkankę szyjki macicy w celu identyfikacji zmian w warstwach podstawnych i podścieliskowych. 4 diody LED, czerwona, odległa czerwona, podczerwona i zielona emitują światło o 3 długościach fal.

Pomiary elektryczne sprawdzają odporność komórki na prąd, aby scharakteryzować tkankę. Charakterystyka ta nazywana jest spektroskopią impedancji elektrycznej.

Pomimo zaawansowanej technologii, urządzenie TruScreen jest łatwe w nauce i obsłudze.

System wykorzystuje pomiary optyczne i elektryczne, umożliwiając natychmiastową klasyfikację tkanek jako prawidłowe lub nieprawidłowe. Pomiary optyczne i elektryczne wykonywane podczas badania przesiewowego są analizowane przez zintegrowany algorytm z obsługą sztucznej inteligencji.

Urządzenie TruScreen składa się z czujnika jednorazowego użytku (SUS), urządzenia przenośnego (HHD) i inteligentnej podstawki (IC), które współpracują ze sobą w celu wykrywania i identyfikacji zmian nowotworowych i przednowotworowych szyjki macicy.

Po pierwsze, różdżka przypominająca długopis pokryta czujnikiem jednorazowego użytku (SUS) jest używana do delikatnego dotyknięcia wielu punktów na szyjce macicy. SUS zawiera precyzyjną soczewkę i elektrody, które przylegają do szyjki macicy. W ten sposób wysyła i odbiera sygnały elektryczne i optyczne o niskim natężeniu (14 odczytów na sekundę) z tkanki szyjki macicy.

Następnie urządzenie przenośne TruScreen stosuje zintegrowany algorytm z obsługą AI do analizy tych sygnałów i porównuje je ze zintegrowaną bazą danych 2000 pacjentów pochodzących z szerokiego zakresu środowisk geograficznych i etnicznych z różnymi diagnozami histologicznymi. Ta analiza identyfikuje obecność nieprawidłowych

¹ Treść opracowana przez Truscreen.

(nowotworowych i przednowotworowych) komórek w szyjce macicy i dostarcza lekarzom wyniki w czasie rzeczywistym.

Uzyskanie wyników każdego badania TruScreen zajmuje od jednej do dwóch minut, w porównaniu z konwencjonalnymi badaniami, których uzyskanie wyniku może zająć w niektórych krajach kilka dni, tygodni, a nawet miesięcy.

Jest to rozwiązanie alternatywne dla tradycyjnych metod cytologicznych i testów HPV-DNA, oferujące:

- natychmiastowy wynik,
- zwiększona wydajność,
- brak konieczności pobierania wymazu,
- nieinwazyjność i bezbolesność,
- eliminację ryzyka błędów ludzkich dzięki sztucznej inteligencji,
- możliwość zastosowania w warunkach ambulatoryjnych, także w małych placówkach,
- łatwe użytkowanie i nauka.

Urządzenie TruScreen zostało przetestowane w licznych badaniach na całym świecie. Badania kliniczne wykazały, że jego działanie jest porównywalne lub lepsze niż wysokiej jakości testy cytologiczne.

Natychmiastowe raportowanie urządzenia TruScreen eliminuje opóźnienia związane z transportem próbek do laboratoriów w celu analizy, unikając tym samym ryzyka utraty kontaktu z pacjentem.

W przeciwieństwie do badań przesiewowych opartych na cytologii, które wymagają infrastruktury laboratoryjnej i wiążą się z wysokimi kosztami zasobów, urządzenie TruScreen może być skutecznie wykorzystywane przez personel medyczny lub paramedyczny, przy minimalnym przeszkoleniu.

Trwające badanie z Chińskim Stowarzyszeniem Płodnictwa i Ginekologii (COGA) porównujące TruScreen z cytologią płynną (LBC) i testami DNA HPV (HPV) wykazało, że TruScreen przekroczyło oczekiwania. Wyniki wykazały, że TruScreen ma czułość na poziomie 89,29% (w porównaniu z 67,87% w przypadku cytologii płynnej (LBC) i 92,86% w przypadku testów HPV) i swoistość na poziomie 87,17% (LBC 90,07%, HPV 87,17%).

Czułość i swoistość to miary zdolności testu do prawidłowego zdiagnozowania choroby. Wysoka czułość skutkuje mniejszą liczbą wyników fałszywie ujemnych, a wysoka swoistość skutkuje mniejszą liczbą fałszywie dodatnich wyników w procesie przesiewowym.

Urządzenie TruScreen to nie tylko dokładny system do badań przesiewowych w kierunku raka szyjki macicy, ale co ważne dla LIMIC, jest to urządzenie przenośne, którego można używać po minimalnym przeszkoleniu i bez infrastruktury związanej z tradycyjnymi badaniami przesiewowymi cytologicznymi.

Dodatkowo, w przeciwieństwie do testów cytologicznych, urządzenie nie pobiera próbek tkanek, co oznacza, że pacjenci odczuwają minimalny dyskomfort i ból. Oznacza to, że pacjenci chętniej wracają na powtórne badania przesiewowe, poprawiając w ten sposób ogólny wskaźnik badań przesiewowych.

WSPÓŁPRACA W RAMACH ŚCIEŻKI WDROŻENIOWEJ

PROBLEMATYKA HPV I WYKRYWANIA ZMIAN PRZEDRAKOWYCH W POLSCE

W Europie każdego roku diagnozuje się około 69 000 nowych przypadków raka szyjki macicy, z czego około 30 000 kończy się zgonem. Ponad 95% zachorowań jest wynikiem zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV – Human Papilloma Virus). Szacuje się, że 50–80% kobiet i mężczyzn zakaży się tym wirusem przynajmniej raz w ciągu życia. W Polsce ponad 80% przypadków raka szyjki macicy jest wywołanych przez wysoko onkogenne typy HPV – 16 i 18. Każdego roku około 2 500 Polek słyszy diagnozę tego nowotworu, a blisko połowa z nich umiera.

Profilaktyka raka szyjki macicy opiera się na dwóch kluczowych działaniach: szczepieniach przeciwko HPV oraz badaniach przesiewowych.

1. **Szczepienia przeciwko HPV** – wszystkie dostępne szczepionki chronią przed najgroźniejszymi, wysoko onkogennymi typami wirusa (16 i 18).
2. **Cytologia** – test przesiewowy, który polega na mikroskopowej ocenie komórek pobranych z części pochwowej szyjki macicy. Badanie wykonuje się u kobiet bez objawów choroby, często czujących się całkowicie zdrowo. Regularna cytologia pozwala wykryć zmiany nowotworowe na bardzo wczesnym etapie, gdy szanse na wyleczenie są najwyższe.

Coraz częściej, zwłaszcza w przypadku niejednoznacznych wyników cytologii, stosuje się także testy na obecność DNA wirusa HPV w nabłonku szyjki macicy, co pozwala na jeszcze dokładniejszą diagnostykę.

Głównym wyzwaniem w polskim systemie ochrony zdrowia jest ograniczona dostępność cytologii płynnej w każdym podmiocie zdrowotnym, refundowanej z koszyka świadczeń gwarantowanych oraz długi czas oczekiwania na wyniki.

Według jednej z publikacji dostarczonej przez TruScreen² analizowano skuteczność urządzenia TruScreen w wykrywaniu zmian przednowotworowych i nowotworowych szyjki macicy (CIN2+). Wyniki porównano z dwiema standardowymi metodami: cytologią płynną (LBC, Liquid-Based Cytology) oraz testami na obecność DNA wirusa HPV wysokiego ryzyka (hrHPV). W wyniku badania kolposkopowego z pobraniem wycinków, stanowiącego złoty standard, ogólna czułość wykrywania zmian CIN 2+ dla urządzenia optoelektronicznego, LBC i testu HPV wynosiła odpowiednio 0,72, 0,81 i 0,88; swoistość wynosiła odpowiednio 0,71, 0,95 i 0,76. W innym badaniu natomiast³, w przypadku wykrywania zmian w stopniu CIN2+ wykazano, że TruScreen

² Vet JN, Haindl JP, Velasquez C, Parker LJ, Burns MI, Morrell S, et al. A Performance Evaluation of an Optoelectronic Cervical Screening Device in Comparison to Cytology and HPV DNA Testing. Eur J Gynaecol Oncol. 2022;43(2):213–218. doi: 10.31083/j.ejgo4302027

³ Wei Y, Wang W, Cheng M, Hong Z, Gu L, Niu J, Di W, Qiu L. Clinical evaluation of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2021; 265:264–269. doi: 10.1016/j.ejogrb.2021.09.027

osiągał czułość zbliżoną do testów HPV (odpowiednio 83,78% i 89,19%) przy znacznie wyższej swoistości (78,86% vs 50,59%). Z kolei porównanie z LBC pokazało, iż TruScreen jest jednocześnie bardziej czuły (83,78% vs 72,97%) oraz bardziej specyficzny (78,86% vs 55,58%).

PROCES WSPÓŁPRACY

Proces wdrożenia został dostosowany do zupełnie nowej formuły współpracy w ramach ścieżki dojrzałych firm – z firmą pochodzącą spoza regionu Polski, a dodatkowo spoza UE – bo aż z Australii. Inicjacją wielomiesięcznych prac było pierwsze spotkanie weryfikujące oczekiwania i możliwości, po którym rozpoczęto prace nad różnymi koncepcjami współpracy oraz statusem prawnym zastosowania TruScreen w systemie ochrony zdrowia w Polsce. TruScreen, jako rozwiązanie pochodzące z Australii, wymagało nie tylko weryfikacji technologicznej, ale również dopasowania do europejskich regulacji prawnych oraz polskiego systemu ochrony zdrowia. Ostatecznie udało się zrealizować podstawowe wymogi formalne do rozpoczęcia współpracy i bezpieczeństwa danych – ten proces wymagał dużego nakładu czasu, pracy i zasobów, aby sprostać regulacjom.

W kolejnych miesiącach przeprowadzono szczegółowe analizy dotyczące potencjalnych modeli współpracy, a także oceniono status prawny urządzenia TruScreen w kontekście polskich regulacji dotyczących wyrobów medycznych oraz w kontekście zastosowania zgodnego z wytycznymi polskich towarzystw naukowych, obowiązującej aktualnej wiedzy medycznej, obecnie realizowanych programów profilaktycznych.

W analizach TruScreen oprócz Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych IMID udział wzięła również Klinika Ginekologii i Płodnictwa IMID, a także Klinika Klinika Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Leczenia Endometriozy w Instytucie „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi.

Ze względu na istotne różnice między systemami ochrony zdrowia w Polsce i Australii, pojawiły się liczne wyzwania. Najważniejsze z nich obejmowały:

- **różnice prawne i systemowe** – adaptacja rozwiązania TruScreen wymagała analizy regulacji obowiązujących w Polsce w zakresie badań przesiewowych oraz wdrażania nowych technologii medycznych oraz ich finansowania;
- **dostępność czasową i logistyczną** – zespół TruScreen pracował w innej strefie czasowej, co wpływało na koordynację działań;
- **różnice kulturowe i społeczne** – podejście do badań przesiewowych oraz świadomość dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy różnią się w obu krajach. W Polsce, gdzie umieralność na ten nowotwór jest jedną z najwyższych w Europie, kluczowe było dostosowanie strategii wdrożenia do lokalnych potrzeb zdrowotnych;
- **strukturę badań przesiewowych** – w Australii programy przesiewowe opierają się w dużej mierze na testach HPV, podczas gdy w Polsce dominującą metodą jest cytologia. Wprowadzenie TruScreen jako alternatywy wymagałoby nie tylko technicznej walidacji, ale także zgodności w obecnie obowiązującymi standardami medycznymi w Polsce, programami profilaktycznymi oraz weryfikacji kosztów i finansowania TruScreen versus cytologia i badanie DNA HPV;

- **profil populacji pacjentek** – różnice w poziomie wyszczepialności przeciwko wirusowi HPV, występowania różnych rodzajów zakażeń HPV oraz w dostępie do programów profilaktycznych wpłynęły na strategię współpracy.
- **rozważań propozycji od firmy zastosowania TruScreen zamiast cytologii płynnej i badania HPV jako jedynej metody badania przesiewowego dla pacjentek** – propozycja w opinii specjalistów medycznych istotnie wybiegała poza standardy medycznej obowiązujące w Polsce oraz etykę.

Na podstawie powyższych wyzwań i przedłużających się weryfikacji i niespójnych ich wyników, po licznych spotkaniach wewnętrznych obu klinik, zdecydowano o skierowaniu projektu do ścieżki mentoringowej.

WYNIKI

Po etapie wewnętrznym, odbyła się sesja mentoringowa z udziałem reprezentacji TruScreen.

Podsumowanie kluczowych zagadnień omówionych podczas sesji mentoringowej:

1. Wątpliwości dotyczące założeń eksperymentu badawczego – podjęto przede wszystkim dyskusję na temat kryteriów kwalifikacji pacjentek oraz potencjalnych ograniczeń badania.
2. Decyzja co do profilu pacjentek – pod rozważania poddano optymalne przedziały wiekowe oraz stan zdrowia pacjentek, aby zapewnić reprezentatywność próby.
3. Uzgodnienie potrzeby umowy pilotażowej.
4. Omówiono różnice między dwoma instytutami oraz dostępność badań weryfikujących ewentualną skuteczność technologii TruScreen.
5. Przeanalizowano różnice systemowe w Polsce i Australii, co również powiązane było z przyszłymi źródłami finansowania, możliwościami refundacyjnymi i faktycznym potencjalnym zastosowaniem TruScreen w praktyce medycznej w Polsce.

Mimo potencjalnej wartości diagnostycznej rozwiązania oraz jego innowacyjności, bariery prawne, organizacyjne i niepewność co do zastosowania na populacji polskich pacjentek według propozycji opracowanej przez TruScreen, spowodowały, że projekt nie osiągnął etapu testowania w warunkach szpitalnych i został zakończony na etapie mentoringu. Wpływ na tą decyzję miały również przedłużające się negocjacje i weryfikacje założeń potencjalnego pilotażu, które spowodowały przekroczenie czasu i środków przeznaczonych na współpracę.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Poniżej prezentujemy kluczowe wnioski i rekomendacje w związku z współpracą z TruScreen, Instytutem Matki i Dziecka w Warszawie oraz Instytutem „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi.

1. Przeprowadzenie badania klinicznego w Polsce

- Zalecamy przeprowadzenie szerokiego badania klinicznego na populacji polskich pacjentek w celu zweryfikowania skuteczności i dokładności urządzenia TruScreen w warunkach lokalnych.
- Badanie powinno uwzględniać porównanie wyników TruScreen z obecnie stosowanymi metodami diagnostyki raka szyjki macicy w Polsce, takimi jak cytologia i testy HPV DNA.
- Należy potwierdzić skuteczność TruScreen w wykrywaniu zmian przedrakowych i nowotworowych w różnych grupach wiekowych oraz u pacjentek z różnym ryzykiem onkologicznym.
- Ważnym elementem badania powinno być sprawdzenie czułości i swoistości TruScreen w porównaniu do standardowych metod, co pozwoli na ocenę jego rzeczywistej wartości klinicznej w Polsce – technologia ta była dotychczas przebadana na populacji azjatyckiej oraz amerykańskiej południowej.

2. Prawna i organizacyjna weryfikacja możliwości wdrożenia TruScreen w Polsce

- Rekomendujemy ponowną, szczegółową analizę prawną dotyczącą statusu TruScreen jako narzędzia diagnostycznego, jego zgodności z regulacjami i standardami medycznymi obowiązującymi w Polsce oraz możliwości włączenia go do systemu ochrony zdrowia.
- Warto rozważyć wykorzystanie TruScreen w regionach o ograniczonym dostępie do badań profilaktycznych jako alternatywę lub uzupełnienie standardowych metod przesiewowych, w szczególności tam, gdzie dostęp do cytologii i testów HPV jest utrudniony.
- Należy także przeanalizować potencjalne ścieżki refundacji badań z wykorzystaniem TruScreen oraz możliwość jego integracji z programami profilaktyki onkologicznej.

3. Ocena roli TruScreen w profilaktyce raka szyjki macicy

- Weryfikacja możliwości zastosowania urządzenia jako dodatkowego badania pomiędzy standardowymi cytologiami i testami HPV DNA, co mogłoby zwiększyć wykrywalność zmian przednowotworowych.
- Pod rozważania proponujemy poddanie TruScreen ocenie jego skuteczności jako narzędzia wspomagającego diagnostykę i badania przesiewowe w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.
- Dodatkowo należy rozważyć potencjalne korzyści dla lekarzy i pacjentek wynikających z natychmiastowej dostępności wyników, co mogłoby wpłynąć na efektywność diagnostyki i leczenia.

- Wspieramy pomysł, aby poddać badaniu, czy TruScreen może poprawić wskaźniki zgłaszalności na badania profilaktyczne, szczególnie wśród kobiet, które unikają tradycyjnych metod diagnostycznych – przede wszystkim w rejonach o mniejszej dostępności świadczeń zdrowotnych.

4. Analiza kosztów i finansowania wdrożenia TruScreen

- Rekomendujemy przeprowadzenie dokładnej analizy kosztów związanych z wdrożeniem urządzenia w Polsce, uwzględniającej zarówno zakup sprzętu, jak i szkolenia personelu oraz jego eksploatację – w tym cenę dla pacjenta oraz cenę pojedynczej nakładki wraz z usługą badania.
- Analiza powinna obejmować porównanie kosztów badań TruScreen z obecnie stosowanymi metodami oraz ich potencjalny wpływ na budżet systemu ochrony zdrowia.
- Należy określić, czy urządzenie może być stosowane w ramach programów refundacyjnych lub prywatnych usług medycznych i jakie byłyby koszty dla pacjentek korzystających z niego w sektorze prywatnym.
- Warto uwzględnić długoterminową opłacalność TruScreen w kontekście redukcji kosztów związanych z późnym wykrywaniem nowotworów oraz potencjalnych oszczędności wynikających z wczesnej diagnostyki.

5. Wnioski na podstawie zmiany pilotażu profilaktyki raka szyjki macicy w Polsce

- W marcu 2025 r. Ministerstwo Zdrowia rozszerzyło Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy o test HPV HR oraz cytologię na podłożu płynnym (LBC). Wprowadzenie tych nowoczesnych badań prawdopodobnie zwiększy skuteczność wykrywania stanów przedrakowych i raka szyjki macicy, co zmienia perspektywę potrzeby dodatkowych metod diagnostycznych.
- W świetle tych zmian, potrzeba wdrożenia TruScreen w Polsce powinna zostać ponownie przeanalizowana, ponieważ nowy model profilaktyki oparty na testach HPV i cytologii na podłożu płynnym może znacząco zmniejszyć zapotrzebowanie na dodatkowe technologie diagnostyczne.
- Kluczowe będzie określenie, czy TruScreen wnosi dodatkową wartość kliniczną do obecnie stosowanego programu profilaktyki, czy jedynie dubluje już istniejące, rekomendowane przez towarzystwa naukowe i ekspertów metody diagnostyczne.
- Warto również ocenić, czy wprowadzenie TruScreen mogłoby mieć sens w bardzo specyficznych populacjach pacjentek, np. w trudno dostępnych rejonach geograficznych, wśród kobiet z przeciwwskazaniami do tradycyjnych metod badań lub w ramach badań komercyjnych.

AUTORZY:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Koordynatorzy Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych:

Małgorzata Maj, Innovation Manager

Ewelina Tomaszczyk, Innovation Manager

Nikoletta Buczek, Innovation Manager

Zespół Truscreen

Materiał powstał w ramach współpracy współorganizatorów II edycji konkursu MCSC:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Klinika Ginekologii i Płodności Instytutu Matki i Dziecka

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki w Łodzi, Klinika Ginekologii, Ginekologii Onkologicznej i Leczenia Endometriozy

PODSUMOWANIE WSPÓŁPRACY ZE STARTUPEM CLEBRE

Sprawozdanie z realizacji współpracy
ze startupem Calmsie, laureatem 2. edycji
konkursu Mother and Child Startup Challenge
w ścieżce B+R.



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



SPIS TREŚCI

Wstęp	4
II Edycja Mother and Child Startup Challenge	4
Gala Finałowa	6
Przedstawienie Zwycięzcy: Clebre	7
Współpraca w ramach ścieżki B+R	8
Proces współpracy	8
Wnioski i rekomendacje	11
Clebre: status projektu	14
Autorzy	15

WSTĘP

Mother and Child Startup Challenge to inicjatywa, której nadrzędnym celem jest wsparcie, rozwój i testowanie innowacyjnych rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb kobiet w ciąży, dzieci i młodzieży. Konkurs jest unikatowy w skali Polski, a nawet Europy, ponieważ prowadzony jest przez grupę państwowych podmiotów medycznych, co pozwala na rzeczywistą weryfikację przydatności zgłaszanych projektów w warunkach szpitalnych.

Rozwijanie współpracy między startupami a publicznymi placówkami zdrowia wpływa bezpośrednio na poprawę jakości usług medycznych, a także przyspiesza transfer nowoczesnych rozwiązań do codziennej praktyki. Organizatorzy – doświadczeni praktycy i eksperci – podkreślają konieczność wprowadzania zaawansowanych technologii do szpitali, by nadążyć za wyzwaniami dynamicznie zmieniającej się opieki zdrowotnej.

II EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

W II edycji MCSC konkurs koncentrował się szczególnie na potrzebach i wyzwaniach w obszarze pediatrii oraz szeroko pojętej opieki nad dziećmi. Organizatorzy wyodrębnili następujące ścieżki tematyczne:

- ❖ **ścieżka B+R** (badawczo-rozwojowa), obejmująca m.in. wsparcie zdrowia psychicznego, pulmonologii dziecięcej czy profilaktyki otyłości u dzieci,
- ❖ **ścieżka wdrożeniowa** (dla firm o dojrzałych rozwiązaniach), skupiająca się na możliwościach rzeczywistego wprowadzania do placówek medycznych innowacji takich jak: narzędzia telemedyczne, diagnostyka, zarządzanie procesami szpitalnymi czy edukacja pacjentów.

Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie.

Wszystkie te placówki wyróżniają się:

- bogatym doświadczeniem w leczeniu najcięższych przypadków pediatrycznych i perinatalnych,
- aktywnym podejściem do wdrażania nowych technologii,
- współpracą z wiodącymi ekspertami i kadrami uczelni medycznych,
- gotowością na roczny pilotaż zwycięskich rozwiązań.



Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny
im. L. Zamenhofa w Białymstoku



Podczas kilku miesięcy trwania drugiej edycji konkursu do inicjatywy zgłosiły się łącznie 51 firm i projektów z Polski oraz zagranicy. Weryfikacja formalna pozwoliła wyłonić uczestników reprezentujących projekty zarówno we wczesnej fazie rozwoju (TRL 3-7) – trafiające do ścieżki B+R, jak i dojrzałe rozwiązania z gotowym prototypem i pierwszymi wdrożeniami (TRL 8-9) – ścieżka wdrożeniowa.

W drugiej edycji po raz pierwszy zorganizowano wydarzenie Demo Day – otwartą prezentację projektów, w której uczestniczyli członkowie Jury konkursu, przedstawiciele branży medycznej, inwestorzy i eksperci.

Każdy ze innowatorów miał możliwość zaprezentować krótką prezentację swojego projektu, po którym następowała sesja pytań i odpowiedzi. Ten etap pozwolił na uzyskanie dodatkowych danych o projektach oraz poznanie autorów. Kolejnym krokiem było wyłonienie ścisłego finału, czyli 14 projektów (po 7 w każdej ścieżce), które otrzymały najwyższe noty Jury. Kryteria oceny obejmowały przede wszystkim:

- potencjał wdrożeniowy w placówkach medycznych,
- innowacyjność rozwiązania,
- spójność z wytycznymi bezpieczeństwa i regulacjami prawnymi,
- korzyści kliniczne i ekonomiczne,
- perspektywy rozwoju i skalowania produktu lub usługi.

Konkurs został podzielony na dwie równoległe ścieżki, co pozwoliło na promowanie zarówno pomysłów na wczesnym etapie rozwoju, jak i już przetestowanych produktów.

GALA FINAŁOWA

Kulminacją wszystkich działań była gala finałowa. Wśród wielu wyróżniających się projektów, laureatami zostały firmy, których rozwiązania najlepiej odpowiadały oczekiwaniom Jury, Rady Programowej, Dyrektorów oraz potrzebom placówek medycznych. W ścieżce B+R jako jeden z dwóch zwyciężył startup Clebre. W opinii Jury, pomysł i zaawansowanie technologiczne platformy jest niezwykle wartościowe dla opieki pediatrycznej, zwłaszcza w obszarze zdrowia pulmonologii dziecięcej oraz zaburzeń oddychania podczas snu.



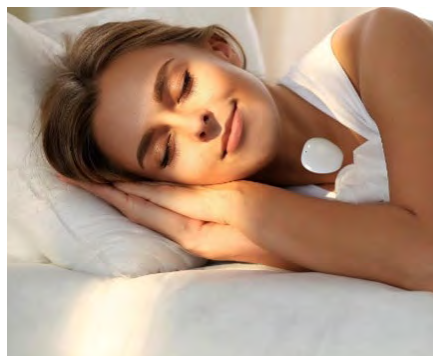
Clebre opracowało system Clebre wraz z czujnikiem do diagnozowania oraz monitorowania zaburzeń oddychania. Celem Clebre jest umożliwienie oraz upowszechnienie skutecznego, spersonalizowanego leczenia tych problemów dzięki oferowanej technologii oraz autorskiej metodyce leczenia – Metody Clebre. Niniejsze podsumowanie ma na celu zebranie wszystkich informacji, wyzwań i wniosków, które wynikły w ramach współpracy. Publikacja wyjaśnia etapy współpracy z technologią wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe.



PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: CLEBRE

Clebre to innowacyjny system diagnostyczny i terapeutyczny, skoncentrowany na monitorowaniu oraz leczeniu pacjentów z zaburzeniami oddychania podczas snu. Platforma Clebre wykorzystuje:

- **Bezprzewodowy czujnik umieszczany na szyi pacjenta**, który rejestruje oddechy, chrapanie, epizody bezdechu, pozycję ciała oraz aktywność ruchową w czasie snu.
- **Aplikację mobilną i internetową**, umożliwiającą pacjentowi i lekarzowi analizę danych oraz prowadzenie terapii.
- **Chmurę obliczeniową z algorytmami AI**, przetwarzającą dane i wspierającą proces diagnostyczny oraz terapeutyczny.



Zaburzenia oddychania podczas snu są poważnym problemem zdrowotnym, który może prowadzić do powikłań sercowo-naczyniowych, problemów rozwojowych oraz obniżonej jakości życia. Problemy te mają różne przyczyny oraz przewlekły charakter. Dlatego ich skuteczne leczenie wymaga długofalowej, często interdyscyplinarnej terapii, dostosowanej do aktualnego stanu pacjenta. Clebre, oferując diagnostykę oraz długoterminowe monitorowanie w warunkach domowych, pomaga zarówno lekarzom jak i pacjentom nawigować w procesie leczenia, zwiększając jego skuteczność.

Spółka Clebre S. A. realizuje pełen proces leczenia zaburzeń oddychania, zgody z opisaną metodyką w ramach autorskiej Metody Clebre. Celem Clebre jest upowszechnienie takiego spersonalizowanego podejścia do leczenia, co umożliwi sensor Clebre wraz z całym systemem diagnostyki i monitorowania.



WSPÓŁPRACA W RAMACH ŚCIEŻKI B+R

PROCES WSPÓŁPRACY

Proces wdrożenia został dostosowany do zupełnie nowej formuły współpracy w ramach ścieżki B+R. Inicjacją wielomiesięcznych prac było pierwsze spotkanie weryfikujące oczekiwania i możliwości, po którym rozpoczęto prace nad różnymi koncepcjami współpracy. Clebre wygrało ścieżkę B+R, zyskując możliwość przeanalizowania swojego rozwiązania w warunkach klinicznych w celu jego dalszego rozwoju. Na początku prowadzonych rozmów urządzenie było wykonane w technologii druku 3D jako prototyp, jednak już na tym etapie posiadało podstawowe funkcjonalności umożliwiające planowanie testów i ocenę jego potencjalnej skuteczności terapeutycznej. Dzięki szybkiemu dostarczeniu gotowego, działającego urządzenia możliwe było przeprowadzenie testów rozwiązania.

W ramach podjętej współpracy zorganizowano otwarte spotkanie dla pracowników Instytutu, podczas którego przedstawiono założenia projektu oraz stworzono przestrzeń do szerszej dyskusji.

Urządzenie diagnostyczne

Do nagrań wykorzystano bezprzewodowy czujnik mikrofonowy połączony z akcelerometrem, mocowany przy użyciu plastra medycznego do skóry pacjenta na szyi, w okolicy wcięcia mostka. Układ rejestrujący zawiera pamięć wewnętrzną, umożliwiającą nagrywanie dźwięków oddechowych oraz sygnałów wskazujących na pozycję ciała śpiącego i jego aktywność ruchową.

Proces wdrożenia i testowania Clebre:

1. Analiza możliwości testowania w Instytucie Matki i Dziecka (IMiD).

Po wygranej w II edycji Mother and Child Startup Challenge Clebre rozpoczęło współpracę z IMiD w celu zweryfikowania potencjału rozwiązania w warunkach klinicznych. Kluczowym elementem było określenie, czy technologia Clebre może być skutecznie wdrażana w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu u dzieci.

2. Propozycja pilotażu w Klinice Chirurgii Dzieci i Młodzieży.

Wspólnie z zespołem chirurgów dziecięcych zaproponowano testy wśród pacjentów z wadami rozszczepowymi twarzoczaszki poddanych leczeniu chirurgicznemu. Grupa badawcza obejmuje dzieci kwalifikowane do operacji rekonstrukcyjnych, co pozwoli na ocenę skuteczności Clebre zarówno w diagnostyce przedoperacyjnej, jak i w monitorowaniu efektów leczenia.

3. Opracowanie i realizacja eksperymentu medycznego.

Cel badania:

Celem badania jest ocena czułości i specyficzności nowej metody różnicowania normalnych oddechów i epizodów chrapania, za pomocą bezprzewodowego czujnika akustycznego i technik sztucznej inteligencji. Analizie będą poddane następujące dane: częstość oddychania, nasilenie chrapania, liczba epizodów zaburzeń oddychania, pozycja ciała i aktywność ruchowa. Celem jest weryfikacja skuteczności technologii Clebre w diagnostyce zaburzeń snu w warunkach szpitalnych, a docelowo także możliwość długoterminowego monitorowania oddechu u dzieci w warunkach domowych.

Metodologia badania:

- Rejestracja dźwięków oddechowych i analizy pozycji ciała u pacjentów w wieku 5–18 lat.
- Stosowanie czujnika mocowanego na szyi pacjenta na jedną noc w warunkach szpitalnych.
- Analiza zebranych danych z wykorzystaniem AI do detekcji epizodów chrapania, bezdechu i hipowentylacji

Ryzyko badania i dobrowolny udział w badaniu:

Udział w projekcie naukowym nie wiąże się z żadnym dodatkowym ryzykiem, a analiza nie wykazała zagrożeń dla zdrowia ani życia uczestników. Uczestnictwo w badaniu jest dobrowolne – Pacjent może z niego zrezygnować lub przerwać je w dowolnym momencie, bez konieczności podawania przyczyny i bez żadnych konsekwencji.



Do badania mogą zostać włączeni jedynie pacjenci, którzy wyrażą zgodę na nagranie. Kryteriami wyłączenia są brak zgody pacjenta lub opiekuna oraz zaburzenia neurologiczne mogące wpłynąć na wynik badania. W ramach przygotowania dokumentacji do eksperymentu medycznego opracowano formularze zgody dostosowane do wieku pacjentów oraz ich poziomu zrozumienia języka. Ponieważ w badaniu uczestniczą dzieci w szerokim przedziale wiekowym, oprócz zgody opiekuna prawnego przygotowano także materiały dostosowane do młodszych pacjentów. Dla dzieci od 5. roku życia opracowano dodatkowo grafiki w formie komiksowej, które w przystępny sposób wyjaśniają przebieg badania.

Realizacja badania

Badanie przeprowadzane jest zgodnie z wytycznymi Komisji Bioetycznej IMiD i obejmuje 100 pacjentów. Powstaje również grupa kontrolna (50 osób) Pacjentów bez wady rozszczepowej twarzowej części czaszki.

Wstępne wyniki sugerują wysoką czułość technologii Clebre w wykrywaniu nieprawidłowości oddechowych, co może umożliwić jej dalszą kliniczną walidację i wprowadzenie jako standardowego narzędzia diagnostycznego.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Clebre to innowacyjne rozwiązanie w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Jego skuteczność i potencjał wymagają dalszych badań, optymalizacji urządzenia oraz strategii komercjalizacji. Rekomendujemy kontynuację badań, rozwój technologii oraz stopniowe wdrażanie w placówkach medycznych, a także analizę potencjalnych modeli biznesowych i certyfikacji. Ważnym krokiem jest również przygotowanie produktu do możliwości bezpiecznego korzystania z urządzenia w warunkach domowych, co pozwoli na rozszerzenie dostępności i efektywności diagnostyki wśród szerszej grupy pacjentów.

REKOMENDACJE

1. Kontynuacja badań naukowych

Rekomendujemy w ramach dalszego rozwoju modułowe włączenie do badań dzieci z różnymi wadami anatomicznymi dróg oddechowych, np. przerostem migdałków, wadami podniebienia czy zespołami genetycznymi, które mogą wpływać na oddychanie w trakcie snu.

W zależności od preferencji autora, poddajemy pod rozważenie przeprowadzenie analizy skuteczności Clebre w grupach pacjentów dorosłych, zwłaszcza osób z bezdechem sennym i przewlekłymi chorobami układu oddechowego (POChP, astma).

Rekomendujemy opracowanie protokołów testowych umożliwiających ocenę Clebre zarówno w warunkach klinicznych, jak i domowych, co pozwoli ocenić realną skuteczność systemu w codziennej praktyce pacjentów.

Rekomendujemy przeprowadzenie badań porównawczych z klasyczną polisomnografią (PSG) w celu oceny czułości i specyficzności urządzenia.

Proponujemy przetestowanie możliwości wprowadzenia systemu predykcyjnego, który na podstawie długoterminowych danych użytkowników pozwoli na wcześniejsze wykrywanie zagrożeń zdrowotnych.

2. Wdrożenie w szpitalach pediatrycznych – po zebraniu odpowiedniej ilości danych oraz opracowaniu urządzenia i algorytmów:

Rekomendujemy w dalszej kolejności w zależności od wyników obecnych badań kolejne testy pilotażowe w kilku wybranych placówkach pediatrycznych oraz ośrodkach specjalizujących się w diagnostyce zaburzeń oddychania podczas snu. Następnie zalecamy opracowanie wytycznych klinicznych dotyczących zastosowania Clebre jako narzędzia wspomagającego diagnozę i monitoring terapii. Rekomendujemy zaangażowanie do badania pacjentów hospitalizowanych przez dłuższy okres czasu, aby uzyskać szerszy zakres danych, który pozwoli na bardziej precyzyjną analizę wyników. Długotrwałe monitorowanie pacjentów umożliwi zebranie bardziej zróżnicowanych informacji, które będą miały kluczowe znaczenie dla dalszej optymalizacji urządzenia oraz lepszego zrozumienia jego działania w kontekście różnych stanów zdrowia pacjentów. Taki zakres danych pomoże również w potwierdzeniu efektywności technologii w bardziej złożonych

przypadkach medycznych, co może przyczynić się do szerszej akceptacji rozwiązania w środowisku medycznym.

3. Rozwój startupu Clebre.

W przyszłości w ramach rozwoju startup'u rekomendujemy opracowanie i wdrożenie niezbędnych standardów jakości oraz bezpieczeństwa, aby spełnić europejskie regulacje dla wyrobów medycznych i uzyskanie certyfikacji jako wyrobu medycznego.

Poddajemy pod rozważania możliwość synchronizacji z innymi wearables, np. inteligentnymi zegarkami i opaskami monitorującymi tętno, saturację czy poziom aktywności fizycznej, co pozwoli na lepsze zrozumienie wpływu zaburzeń snu na stan zdrowia pacjenta.

Być może możliwa byłaby potencjalna współpraca z producentami urządzeń medycznych, takimi jak CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), w celu integracji monitoringu z terapią, a także stworzenie funkcji długoterminowego monitorowania postępów terapii i wpływu interwencji medycznych na wyniki pacjenta.

Kolejną kwestią wymagającą skupienia jest strategia finansowania, uwzględniająca np. możliwość oferowania Clebre pacjentom i placówkom medycznym w formie abonamentu, w ramach którego użytkownicy otrzymywaliby dostęp do urządzenia oraz analizy wyników przez specjalistów czy rozważenie modelu B2B (dla klinik i szpitali) oraz B2C (bezpośrednio dla pacjentów), co pozwoliłoby na większą elastyczność w dostosowaniu produktu do różnych grup odbiorców.

KOMENTARZ INSTYTUTU MATKI I DZIECKA:

Clebre to przykład innowacyjnego podejścia do diagnostyki medycznej, w którym kluczową rolę odegrała współpraca ze specjalistami. Eksperti medyczni byli zaangażowani w proces projektowania i testowania rozwiązania, co pozwoliło na dostosowanie go do realnych potrzeb pacjentów i placówek medycznych. Dzięki temu system nie tylko spełnia wysokie standardy kliniczne, ale także wpisuje się w wyzwania codziennej opieki zdrowotnej.

Zaawansowana technologia, wykorzystująca m.in. analizę danych i rozwiązania IoT, umożliwia monitorowanie snu w warunkach domowych, co znacząco zwiększa komfort pacjentów i pozwala na dokładniejszą diagnostykę. To podejście wspiera nowoczesny model opieki zdrowotnej, który kładzie nacisk na profilaktykę i wczesne wykrywanie problemów, zamiast skupiać się wyłącznie na leczeniu ich skutków.

Nie mniej istotnym aspektem było zapewnienie pełnej transparentności procesu – od badań klinicznych, przez komunikowanie wyników, po bieżące wdrażanie usprawnień na podstawie doświadczeń pacjentów i lekarzy. Clebre wspiera proces diagnostyczny, co potwierdzają pierwsze wnioski płynące z zastosowania tej technologii w praktyce klinicznej. Opisywane rozwiązanie jest idealnym przykładem, że interdyscyplinarna współpraca są fundamentem rozwoju i skutecznej implementacji innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia.

Łukasz Wieprzowski, Chirurg Dziecięcy, Chirurg Szczękowo-Twarzowy

Klinika Chirurgii Dzieci i Młodzieży, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

CLEBRE: STATUS PROJEKTU

Clebre posiada technologię w postaci w pełni funkcjonalnego, gotowego do produkcji prototypu. Technologia Clebre została przetestowana w ramach kilkuset badań porównawczych ze złotym standardem – polisomnografią. Ponadto spółka posiada wypracowaną, autorską, długofalową metodę leczenia zaburzeń oddychania, która docelowo będzie realizowana z wykorzystaniem technologii Clebre.

Clebre S. A. jest obecnie w trakcie pozyskiwania finansowania, którego celem ma być wprowadzenie do sprzedaży sensora Clebre, jego certyfikacja medyczna oraz zwiększenia skali usług w ramach Metody Clebre.

Plan Clebre przewiduje pozyskanie dodatkowego finansowania w ciągu kolejnych 12 – 16 miesięcy.

W ciągu najbliższych 6 miesięcy Clebre będzie poszukiwać kolejnych partnerów medycznych zainteresowanych testami oraz wdrożeniem technologii do swojej praktyki.

Maciej Migacz, Clebre



AUTORZY

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie:

Koordynatorzy Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych,

- Małgorzata Maj, Innovation Manager
- Ewelina Tomaszczyk, Innovation Manager
- Nikoleta Buczek, Innovation Manager

Zespół Kliniki Chirurgii Dzieci i Młodzieży, Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

- Łukasz Wieprzowski, Chirurg Dziecięcy, Chirurg Szczękowo-Twarzowy

Zespół Clebre:

- Maciej Migacz
- Wojciech Kukwa

PODSUMOWANIE WSPÓŁPRACY ZE STARTUPEM CALMSIE

Sprawozdanie z realizacji współpracy
ze startupem Calmsie, laureatem 2. edycji
konkursu Mother and Child Startup Challenge
w ścieżce B+R.



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



SPIS TREŚCI

Wstęp.....	4
II edycja Mother and Child Startup Challenge	4
Gala finałowa.....	6
Przedstawienie zwycięzcy: Calmsie	7
Calmsie	7
Misja Amygdala.....	7
Współpraca w ramach ścieżki B+R	8
Problematyka zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży	8
Proces współpracy w Instytucie Matki i Dziecka	8
Wyniki.....	9
Współpraca z Calmsie w innych szpitalach	11
Wnioski i rekomendacje	11
Calmsie: status projektu	14
Autorzy:	15

WSTĘP

Mother and Child Startup Challenge to inicjatywa, której nadrzędnym celem jest wsparcie, rozwój i testowanie innowacyjnych rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb kobiet w ciąży, dzieci i młodzieży. Konkurs jest unikatowy w skali Polski, a nawet Europy, ponieważ prowadzony jest przez grupę państwowych podmiotów medycznych, co pozwala na rzeczywistą weryfikację przydatności zgłaszanych projektów w warunkach szpitalnych.

Rozwijanie współpracy między startupami a publicznymi placówkami zdrowia wpływa bezpośrednio na poprawę jakości usług medycznych, a także przyspiesza transfer nowoczesnych rozwiązań do codziennej praktyki. Organizatorzy – doświadczeni praktycy i eksperci – podkreślają konieczność wprowadzania zaawansowanych technologii do szpitali, by nadążyć za wyzwaniami dynamicznie zmieniającej się opieki zdrowotnej.

II EDYCJA MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

W II edycji MCSC konkurs koncentrował się szczególnie na potrzebach i wyzwaniach w obszarze pediatrii oraz szeroko pojętej opieki nad dziećmi. Organizatorzy wyodrębnili następujące ścieżki tematyczne:

- ❖ **ścieżka B+R** (badawczo-rozwojowa), obejmująca m.in. wsparcie zdrowia psychicznego, pulmonologii dziecięcej czy profilaktyki otyłości u dzieci,
- ❖ **ścieżka wdrożeniowa** (dla firm o dojrzałych rozwiązaniach), skupiająca się na możliwościach rzeczywistego wprowadzania do placówek medycznych innowacji takich jak: narzędzia telemedyczne, diagnostyka, zarządzanie procesami szpitalnymi czy edukacja pacjentów.

Organizatorzy konkursu, w składzie:

- Instytut Matki i Dziecka w Warszawie (inicjator),
- Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie,
- Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku,
- Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi,
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku,
- Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie.

Wszystkie te placówki wyróżniają się:

- bogatym doświadczeniem w leczeniu najcięższych przypadków pediatricznych i perinatalnych,
- aktywnym podejściem do wdrażania nowych technologii,
- współpracą z wiodącymi ekspertami i kadrami uczelni medycznych,
- gotowością na roczny pilotaż zwycięskich rozwiązań.



Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny
im. L. Zamenhofa w Białymstoku



Podczas kilku miesięcy trwania drugiej edycji konkursu do inicjatywy zgłosiły się łącznie 51 firm i projektów z Polski oraz zagranicy. Weryfikacja formalna pozwoliła wyłonić uczestników reprezentujących projekty zarówno we wczesnej fazie rozwoju (TRL 3-7) – trafiające do ścieżki B+R, jak i dojrzałe rozwiązania z gotowym prototypem i pierwszymi wdrożeniami (TRL 8-9) – ścieżka wdrożeniowa.

W drugiej edycji po raz pierwszy zorganizowano wydarzenie Demo Day – otwartą prezentację projektów, w której uczestniczyli członkowie Jury konkursu, przedstawiciele branży medycznej, inwestorzy i eksperci.

Każdy ze innowatorów miał możliwość zaprezentować krótką prezentację swojego projektu, po którym następowała sesja pytań i odpowiedzi. Ten etap pozwolił na uzyskanie dodatkowych danych o projektach oraz poznanie autorów. Kolejnym krokiem było wyłonienie ścisłego finału, czyli 14 projektów (po 7 w każdej ścieżce), które otrzymały najwyższe noty Jury. Kryteria oceny obejmowały przede wszystkim:

- potencjał wdrożeniowy w placówkach medycznych,
- innowacyjność rozwiązania,
- spójność z wytycznymi bezpieczeństwa i regulacjami prawnymi,
- korzyści kliniczne i ekonomiczne,
- perspektywy rozwoju i skalowania produktu lub usługi.

Konkurs został podzielony na dwie równoległe ścieżki, co pozwoliło na promowanie zarówno pomysłów na wczesnym etapie rozwoju, jak i już przetestowanych produktów.

GALA FINAŁOWA

Kulminacją wszystkich działań była gala finałowa. Wśród wielu wyróżniających się projektów, laureatami zostały firmy, których rozwiązania najlepiej odpowiadały oczekiwaniom Jury, Rady Programowej, Dyrektorów oraz potrzebom placówek medycznych. W ścieżce B+R jako jeden z dwóch zwyciężył startup Calmsie. W opinii Jury, pomysł i zaawansowanie technologiczne platformy jest niezwykle wartościowe dla opieki pediatrycznej, zwłaszcza w obszarze zdrowia psychicznego i wspomagania dobrostanu psychicznego dzieci.



Calmsie opracowało aplikację „Misję Amygdala” – cyfrową platformę terapeutyczną opartą na założeniach psychologii i grywalizacji, przeznaczoną dla dzieci w wieku 8–12 lat. Rozwiązanie ma wspierać redukcję lęku, depresji i różnych zaburzeń emocjonalnych, proponując codzienne zadania w formie angażujących mini-gier i interaktywnych zadań wzmacniających odporność psychiczną.

Niniejsze podsumowanie ma na celu zebranie wszystkich informacji, wyzwań i wniosków, które wynikły w ramach współpracy. Publikacja wyjaśnia etapy współpracy z technologią wraz z oceną wpływu na aspekty kliniczne, ekonomiczne i systemowe.



PRZEDSTAWIENIE ZWYCIĘZCY: CALMSIE



CALMSIE

Calmsie to innowacyjny startup tworzący cyfrowe środowisko wspierające zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży. Platforma łączy elementy terapii poznawczo-behawioralnej (CBT) z interaktywnymi grami i wideobotami, aby pomagać małym pacjentom w radzeniu sobie z emocjami, lękami czy zaburzeniami nastroju. Dzięki przyjaznej formie i dostosowaniu do potrzeb różnych grup wiekowych, Calmsie umożliwia skuteczne wsparcie zarówno w warunkach domowych, jak i szpitalnych. W II edycji Mother and Child Startup Challenge projekt „Misja Amygdala” zdobył uznanie komisji konkursowej, wygrywając ścieżkę badawczo-rozwojową (B+R).

MISJA AMYGDALA

„Misja Amygdala” to główny produkt firmy Calmsie: innowacyjna, cyfrowa platforma wsparcia psychicznego dla dzieci w wieku 8-12 lat z objawami lęku, bazująca na zasadach terapii poznawczo-behawioralnej (CBT). Produkt ma format kosmicznej przygody, która angażuje młodych użytkowników w proces terapeutyczny. To 14-dniowy, ustrukturyzowany program, po którym możliwe jest zdalne monitorowanie stanu zdrowia pacjenta. Dzieci pomagają postaciom z gry przezwycięzać emocjonalne wyzwania. Po ukończeniu każdej misji biorą udział w dyskusji z wideobotem, aby dowiedzieć się, jak zastosować umiejętności z gry w swoim codziennym życiu. Dzięki połączeniu interaktywnych gier psychologicznych z rozmowami prowadzonymi przez wideoboty, „Misja Amygdala” wspiera dzieci w codziennej pracy nad emocjami, ucząc je zarządzania lękiem, stresem czy niepokojem w przystępnej i angażującej formie.

WSPÓŁPRACA W RAMACH ŚCIEŻKI B+R

PROBLEMATYKA ZDROWIA PSYCHICZNEGO DZIECI I MŁODZIEŻY

Współczesne badania pokazują, że nawet 80% dzieci dotkniętych zaburzeniami lękowymi i depresyjnymi nie otrzymuje odpowiedniego wsparcia psychiatrycznego ani psychologicznego¹. Przyczynami są zarówno niewystarczająca dostępność specjalistów, jak i brak narzędzi dopasowanych do potrzeb najmłodszych. Jednocześnie Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) wskazuje na gwałtowny wzrost zaburzeń nastroju wśród dzieci i młodzieży, co utrudnia ich prawidłowy rozwój emocjonalny i społeczny². Calmsie chcąc wyjść naprzeciw tym wyzwaniom, opracowuje „Misję Amygdala” – interaktywną platformę terapeutyczną dla dzieci w wieku 8-12 lat. Rozwiązanie ma bazować na terapii poznawczo-behawioralnej (CBT), jednej z najlepiej przebadanych naukowo metod terapii zaburzeń lękowych i depresyjnych. W grze najmłodsi przechodzić będą przez specjalnie zaprojektowane zadania i mini-gry wspierające budowanie odporności psychicznej, a interwencję uzupełniają wideoboty korzystające z algorytmów sztucznej inteligencji.

PROCES WSPÓŁPRACY W INSTYTUCIE MATKI I DZIECKA

Proces wdrożenia został dostosowany do zupełnie nowej formuły współpracy w ramach ścieżki B+R. Inicjacją wielomiesięcznych prac było pierwsze spotkanie weryfikujące oczekiwania i możliwości, po którym rozpoczęto prace nad różnymi koncepcjami współpracy oraz statusem narzędzia cyfrowego „Misja Amygdala”. Ponadto zrealizowane zostały podstawowe wymogi formalne współpracy i bezpieczeństwa danych. W ramach współpracy zorganizowano otwarte spotkanie dla pracowników Instytutu, podczas którego przedstawiono założenia projektu oraz stworzono przestrzeń do dyskusji. Warto podkreślić, że na początku współpracy niedostępna była wersja polska aplikacji.

1. Pierwsza ocena możliwości pilotażu aplikacji:

- Początkowo rozważano wdrożenie pilotażowe wśród pacjentów przebywających na oddziałach, jednak wiek pacjentów, stosunkowo krótki czas hospitalizacji dzieci i brak zorganizowanego stałego wsparcia psychologicznego uniemożliwiłyby efektywne przeprowadzenie testów w przypadku zaakceptowania aplikacji przez komisję bioetyczną.
- Projekt skonsultowano z Zakładem Wczesnej Interwencji Psychologicznej, aby zweryfikować możliwości współpracy oraz treści niecertyfikowanej aplikacji i sposób jej działania. Dzięki udziałowi specjalistek ZWIP obejmujących ekspertki z zakresu psychiatrii, psychologii i psychoterapii było możliwe przeprowadzenie spotkań mentoringowych dla projektu.

¹ National Healthcare Quality and Disparities Report (USA) 2022

² World Mental Health Report: Transforming Mental Health for All (wyd. 2022)

2. Oczekiwanie na polską wersję aplikacji:

- Prace nad dostępnością i dostosowaniem „Misji Amygdala” do języka polskiego przedłużyły się do okresu wakacyjnego 2024 r., harmonogram współpracy uległ więc modyfikacji.
- Po przekazaniu polskojęzycznej wersji, eksperci i pracownicy działu oraz Zakładu Wczesnej Interwencji Psychologicznej przeprowadzili wewnętrzne testy funkcjonalności i treści, bez udziału pacjentów.

3. Wyniki testów i analizy:

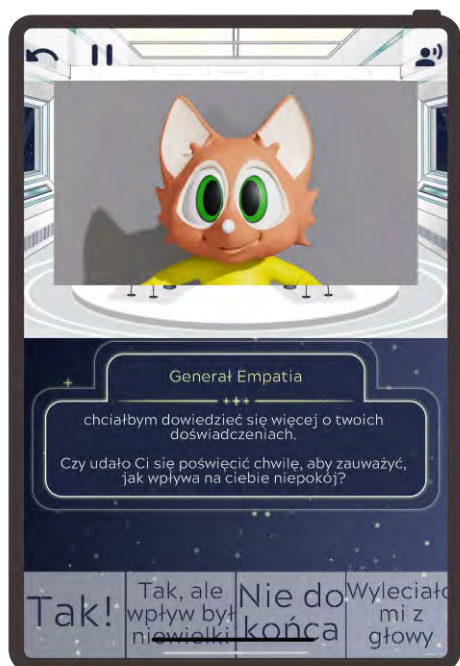
- Aplikacja została przetestowana przez zespół 8 ekspertów, w zespole testującym znaleźli się: psychiatry i psycholodzy z Zakładu Wczesnej Interwencji Psychologicznej oraz ekspertki z Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych. Dokonano wewnętrznych konsultacji i ustalenia kluczowych wyzwań związanych z proponowaną wersją aplikacji, wskazującymi m.in. na problemy z interfejsem użytkownika, stabilnością aplikacji oraz zakresem treści terapeutycznych.
- Calmsie, wygrywając ścieżkę badawczo-rozwojową (B+R), zyskało możliwość przeanalizowania swojego rozwiązania w celu jego dalszego rozwoju. Na tej podstawie aplikacja została skierowana do ścieżki mentoringowej, mającej na celu przygotowanie jej w przyszłości do potencjalnego pilotażu w reżimie eksperymentu medycznego (wymagającego dopuszczenia przez Komisję Bioetyczną).
- Przeprowadzona analiza pozwoliła na identyfikację kluczowych wyzwań, mocnych stron oraz obszarów wymagających poprawy, zarówno w przypadku aplikacji jak i współpracy projektowej.

WYNIKI

Po etapie wewnętrznym, odbyła się sesja mentoringowa z udziałem reprezentacji startupu.

Sesja mentoringowa i dalsze prace:

- Odbyło się spotkanie mentorskie z udziałem Marcina Waryszaka oraz drugiego autora projektu z UK, Briana Wallace’a. Omówiono różnice pomiędzy wersją angielską i polską, które w znacznym stopniu obejmowały treści terapeutyczne.
- W momencie publikacji podsumowania trwa modyfikacja aplikacji w zakresie sugerowanych poprawek w polskiej wersji aplikacji.
- Ze względu na przekroczenie czasu przewidzianego na współpracę w ramach wygranej w konkursie, dalsze wspólne działania zostały wstrzymane ze strony Instytutu.



WSPÓŁPRACA Z CALMSIE W INNYCH SZPITALACH

Po wstępnej weryfikacji i ustaleniach współpracy z Calmsie w zakresie „Misji Amygdala”, Instytut przekazał dalej szczegółowe informacje, dokumentację i rekomendacje do szpitali, które zadeklarowały chęć współpracy z startupem.

W Uniwersyteckim Dziecięcym Szpitalu Klinicznym w Białymstoku potencjał aplikacji testowej firmy Calmsie był procesowany przez Centrum Zdrowia Psychicznego Dzieci i Młodzieży. Odkryto się kilka sesji mentoringowych, podczas których nastąpiła wymiana informacji co aplikacja oferuje, a co szpital mógłby wykorzystać przy pracy z małymi pacjentami. W związku z brakiem certyfikacji produktu i możliwości wdrożenia narzędzia (zgodnie ze ścieżką B+R) do samodzielnego korzystania przez małoletnie dzieci, pojawiła się inicjatywa pracy z aplikacją podczas spotkań z lekarzem psychiatrą, psychoterapeutą czy też psychologiem. Centrum Zdrowia Psychicznego Dzieci i Młodzieży otrzymało informację, na jakiej grupie wiekowej najlepiej byłoby oprzeć badania oraz z jakimi dysfunkcjami mieliby być to pacjenci.

Ze względu na specyfikę projektu i potrzebę przeprowadzenia badań klinicznych, projekt nie mógł zostać przetestowany w szpitalu. Calmsie otrzymało informację o wymogu dalszego procesowania projektu z Ośrodkiem Wsparcia Badań Klinicznych przy Uniwersytecie Medycznym w Białymstoku. W przypadku pozytywnego przejścia przez procedurę komisji bioetycznej, Centrum Zdrowia Psychicznego pozostawało otwarte na możliwość dalszej współpracy. Mając na uwadze, że projekt przekroczył już okres przeznaczony na współpracę w ramach wygranej w konkursie, dalsze prace zostały wstrzymane.

WNIOSKI I REKOMENDACJE

Poniżej prezentujemy kluczowe wnioski i rekomendacje w związku z współpracą z Calmsie i Instytutem Matki i Dziecka.

- **Dopracowanie aplikacji** w zakresie treści i funkcjonalności, aby lepiej wspierała codzienną terapię i działania psychoedukacyjne. Proponujemy uzupełnienie aplikacji o dodatkowe ćwiczenia, quizy czy scenariusze do samodzielnej pracy, tak aby użytkownicy mieli większe możliwości praktykowania umiejętności społecznych, emocjonalnych i behawioralnych. Rekomendujemy uproszczenie interfejsu w taki sposób, by dzieci oraz rodzice mogli z łatwością odnaleźć potrzebne narzędzia i materiały. Dodatkowo zalecamy uwzględnienie mechanizmów motywacyjnych (np. osiągnięcia, odznaki, system punktów), które zachęcą dzieci do regularnego korzystania i ułatwią terapeutom śledzenie postępów.
- Rekomendujemy jednolice wersji polskiej i angielskiej aplikacji. Zapewnienie tłumaczeń wykonywanych przez specjalistów z obszaru psychologii/psychiatrii dziecięcej jest obligatoryjne, tak aby terminologia była odpowiednio dostosowana do grupy docelowej. Poddajemy pod rozważania stworzenie wspólnej bazy treści i materiałów multimedialnych, które – z zachowaniem kontekstu kulturowego – będą jednocześnie odpowiadać standardom i potrzebom użytkowników w Polsce i za

granicą. Konieczne jest sprawdzenie równoważności kulturowej aplikacji w języku angielskim i polskim.

- Stworzenie funkcjonalności zapewniającej efektywny monitoring postępów pacjenta i szybką reakcję na niepokojące symptomy. Aplikacja, aby miała zastosowanie kliniczne terapeutyczne, powinna zapewniać możliwość monitorowania postępów oraz reagowania na niepokojące lub alarmowe sygnały. Taka funkcjonalność pozwoli na szybką interwencję w przypadku wykrycia potencjalnych zagrożeń dla zdrowia pacjenta, zwiększając tym samym bezpieczeństwo i skuteczność terapii. Na ten moment, aplikacja potencjalnie może mieć bardziej charakter psychoedukacyjny, wspomagający proces monitorowania stanu psychicznego dziecka oraz wspomagający terapię, niż zastępujący standardowe postępowanie.
- Aplikacja wydaje się, że wymaga jeszcze ukierunkowania - jako profilaktyka dla populacji ogólnej oraz dla grupy klinicznej dzieci z zaburzeniami emocjonalnymi. Rekomendujemy, aby na początku skupić się na jednej grupie klinicznej, a dopiero w kolejnych krokach kolejnych grup, po uzyskaniu wyników stosowania aplikacji w tych pierwszych.
- Zalecamy usystematyzowanie zbierania danych (np. w formie kwestionariuszy, obserwacji, wywiadów), by móc je następnie przeanalizować naukowo i opracować wnioski do badań naukowych.
- Poddajemy pod rozważenie autorom stworzenie komplementarnych ścieżek rozwojowych aplikacji – z jednej strony edukacja o emocjach (mindfulness i samoregulacja), a z drugiej specjalistyczne wsparcie dla dzieci, rodziców i terapeutów. Pierwszy moduł: skupiony na ćwiczeniach z uważności (mindfulness), nauce rozpoznawania emocji, relaksacji czy technik oddechowych, które mogą służyć wszystkim dzieciom w celach profilaktycznych - będzie też zapewne łatwiejszy do przetestowania i bezpieczniejszy dla grupy badanych. Drugi moduł: dedykowany szczególnie dzieciom z zaburzeniami, rodzicom oraz terapeutom, z możliwością udostępniania zaawansowanych narzędzi wspierających terapię – w tym materiałów wideo, interaktywnych ćwiczeń, poradników i wskazówek dotyczących pracy z konkretnym zaburzeniem. Drugi moduł wymagałby ścisłej współpracy ze środowiskiem medycznym i dostosowania aplikacji.
- Zalecamy, aby przed przeprowadzeniem badania nad skutecznością zastosowania aplikacji, poprzedzić je badaniami użyteczności/ przydatności (feasibility) na grupach docelowych.
- Rekomendujemy najpierw dopracowanie aplikacji, a dopiero potem zebranie pełnej dokumentacji medycznej i merytorycznej dotyczącej planowanego zakresu badań (procedury, interwencje, narzędzia diagnostyczne, bezpieczeństwo danych). Zalecamy ścisłą współpracę z placówkami medycznymi i ekspertami, aby zapewnić zgodność z krajowymi i międzynarodowymi standardami etyki w badaniach naukowych tak wrażliwej grupy pacjentów.

- **Zapewnienie, że treści i moduły aplikacji są dostosowane do konkretnych grup wiekowych i typów zaburzeń (lub dla dzieci zdrowych – profilaktyka).** Z tego powodu **zalecamy zwiększenie współpracy z lekarzami i psychologami** w Polsce i ścisłe opracowanie treści odpowiednich dla grup wiekowych, zdrowych dzieci lub dzieci z zaburzeniami (wyselekcjonowanymi). Rekomendujemy skupienie się etapowym wdrażaniu funkcjonalności oraz wypracowanie standaryzowanych ścieżek korzystania z aplikacji dla różnych grup wiekowych oraz zróżnicowanych problemów (np. lęki, depresja, ADHD, zaburzenia ze spektrum autyzmu). Dodatkowo warto zapewnić osobę odpowiedzialną za stałą ewaluację i aktualizację treści w oparciu o najnowsze wytyczne medyczne i psychologiczne.
- Ze względu na dwujęzycznych autorów rozwiązania rekomendujemy jednocześnie nawiązanie współpracy również z placówkami terapeutycznymi w Wielkiej Brytanii lub innym anglojęzycznym kraju, które charakteryzują się zbliżonym profilem pacjentów. Zastosowanie podobnej metodologii badawczej oraz wskaźników oceny skuteczności (np. te same kwestionariusze, miary behawioralne) ułatwią późniejszą analizę porównawczą i zwiększą pulę pacjentów. Warto już na tym etapie odpowiednio zadbać o równowagę kulturową stosowanych narzędzi do oceny zmian w funkcjonowaniu dzieci.
- Przyszły pilotaż i badania naukowe rekomendujemy w ośrodkach klinicznych, gdzie pacjenci przebywają dłużej pod nadzorem psychologa i psychiatry, co umożliwiłoby regularne monitorowanie efektów wspierania terapii przez aplikację. W tym zakresie rekomendujemy nawiązanie stałej współpracy z wybranymi oddziałami szpitalnymi, klinikami lub poradniami zdrowia psychicznego, które mają doświadczenie w terapii dzieci i młodzieży z różnymi zaburzeniami oraz możliwości długotrwałego monitoringu pracy dziecka z aplikacją. Zapewni to ciągłość obserwacji i wsparcia psychologiczno-psychiatrycznego podczas testowania aplikacji, skutkując bezpieczeństwem dla pacjenta i rzetelną oceną efektywności dodatkowego wsparcia terapii.
- **W naszej ocenie, wymagane jest najpierw przeprowadzenie badań, które wykażą najpierw użyteczność aplikacji oraz funkcjonalność w wspieraniu terapii, aby móc się wypowiedzieć w zakresie jej przyszłego wykorzystania.**

CALMSIE: STATUS PROJEKTU

Zespół Calmsie intensywnie pracuje nad wdrażaniem wniosków z sesji mentoringowych, jednocześnie współpracując z zespołem profesorów psychiatrii i komisją bioetyki nad badaniem klinicznym, które ma na celu walidację skuteczności produktu w wspieraniu terapii zaburzeń lękowych.

Jednym z priorytetów jest rozwój na rynku brytyjskim, obejmujący budowanie sieci kontaktów profesjonalnych oraz wzmacnianie obecności wizerunkowej. Zespół zabezpieczył finansowanie na kolejne miesiące działalności, pozostając otwartym na współpracę z nowymi placówkami medycznymi i partnerstwa strategiczne.

Marcin Waryszczak, Calmsie

AUTORZY:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Koordynatorzy Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych:

Małgorzata Maj, Innovation Manager

Ewelina Tomaszczyk, Innovation Manager

Nikoletta Buczek, Innovation Manager

Zespół Zakładu Wczesnej Interwencji Instytutu Matki i Dziecka

Zespół Calmsie:

Marcin Waryszczak

Materiał powstał w ramach współpracy współorganizatorów II Edycji Konkursu MCSC:

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny w Białymstoku





Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION