

Raport podsumowujący

II Edycję

MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

„Innowacje w opiece
pediatrycznej”



Mother and Child
Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



Mother and Child Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION



Spis treści

Część I – II Edycja Mother and Child Startup Challenge	4
1. Podziękowania	8
2. Wprowadzenie	12
3. II Edycja konkursu Mother and Child Startup Challenge	20
3.1 Cel konkursu i tematyka	20
3.2 Organizatorzy	21
3.3 Warunki uczestnictwa	24
3.4 Harmonogram	25
3.5 Podsumowanie zgłoszeń - statystyka	26
3.6 Relacja z Demo Day	29
3.7 Proces oceny	32
3.8 Jury oraz Rada Programowa	33
3.9 Prezentacja finalistów konkursu - Top 14	39
4. Wypowiedzi przedstawicieli organizatorów	56
5. Wpływ konkursu na ekosystem startupowy	62
Część II – Innowacje w świecie pediatrii	64
Instytut Matki i Dziecka Współpraca Interdyscyplinarna: Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka	66
Ministerstwo Zdrowia Rozważenie korzyści związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną w kontekście pediatrycznym. Jakie kolejne kroki związane z EDM planuje MZ?	75

OVHCloud - Jak i jak infrastruktury przechowywania danych w chmurach mogą być wsparciem dla rozwoju startupów medycznych	80
Consonance - MedTech w opiece pediatrycznej: Przewodnik od pomysłu do certyfikacji	84
IQVIA - Zamykanie luk w opiece z wykorzystaniem społecznych determinantów zdrowia	90
Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka Rola prawników w sektorze zdrowia dzieci: Jak prawnicy mogą wspierać organizacje i placówki medyczne w rozwiązywaniu problemów prawnych związanych z opieką zdrowotną dzieci oraz wdrażaniem innowacji medycznych, podstawowe prawa pacjenta małoletniego.	96
Sieć Badawcza Łukasiewicz - Innowacyjne rozwiązania wspierające zdrowie dzieci i młodzieży w kontekście koncepcji Odpowiedzialnych Badań i Innowacji (RRI)	104
Opieka koordynowana wśród pacjentów pediatrycznych z chorobami rzadkimi	110
Fundacja Instytutu Matki i Dziecka - Czy sztuczna inteligencja może wspierać dzieci i młodzież w kryzysie zdrowia psychicznego?	124
Polska Federacja Szpitali oraz AI w Zdrowiu Personalizowana terapia: Jak AI może być wykorzystywana do dostosowywania terapii i leczenia dzieci do indywidualnych potrzeb, uwzględniając różnice genetyczne i fizjologiczne	130
GE HealthCare - Ultrasonografia w pediatrii - korzyści, bariery oraz najlepsze rozwiązania w obszarze narzędzi Point of Care	136
Webellian: Zgodność w kodzie - implikacje MDR UE dla rozwoju oprogramowania medycznego	142

Część III – Analiza prawna Kancelarii Kieszowska Rutkowska Kolasiński	152
---	-----

Część I

II Edycja Mother and Child Startup Challenge





Organizatorzy:

Inicjator:



Partnerzy strategiczni:



Partnerzy główni:



Patroni honorowi:



Partnerzy wspierający:



Partnerzy medialni:



1. Podziękowania

Szanowni Państwo,

Kontynuując zeszłoroczny sukces, jaki odniosła I Edycja konkursu Mother and Child Startup Challenge skupiona na opiece nad kobietą ciężarną, postanowiliśmy w II Edycji skoncentrować się na organizacji przedsięwzięcia przeznaczonego pacjentom pediatrycznym i zarządzaniu szpitalem. W poniższym raporcie dzielimy się z Państwem podsumowaniem i efektami tegorocznej edycji konkursu.

Mother and Child Startup Challenge to nie tylko promocja start-upów w branży opieki zdrowotnej, lecz przede wszystkim inicjatywa, która stymuluje współpracę między różnymi interesariuszami oraz propaguje powszechne korzystanie z najnowszych technologii w sektorze ochrony zdrowia. Dzięki nawiązanej komunikacji i sukcesywnej współpracy z licznymi ekspertami, wciąż doskonalimy strukturę konkursu, tak aby oparta była na rzetelnej weryfikacji biznesowej i merytorycznej każdej zgłoszonej propozycji, włącznie z planem implementacji zwycięskiego rozwiązania w placówkach medycznych.

Konkurs nie tylko ukazał potencjał kreatywności i przedsiębiorczości w dziedzinie opieki zdrowotnej, ale również wzmocnił społeczność ekspertów, placówek medycznych i start-upów, tworząc inspirujący ekosystem zmian. Niech te innowacyjne rozwiązania staną się drogowskazem dla przyszłości opieki zdrowotnej, a nasza wspólna podróż ku nowym standardom będzie kontynuowana. Gratulacje dla wszystkich uczestników, zwycięzców i tych, którzy wnieśli swój wkład w kształtowanie przyszłości opieki nad matkami i dziećmi!

Serdecznie dziękujemy współorganizatorom, dyrektorom szpitali, partnerom i patronom za pomoc i wsparcie przy II Edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge. Szczególne podziękowania składamy na dłonie partnerów, którzy ufundowali nagrody dla finalistów konkursu. Dziękujemy również naszemu Jury i Radzie Programowej, za włożony trud pracy i zaangażowanie w działania konkursowe. Wierzimy, że tworząc tak wspaniałe grono ekspertów i liderów

ochrony zdrowia, jesteśmy w stanie razem wpłynąć pozytywnie na poprawę jakości opieki pediatrycznej i zapewnić kolejnym pokoleniom świetlaną przyszłość. Dziękujemy również za każde zgłoszenie do II Edycji oraz wysiłek włożony w jego przygotowanie. Kwalifikacja najlepszych projektów była niezwykle trudnym wyborem w świetle tak znakomitej konkurencji, jaką stanowiły tegoroczne zgłoszenia. Mamy nadzieję, że III Edycja konkursu pozwoli nam ponownie wspierać inicjatorów innowacyjnych rozwiązań w jeszcze lepiej dopracowanej formule.

W publikacji znajdą Państwo przegląd topowych startupów z dziedziny pediatrii oraz zarządzania szpitalami, które zostały finalistami naszego konkursu. Ponadto w części merytorycznej przedstawione zostały publikacje od naszych patronów i partnerów, które stanowią ekspertyzę najważniejszych wyzwań bądź korzyści związanych z wdrażaniem innowacji i nowych technologii w dziedzinie pediatrii. Na końcu znajdą Państwo natomiast analizę prawną najważniejszych aspektów prawa dotyczących najmłodszych pacjentów.

Zachęcamy do obserwowania naszych social media
[@MotherandChildStartupChallenge](#)
oraz odwiedzenia strony internetowej konkursu:
www.motherandchildstartupchallenge.pl.



Mamy nadzieję, że niniejsza publikacja będzie dla Państwa inspiracją, tematem do żywych rozmów i przede wszystkim ciekawą formą spędzenia czasu.

Życzymy Państwu inspirującej lektury.

Koordynatorzy konkursu MCSC



Wiktor Możarowski



Nikoletta Buczek



Małgorzata Maj



Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

Na przestrzeni ostatnich lat podejmowaliśmy liczne inicjatywy służące poprawie dostępności do leczenia, a także jakość udzielanych świadczeń i bezpieczeństwu pacjenta. Wiele z nich udało się zakończyć sukcesem wyłącznie dzięki ich realizacji we współpracy ze znakomitymi podmiotami leczniczymi, mającymi właściwe doświadczenie i wykazującymi bardzo duże zaangażowanie w poprawę sytuacji pacjentów. Działania te pokazały przede wszystkim,

że istnieją w Polsce bardzo dobrze działające podmioty, które chcą się rozwijać, a także dzielić się swoją wiedzą i praktyką z innymi. Jednocześnie pokazało gotowość do współpracy, również w innowacyjnych projektach, których efekty widoczne są w całym systemie ochrony zdrowia.

Z tym większą satysfakcją uczestniczę w Radzie Programowej Konkursu Mother and Child Startup Challenge, który również pokazuje najlepsze cechy podmiotów działających w systemie ochrony zdrowia. Obserwuję zarówno poszukiwanie innowacyjnych rozwiązań, gotowość na nowe wyzwania oraz bliską współpracę na rzecz pacjentów.

Autorzy Konkursu postawili przed sobą niezwykle ambitne cele strategiczne. Wierzę, że ich realizacja istotnie przyczyni się do daleko idących zmian w systemie ochrony zdrowia związanych z wdrażaniem innowacyjnych rozwiązań, wspieraniem startupów oraz promocją jednostek publicznych. Szczególnie cenne jest decydowanie się od razu na kolejny krok – nie tylko wybieranie interesujących projektów, ale również danie wybranym szansy na wdrożenie w ramach pilotażu w wiodących ośrodkach.

W II edycji konkursu widzieliśmy naprawdę interesujące zgłoszenia, które pokazują nam przyszłość. Dały one również asumpt do cennej dyskusji na temat bezpieczeństwa algorytmów sztucznej inteligencji czy rozwiązań skierowanych do dzieci a opierających się na wykorzystaniu telefonów i gamifikacji. Mam nadzieję, że ta i przyszłe edycje Konkursu Mother and Child Startup Challenge pozwolą nam jeszcze lepiej odpowiedzieć na potrzeby pacjentów i rozwijać ekosystem innowacyjnych podmiotów wspierających i rozwijających ochronę zdrowia w Polsce.



Paweł Kikosicki

Dyrektor Centrum e-Zdrowia

Jako Centrum e-Zdrowia – instytucja, która nowe technologie ma wpisane w swoje DNA – z przyjemnością wspieramy takie inicjatywy, jak konkurs Instytutu Matki i Dziecka Mother and Child Startup Challenge, dostrzegając ogromny potencjał startup-ów w sektorze ochrony zdrowia oraz rolę, jaką mogą odegrać w jego rozwoju. Konkurs, to także doskonała promocja wykorzystania najnowszych technologii w zdrowiu oraz szansa na zainicjowanie współpracy między interesariuszami systemu.

W nowoczesnych społeczeństwach technologie są kluczowym sposobem na rozwiązywanie globalnych problemów, w tym dotyczących zdrowia. Stosunek liczby lekarzy oraz pozostałych pracowników ochrony zdrowia do liczby pacjentów zmienia się bardzo dynamicznie, powodując na świecie coraz większe problemy z wydolnością systemów ochrony zdrowia. Wynika to z faktu, że żyjemy coraz dłużej, a nieustanny postęp w terapiach medycznych zapewnia dłuższe życie również w przypadku chorób dotychczas śmiertelnych. Odpowiedzią na te trendy jest technologia. Może ona przejąć część zadań związanych z ochroną zdrowia – odciążać lekarzy, a jednocześnie jeszcze lepiej zadbać o pacjentów.

Ideą, która przyświeca Centrum e-Zdrowia w budowie ekosystemu e-zdrowia, jest dążenie do sytuacji, w której pacjent staje się aktywnym uczestnikiem tego procesu, a jego dane medyczne „podążają” za nim. Oznacza to odejście od tradycyjnych papierowych dokumentów i przeniesienie wszystkiego do jednej, wspólnej bazy danych, do której będą trafiać także dane medyczne pochodzące z różnych urządzeń i aplikacji zewnętrznych, także tych komercyjnych, wykonujących pomiary medyczne lub pomiary związane z trybem życia. Takie dane można będzie agregować, przetwarzać i następnie udostępniać pacjentowi, by wspomóc go w zdrowym trybie życia czy profilaktyce oraz lekarzowi, jako wsparcie w podejmowaniu działań profilaktycznych czy wskazania odpowiedniego leczenia. Dzięki temu, mamy szansę na stworzenie w Polsce systemu ochrony zdrowia, który jest nowoczesny, przewidujący, spersonalizowany oraz wyprzedzający, i który daje pole do opracowywania i wdrażania nowej generacji rozwiązań w zakresie profilaktyki, monitorowania, diagnostyki i leczenia.

Zapraszam do lektury raportu.

2. Wprowadzenie

Raport stanowi rezultat działań inicjatorów II Edycji Konkursu Mother and Child Startup Challenge (MCSC). Konkurs to nowy, znaczący projekt w Polsce i jednocześnie jedno z nielicznych przedsięwzięć tego rodzaju w Europie, jednoczący państwowe instytucje medyczne dla osiągnięcia wspólnego celu – wykorzystania potencjału technologii medycznych oraz innowacji skierowanych na ochronę zdrowia i życie.

W tym roku skupienie w trakcie konkursu w ścieżce B+R padło na grupę najmłodszych pacjentów, którzy stanowią wyjątkową populację, dla której konieczne są specjalne rozwiązania. Stałe poszukiwania nowatorskich, często nietuzinkowych, sposobów radzenia sobie z największymi wyzwaniami, przed jakimi stoją mali pacjenci i ich opiekunowie, były motorem do przeprowadzenia tego pionierskiego przedsięwzięcia. Konkurs Mother and Child Startup Challenge wpisuje się w tę misję, skupiając się na rozwijaniu technologii i innowacyjnych rozwiązań, aby sprostać unikalnym potrzebom tej szczególnej grupy, podkreślając istotę postępu w obszarze ochrony zdrowia i życia.

Tegoroczny konkurs zawierał również ścieżkę dojrzałych firm, której celem było wyłonienie najbardziej perspektywnych rozwiązań medycznych o wyższym stopniu TRL z różnych dziedzin medycyny. Profilaktyka i diagnostyka stanowią fundament zdrowia, a innowacje wspomagają skuteczną ochronę i efektywne rozpoznawanie zagrożeń, podnosząc jakość opieki zdrowotnej dla społeczeństwa. Dodatkowo wspieranie pacjentów poprzez dostarczanie rzetelnych informacji oraz budowanie świadomości własnego zdrowia przyczynia się do skuteczniejszego zarządzania chorobami i promowania długoterminowego dobrostanu.

OVHcloud w „Mother and Child Startup Challenge”

OVHcloud jest największym europejskim dostawcą chmury. W naszych działaniach każdego dnia urzeczywistniamy filozofię firmy wspierającej innowacyjne rozwiązania wraz z poszanowaniem transparentności i zgodnie z zasadami suwerenności, dostępności, odwracalności i poufności danych. Kibicujemy śmiałym wizjom i pionierskim rozwiązaniom, które pomagają zasypywać lukę pomiędzy potrzebą a podażą, tak kluczową w sektorze rozwiązań medycznych.

Obszar ochrony zdrowia uważamy za jeden z kluczowych, stąd oferujemy dedykowane rozwiązania dla Healthcare, w tym spełniamy wymagania certyfikatu HDS.

Technologia stała się kołem zamachowym medycyny. Innowacje przyspieszają diagnostykę, zwiększają jej niezawodność, wspierają powstawanie leków i szczepionek oraz ułatwiają złożone procesy, jak gromadzenie danych, projekty badawcze czy doskonalenie aparatury wspomagającej. Dzięki prekursorским rozwiązaniom medycyna jest bliżej pacjentów. Cieszymy się, że technologie OVHcloud razem z innowacyjnymi startupami wspierają tak istotny dla nas wszystkich sektor zdrowia.



Robert Paszkiewicz

VP CEE OVHcloud,
członek Rady Programowej Konkursu



Cezary Skarżyński

Startup Program Manager CEE w OVHcloud,
członek Jury Kapituły Konkursu

To już druga edycja Konkursu Mother & Child Startup Challenge, w której uczestniczymy jako Partner. Innowacja wpisana jest w DNA OVHcloud, dlatego od lat wspieramy założycieli i zarządzających start-upami zmieniającymi otaczającą nas rzeczywistość w ramach programu startupowego. Cieszymy się, że ponownie możemy zaangażować się w to przedsięwzięcie oraz głęboko wierzy-

my, że nasza aktywność przyczynia się do tworzenia ekosystemu sprzyjającego innowacjom oraz rozwojowi technologicznemu w obszarze opieki zdrowotnej.

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. Współpracujące 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. Współpracujące 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/>

CompuGroup Medical Polska

CompuGroup Medical Polska, część międzynarodowej grupy CompuGroup Medical SE, jest liderem na rynku oprogramowania medycznego w Polsce. Firma specjalizuje się w tworzeniu zaawansowanych rozwiązań informatycznych przeznaczonych dla sektora medycznego, zarówno dla jednostek ochrony zdrowia, jak i dla pacjentów. CGM Polska ma na swoim koncie liczne sukcesy w obszarze innowacyjności i technologii, dzięki czemu setki tysięcy pacjentów i tysiące lekarzy na co dzień korzysta z jej rozwiązań.

Firma mająca siedzibę w Lublinie, zatrudnia ponad 200 specjalistów z obszaru IT, medycyny i zarządzania. CGM Polska stale rozwija się, a jej rozwiązania są dostępne dla klientów na terenie całego kraju. Wszystko to dzięki zaangażowaniu, wiedzy i doświadczeniu jej pracowników.

CGM Polska jest także częścią globalnej sieci CompuGroup Medical SE, która działa w 56 krajach na całym świecie i zatrudnia blisko 8000 pracowników. Dzięki temu ma stały dostęp do najnowszych trendów i rozwiązań na międzynarodowym rynku. Działalność CGM Polska jest niezwykle ważna, szczególnie w obecnych czasach, gdy zdrowie stało się jednym z najważniejszych priorytetów dla społeczeństwa. Technologie medyczne, które firma tworzy, pomagają lekarzom w efektywnej pracy, a pacjentom umożliwiają łatwiejszy dostęp do usług medycznych.

Jednym z najważniejszych celów CGM Polska jest poprawa jakości opieki zdrowotnej poprzez cyfryzację procesów medycznych. Firma wierzy, że dzięki temu pacjenci będą mogli lepiej zarządzać swoim zdrowiem, a lekarze skupić się na tym, co najważniejsze - na pacjentach. CompuGroup Medical Polska to firma, która za pomocą nowoczesnych technologii, pomaga w tworzeniu lepszego świata medycyny. Jej misją jest tworzenie oprogramowania, które zmienia życie na lepsze - zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia.

NASK Państwowy Instytut Badawczy oraz Fundacja Cyfrowa Przyszłość

NASK PIB oraz Fundacja Cyfrowa Przyszłość szczególną wagę przykładają do cyberbezpieczeństwa, promując transformację cyfrową oraz rozwój społeczeństwa informacyjnego. Dlatego ważne jest dla nas włączenie się w „Mother and Child Startup Challenge”, który promuje produkty wspierające troskę o pacjentów.

Na sektor zdrowia składa się bardzo duża grupa zróżnicowanych podmiotów. Są to m.in. duże szpitale, małe szpitale, przychodnie, indywidualne praktyki, apteki czy hurtownie. Są też podmioty prowadzące działalność naukową. Sektor ten jest szczególnie wrażliwy, ponieważ świadczone są w nim bardzo ważne usługi z zakresu ochrony zdrowia i życia pacjentów.

Niezależnie od rodzaju i wielkości podmiotu przetwarzają one w większości przypadków dane medyczne, czyli dane osobowe i dane szczególnie chronione lub inaczej dane wrażliwe. Nie można zapominać, że pod pojęciem „przetwarzania” kryją się wszelkie czynności na danych: od ich zapisu, przez wykorzystanie, aż do usunięcia.

Obecnie ww. dane to nie tylko dokumenty czy wyniki badań w segregatorach, ale wszelkie bazy danych czy też systemy przetwarzające te dane – komputery, serwery, urządzenia medyczne, IoT czy tzw. chmura.

Dane osobowe szczególnie chronione to oczywiście **informacje umożliwiające zidentyfikowanie osoby fizycznej**, ale też **dane biometryczne, genetyczne** czy dane o **stanie zdrowia**.

Aby w świetle dzisiejszych, i co ważne przyszłych zagrożeń, chronić ww. dane przed wyciekiem lub utratą, należy podjąć szereg różnych działań w celu ciągłego podnoszenia cyberodporności placówek medycznych.

Cyberodporność to cała architektura bezpieczeństwa, składająca się m.in. z:

- Działań organizacyjnych, polegających na wdrożeniu, stosowaniu i doskonaleniu wewnętrznych polityk bezpieczeństwa zawierających także stosowne procedury.
- Zabezpieczeń technicznych takich jak systemy antywirusowe, zapory czy też bardziej zaawansowane narzędzia i systemy jak EDR, WAF, Sandbox itd.
- Nie można zapomnieć o prawidłowej konfiguracji oraz aktualizacji – włączony firewall, a prawidłowo skonfigurowany i aktualizowany firewall to zupełnie inne urządzenia.
- Zespół specjalistów posiadających odpowiednie kompetencje.
- Bezwzględnie należy posiadać prawidłowo skonfigurowany, odmiejscowiony i regularnie weryfikowany system kopii zapasowych, który jest ostatnią deską ratunku.
- W dzisiejszych czasach obowiązkowe jest także wykorzystanie uwierzytelniania wieloskładnikowego (MFA).
- Bardzo skutecznym działaniem jest wprowadzenie cyklicznych szkoleń podnoszących świadomość na temat cyberzagrożeń.

Wymienione aspekty cyberodporności nie tylko uchronią podmiot przed potencjalnie poważnymi przerwami w świadczeniu usług oraz kosztami związanymi z naprawami, ale też uchronią przed ewentualnymi karami. Co najważniejsze, zapewnią bezpieczeństwo danych obywateli, którzy są klientami i użytkownikami świadczonych usług, a którzy wskutek udanego cyberataku także staną się ofiarami ponoszącymi koszty.

W aspekcie cyberbezpieczeństwa zapraszamy do kontaktu z NASK z Zespołem Cyberbezpieczeństwa Centrum e-Zdrowia CSIRT@cez.gov.pl

3. II Edycja konkursu Mother and Child Startup Challenge

3.1. Cel konkursu i tematyka

Mother and Child Startup Challenge stanowi platformę ukierunkowaną na przyszłość innowacji w opiece zdrowotnej, otwiera drzwi dla start-upów i twórców, którzy tworzą najbardziej kreatywne rozwiązania produktowe lub procesowe. Konkurs stanowi unikalną okazję dla przedsiębiorców, którzy pragną wprowadzić istotne innowacje zarówno dla pacjentów, jak i dla systemu opieki zdrowotnej jako całości.

Obejmując szeroki zakres dziedzin, Mother and Child Startup Challenge zaprasza do udziału podmioty skupione na rozwoju technologii medycznych – od wyrobów medycznych przez nowatorskie rozwiązania w obszarze diagnostyki, farmakoterapii oraz technologii teleinformacyjnych.

W II Edycji MCSC organizatorzy skupili się na wydzieleniu dwóch ścieżek, zaprezentowanych poniżej.

Ścieżka B+R		Projekty 3-7 TRL
Obszar poszukiwań stanowiła:	pediatria, skupiona przede wszystkim na zagadnieniach zdrowia psychicznego, otyłości, pulmonologii	
Cel współpracy:	wsparcie finansowe i mentoringowe zespołu	
Korzyści:	atrakcyjne nagrody, mentoring i wsparcie zespołu w rozwoju rozwiązania sztytowego na miarę publicznych placówek medycznych.	

Ścieżka wdrożeniowa		Projekty 8-9 TRL
Obszar poszukiwań obejmował aspekty:	profilaktyka, analiza danych, zarządzanie dokumentacją, usprawnienia kliniczne	
Cel współpracy:	dostarczenie szpitalom innowacyjnych technologii w procesie opieki nad pacjentem	
Korzyści:	pilotaż rozwiązań w najlepszych placówkach medycznych w Polsce, atrakcyjne nagrody.	

3.2. Organizatorzy

Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

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 opiniotwórczej, dostarczając eksperckich opinii o produktach dla populacji wieku rozwojowego na wniosek producentów i urzędów państwo-

wych. 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.

Centrum Medyczne Żelazna w Warszawie

Centrum Medyczne „Żelazna” to spółka zarządzająca Szpitalem i Przychodnią św. Zofii. Posiada III stopień referencyjny, czyli najwyższy pod względem kompetencji, sprzętu i umiejętności personelu lekarsko-pielęgniarskiego w leczeniu i opiece nad najbardziej chorymi noworodkami, w tym skrajnie niedojrzałymi, z ekstremalnie niską urodzeniową masą ciała.

Wysokospecjalistyczna opieka perinatologiczna i neonatologiczna jest wyróżnikiem Szpitala. To ceniony przez Pacjentki ośrodek przyjmowania porodów drogami natury po wcześniejszym cesarskim cięciu a także promujący niezmedikalizowany poród i samodzielność położnych w Przyszpitalnym Domu Narodzin.

Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

Instytut Centrum Zdrowia Matki Polki jest największym w Polsce ośrodkiem zapewniającym wielospecjalistyczną opiekę nad matką i dzieckiem.

Podmiot 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.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dzieciątka im. Prof. Dr. Stanisława Popowskiego w Olsztynie

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dzieciątka w Olsztynie jest największą specjalistyczną placówką medyczną kompleksowo i interdyscyplinarnie leczącą dzieci w północno-wschodniej Polsce. Rocznie hospitalizuje ok. 38 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 twarzoczaszki) oraz ITHACA (choroby rzadkie neurorozwojowe o podłożu genetycznym). Jest laureatem wielu nagród i wyróżnień. Szpital zapewnia kompleksową i interdyscyplinarną opiekę medyczną nad dziećmi od okresu noworodkowego do 18. roku życia w zakresie diagnostyki, leczenia szpitalnego, rehabilitacji leczniczej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i podstawowej opieki zdrowotnej.

Uniwersytecki Dzieciątka Szpital Kliniczny w Białymstoku

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

Jest nowoczesnym, pełnoprofilowym ośrodkiem diagnostyczno-leczniczym realizującym wielospecjalistyczne świadczenia medyczne w systemie opieki stacjonarnej i ambulatoryjnej. W 15 klinikach i oddziałach hospitalizowanych jest rocznie prawie 20 tys. osób a w 31 poradniach specjalistycznych leczy się około 140 tys. pacjentów.

W Szpitalu zatrudniona jest wysokospecjalistyczna kadra lekarska i pielęgniarska: 243 lekarzy, z czego 176 to lekarze specjaliści w tym 39 profesorów i doktorów habilitowanych oraz 386 pielęgniarek, z których 319 posiada specjalizacje.

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne - jeden z największych szpitali w Polsce, utworzony przez Gdański Uniwersytet Medyczny (daw. Akademię Medyczną w Gdańsku) w 1945 roku. Od tego czasu szpital świadczy usługi medyczne, oferując pacjentom kompleksową diagnostykę i leczenie. Współpraca z uczelnią daje dostęp do najnowocześniejszych technologii, światowej wiedzy medycznej i badań klinicznych. W ofercie Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego znajduje się pełen zakres usług medycznych: zaawansowana diagnostyka, różnorodne zabiegi chirurgiczne, rehabilitacja, a także opieka paliatywna.

3.3. Warunki uczestnictwa

W tym roku, organizatorzy konkursu skupili się na poszukiwaniu rozwiązań szytych na miarę potrzeb placówek medycznych w głównych obszarach funkcjonowania szpitali tj. położnictwo, ginekologia, pediatria oraz neonatologia - w dwóch ścieżkach zależnych od stopnia zaawansowania projektów:

1. Ścieżka dla startupów i zespołów w fazie badawczo-rozwojowej (Ścieżka B+R):

Zakres tematyczny:

- Zdrowie psychiczne i wellbeing pacjentów pediatrycznych oraz ich opiekunów;
- Profilaktyka i walka z chorobami układu oddechowego wśród pacjentów pediatrycznych;
- Profilaktyka oraz walka z nadwagą i otyłością wśród pacjentów pediatrycznych;

Stopień zaawansowania projektów w ścieżce wdrożeniowej określony został skalą TRL¹: 3-7

2. Ścieżka Wdrożeniowa dla firm i startupów z gotowym produktem (Ścieżka wdrożeniowa):

Zakres tematyczny:

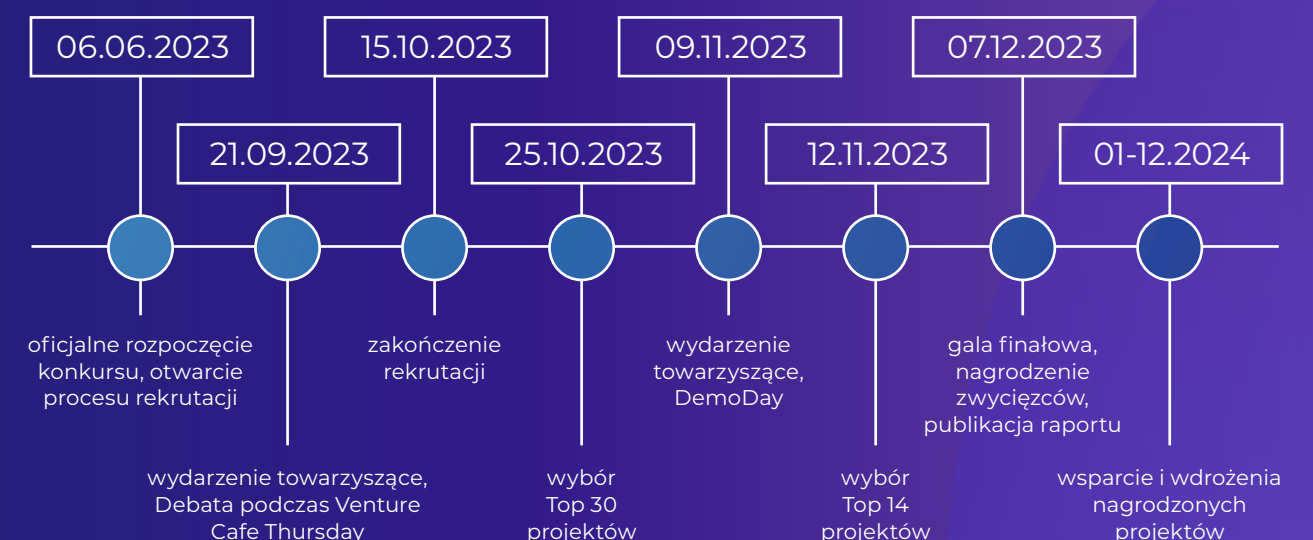
- Działalność kliniczna: położnictwo i ginekologia, neonatologia, pediatria (innowacje materiałowe, diagnostyka, telemonitoring, terapia, rehabilitacja, wsparcie w decyzjach klinicznych)
- Profilaktyka i badania przesiewowe;
- Edukacja pacjentów i wsparcie w szkoleniu specjalistów;
- Zarządzanie procesami i dokumentacją, analiza danych;

Stopień zaawansowania projektów w ścieżce wdrożeniowej określony został skalą TRL: 8-9

Uczestnikami Konkursu mogły być start-upy (czyli przedsiębiorstwa lub tymczasowe organizacje poszukujące modelu biznesowego, który zapewni im zyskowy rozwój produktowy) oraz osoby fizyczne, które ukończyły 18 r.ż.

Warunkiem uczestnictwa w Konkursie było zgłoszenie swojej kandydatury w podanym przez organizatora terminie, poprzez przesłanie zgłoszenia za pośrednictwem formularza dostępnego na stronie organizatora oraz załączenia krótkiego filmu prezentującego rozwiązanie/startup, co stanowiło elementy obligatoryjne formalne zakwalifikowania w konkursie.

3.4. Harmonogram



¹ TRL - Technology Readiness Level - metodologia mierzenia dojrzałości i gotowości produktu opracowana przez NASA w latach 70 - tych XX wieku. Rozwój mierzy się w 9 poziomach, gdzie: 1 - pomysł, 6 - prototyp, 9 - gotowy do obrotu komercyjnego produkt;

3.5. Podsumowanie zgłoszeń - statystyka

Podczas 5-miesięcznego etapu rekrutacji do konkursu zgłosiło się **51 firm i projektów**, rozwijanych przez innowatorów z:



W tym:

- 26 projektów w ścieżce B+R
- 25 projektów w ścieżce wdrożeniowej

Spośród wszystkich zgłoszonych wniosków:

- 40 prowadzi zarejestrowaną działalnością gospodarczą
- 11 jest przed etapem rejestracji

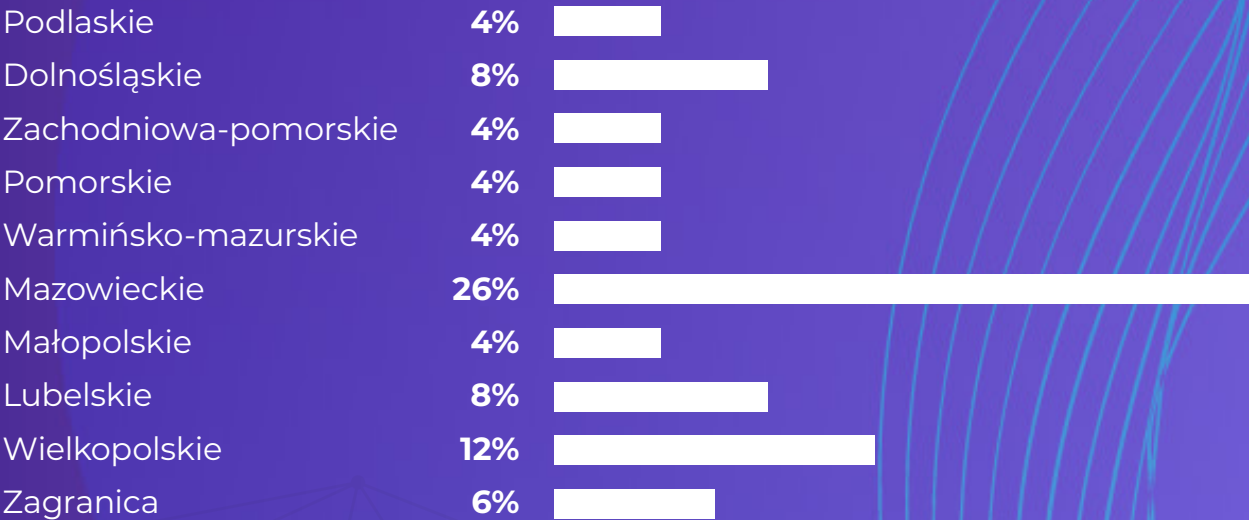
Spośród podmiotów posiadających podstawę prawną do konkursu zgłosiło się:

- 13 firm o dłuższym okresie rozwoju > 5 lat
- 27 projektów o krótszym okresie rozwoju < 5 lat

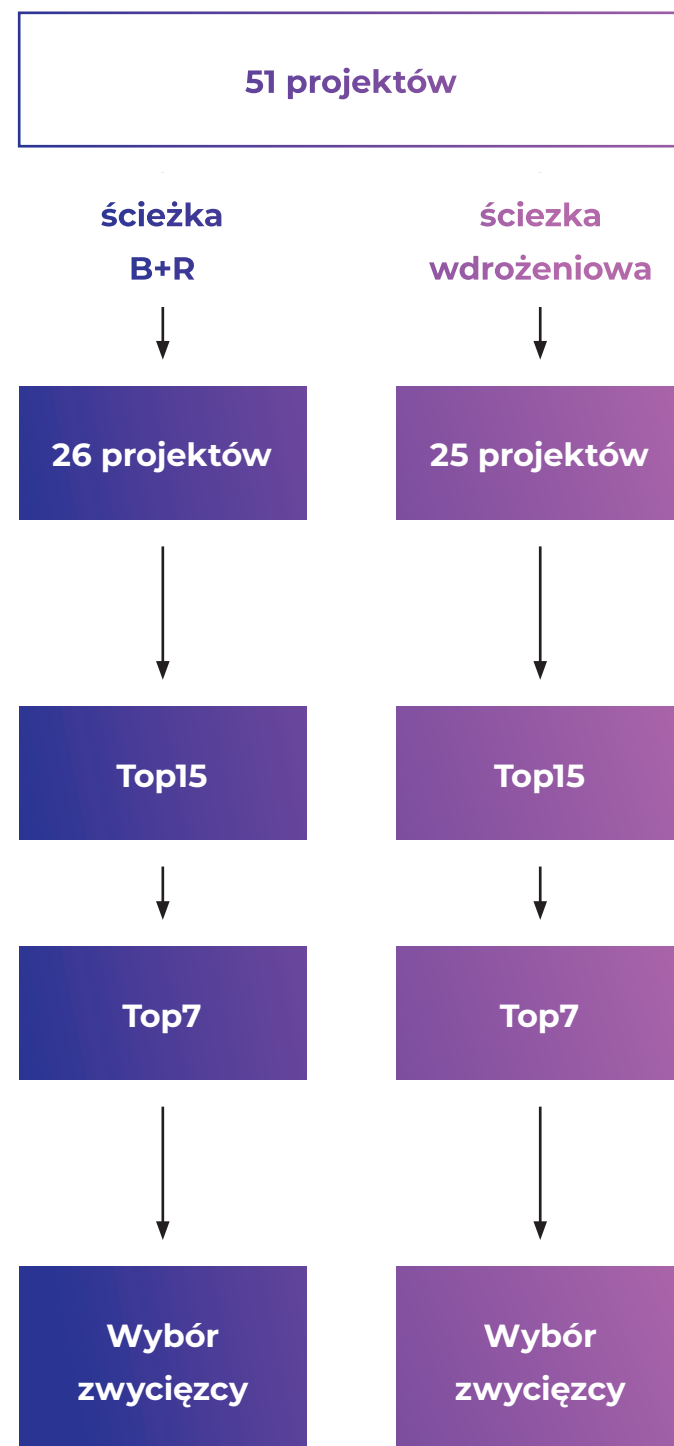
Spośród wszystkich zgłoszonych projektów:

- 32 jest na poziomie 6 – 10 TRL
- 19 na etapie < 5 TRL

Spośród podmiotów posiadających podstawę prawną do konkursu zgłosiły się projekty według następującego podziału na województwa:



Przebieg konkursu:



5-miesięczny proces rekrutacji, promocja inicjatywy wśród branży, wydarzenia towarzyszące, działania empowering branding.

Proces oceny merytorycznej, współpraca z Jury Konkursowym, wydarzenie towarzyszące DemoDay

Obrady Rady Programowej i Dyrektorów, wybór zwycięzcy.

Gala Finałowa MCSC

3.6. Relacja z Demo Day

W ramach Mother and Child Startup Challenge zorganizowane zostało również wydarzenie towarzyszące konkursowi w postaci **Demo Day**, które odbyło się **9 listopada 2023 r. w przestrzeni Venture Cafe Foundation w Warszawie**. Inicjatywa miała na celu zapewnienie startupom z II Edycji konkursu przestrzeni do przedstawienia swoich innowacyjnych pomysłów przed ekspertami branżowymi oraz szerokim gronem widzów.

Na spotkaniu miały szansę zaprezentować się, wybrane w ramach limitu miejsc na zasadzie kolejności zgłoszeń, startupy zakwalifikowane do najlepszej 30. II Edycji Mother and Child Startup Challenge: 15 startupów na wczesnym etapie rozwoju w ścieżce B+R oraz 15 dojrzałych firm w ścieżce wdrożeniowej. Ze względu na międzynarodowy charakter konkursu wydarzenie odbyło się w dwujęzycznych panelach: w języku polskim oraz języku angielskim. Wystąpienia miały formułę 4 minutowych prezentacji oraz 3 minutowych sesji pytań i odpowiedzi z ekspertami.

Projekty były opiniowane przez **Radę Ekspertów** w składzie: **Anna Wnuk (Dyrektorka, Polskie Stowarzyszenie Inwestorów Kapitałowych)**, **Maryla Wojcieszek (Head of Knowledge, Huge Thing)**, **Tomasz Jastrzębski (Partner Zarządzający, LT Capital)** oraz **Artur Białoszewski (Dyrektor programu SGH-WUM Executive MBA w ochronie zdrowia)**. Obecność różnorodnych specjalistów, reprezentantów branży medycznej, biznesowej oraz Venture Capital, pozwoliła na przeprowadzenie inspirujących dyskusji w trakcie sesji Q&A. Wydarzenie Demo Day stało się platformą nie tylko do promocji nowatorskich projektów medycznych, ale również pozwoliło uczestnikom konkursu Mother and Child Startup Challenge na nawiązanie relacji biznesowych z potencjalnymi partnerami oraz inwestorami.



3.7. Proces oceny

Każda z firm zgłaszająca swój produkt w konkursie podlegała ocenie zgodnej z poniższymi kryteriami:

1. Jakość oraz sposób przygotowania materiałów aplikacyjnych;
2. Potencjał wdrożeniowy w podmiotach medycznych organizujących konkurs;
3. Innowacyjność rozwiązania;
4. Gotowość rozwiązania do wprowadzenia na rynek lokalny;
5. Przewaga konkurencyjna rozwiązania;
6. Adekwatności i kompletność kompetencji kadry zarządzającej projektem;
7. Korzyści dla szpitali/pacjentów wynikające z wdrożenia rozwiązania;
8. Zdolność projektu do dywersyfikacji źródeł finansowania;

Na podstawie powyższych składowych Jury Konkursowe za pośrednictwem wystandaryzowanego formularza oceny dokonało klasyfikacji punktowej start-upów. Suma otrzymanych punktów w każdej kategorii została do siebie dodana, zaś wynik zbiorczy punktacji stanowił listę rankingową projektów. Na tej podstawie organizatorzy wyłonili po 7 najlepszych start-upów ze ścieżki B+R i ścieżki wdrożeniowej, których sylwetki zostały dogłębnie omówione i przedyskutowane na spotkaniu Rady Programowej z efektem opracowania rekomendacji co do dalszej współpracy. Na tej podstawie Dyrektorzy szpitali, w głosowaniu tajnym podjęli decyzję o ostatecznej współpracy i nagrodzeniu **nagrodą główną** zwycięzców II edycji konkursu „Mother and Child Startup Challenge”.

Nagroda główna:

- Ścieżka B+R - przyznanie nagrody przeznaczonej na rozwój rozwiązania oraz możliwości współpracy z Organizatorami, w zakresie zależnym od gotowości technologicznej rozwiązania i zespołu zgłaszającego.
- Ścieżka wdrożeniowa - możliwość podjęcia rocznej współpracy z Organizatorami Konkursu, w zakresie mentoringu, rozwoju i wdrożenia rozwiązania, w zależności od gotowości technologicznej rozwiązania i zespołu zgłaszającego;

Poza nagrodą przewidziane zostały **dodatkowe nagrody** w ramach współprac branżowych, mające na celu wspieranie, mentoring oraz rozwój startupów i firm.

3.8. Jury oraz Rada Programowa

Jury konkursu MCSC

Serdecznie dziękujemy **Jury konkursu Mother and Child Startup Challenge** za nieocenioną pracę i zaangażowanie w ocenę zgłoszonych startupów i firm. Profesjonalna ekspertyza, doświadczenie oraz poświęcony czas są kluczowe dla sukcesu przedsięwzięcia.

Poniżej prezentujemy zespół Jurorów II Edycji Mother and Child Startup Challenge:

Katarzyna Starosławska

Innovation Manager,
IQVIA Commercial Poland

Dr n. med. Artur Drobniak

Dyrektor Centralnego Ośrodka
Badań Innowacji i Kształcenia
Naczelnej Izby Lekarskiej

Michał Misztal

CEO Startup Academy Poland

Paweł Kaźmierczyk

Senior Associate Kancelaria
Domański, Zakrzewski, Palinka

Cezary Skarżyński

Startup Program Manager
CEE OHVcloud

Dr n. med. Tomasz Maciejewski

Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka

Radosław Nowak

Pełnomocnik Dyrektora ds. IT
Instytutu Matki i Dziecka

Prof. dr hab. n. med.

Anna Wasilewska

Dyrektor Uniwersyteckiego
Dziecięcego Szpitala Klinicznego
w Białymstoku

Barbara Kiszycka

Dział Organizacji i Jakości
Uniwersyteckiego Dziecięcego
Szpitala Klinicznego w Białymstoku

Prof. ICZMP, dr hab. n. med.

Iwona Maroszyńska

Dyrektor Instytut

„Centrum Zdrowia Matki Polki”

Katarzyna Matulewicz

Zastępca Dyrektora ds. Technicz-

no-Eksplatacyjnych Wojewódz-

kiego Specjalistycznego Szpitala

Dziecięcego w Olsztynie

Grzegorz Adamowicz

Kierownik Sekcji Promocji,

Marketingu i Sprzedaży Woje-

wódzkiego Specjalistycznego

Szpitala Dziecięcego w Olszynie

Dr n. med. Wojciech Puzyna

Dyrektor Centrum

Medycznego „Żelazna”

Jakub Kraszewski

Dyrektor Uniwersyteckiego

Centrum Klinicznego w Gdańsku

Sebastian Zoła

Członek Zarządu Fundacji Polskie-

go Funduszu Rozwoju

Jakub Chwiećko

Partner Zarządzający, Społeczność

Lekarzy Innowatorów Naczelnej

Izby Lekarskiej

Diana Żochowska

Head of Medonet

Jan Pachocki

Prezes Zarządu Fundacji

Telemedyczna Grupa Robocza

Maria Małecka-Rzodkiewicz

Dyrektor Ośrodka Rehabilitacji

AMICUS Fundacja Dzieciom

„Zdążyć z Pomocą”

Marcin Kraska

Wiceprezes Centrum Łukasiewicz

ds. Badań i Rozwoju

Dorota Sys

Pełnomocnik ds. rozwoju kadr

Centrum Medycznego „Żelazna”

Laurent Uhres

VP Innovation & Digital

Transformation Webellian

Joanna Broy

EIT Health InnoStars Ecosystem

Lead for Poland

Mateusz Wiśła

Ultrasound Sales Manager

Poland, Baltics & Ukraine

GE HealthCare

Dariusz Szplit

Kierownik Działu Innowacji,

Analityki i Wdrożeń Technologii

Medycznych UCK w Gdańsku

Konrad Waciński

Regionalny Dyrektor Sprzedaży

CompuGroup Medical Polska

Dr inż. Karolina Tkaczuk

Dyrektor ds. współpracy

akademickiej i innowacyjności

AstraZeneca Poland

Dominik Krawczyk

CEO & Board Member

COBIN Angels

Dariusz Śliwowski

Zastępca Dyrektora Pionu

ds. Sprzedaży, Pion Opieki

Zdrowotnej, Asseco Poland

Dominik Tybura

CERT Polska

Rada Programowa

Pragniemy wyrazić naszą głęboką wdzięczność dla członków **Rady Programowej**, która swoją wiedzą, doświadczeniem i wizją wspomagała w rozwijaniu i doskonaleniu Konkursu Mother and Child Startup Challenge. Rola Rady Programowej jako organu doradczego przyczyniła się do wzbogacenia przedsięwzięcia o różnorodne perspektywy osób reprezentujących różne części branży, co z pewnością przyniesie długotrwałe korzyści.

Poniżej prezentujemy członków Rady Programowej II Edycji Mother and Child Startup Challenge:

Dr n. med. Tomasz Maciejewski

Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka

Prof. dr hab. n.med.

Anna Maria Wasilewska

Dyrektor Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Białymstoku

Prof. ICZMP, dr hab. n. med.

Iwona Maroszyńska

Dyrektor Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”

Dr n. med.

Krystyna Piskorz-Ogórek

Dyrektor Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olszynie

Dr n. med. Wojciech Puzyna

Dyrektor Centrum Medycznego „Żelazna”

Jakub Kraszewski

Dyrektor Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku

Bartłomiej Chmielowiec

Rzecznik Praw Pacjenta

Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka

Dziekan Centrum Kształcenia Podyplomowego Uczelnia Łazarskiego, Dyrektor IZWOZ

Dr Maciej Kawecki

Digital EU Ambassador

Jowita Michalska

CEO Digital University

Ligia Kornowska

Dyrektor Zarządzająca Polska Federacja Szpitali, Koalicja AI w Zdrowiu

Marcin Kraska

Wiceprezes Centrum Łukasiewicz ds. Badań i Rozwoju

Paweł Kaźmierczyk

Senior Associate / Praktyka Life Sciences, Kancelaria Domański, Zakrzewski, Palinka

Piotr Węclawik

Dyrektor Departamentu Innowacji Ministerstwo Zdrowia

Dr hab. n. med.

Radosław Sierpiński

Prezes Agencji Badań Medycznych

Joanna Broy

EIT Health InnoStars Ecosystem Lead for Poland

Łukasz Jankowski

Prezes Naczelnej Izby Lekarskiej

Dr n. farm.

Karolina Maria Nowak

Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii Agencja Badań Medycznych

Michał Smagowicz

THINKTANK, Fundacja Centrum Stosunków Międzynarodowych

Dr n. med. Artur Drobniak

Dyrektor Centralnego Ośrodka Badań Innowacji i Kształcenia Naczelnej Izby Lekarskiej

Dr Dorota Kleszczewska

Prezes Zarządu Fundacji Instytutu Matki i Dziecka

Jakub Chwiećko

Partner Zarządzający, Społeczność Lekarzy Innowatorów Naczelnej Izby Lekarskiej

dr Rafał Włach

MBA, Dyrektor Handlowy CompuGroup Medical Polska

Robert Paszkiewicz

VP Central and Eastern Europe, OVHcloud

Dominik Krawczyk

CEO & Board Member, COBIN Angels

Prof. dr hab. n. med.

Teresa Jackowska

Prezes Polskiego Towarzystwa Pediatrycznego

Martyna Różycka

Prezeska Fundacji
Cyfrowa Przyszłość

adw. Michał Chodorek

Partner w kancelarii KRK
Kieszkowska Rutkowska Kolasiński

Dziękujemy Państwu jeszcze raz za poświęconą pracę, pasję oraz zaangażowanie, które stanowią fundament naszych wspólnych działań na rzecz innowacyjności w ochronie zdrowia. Jesteśmy głęboko zobowiązani i doceniamy Państwa wkład w rozwijanie inicjatywy Mother and Child Startup Challenge..

3.9. Prezentacja finalistów konkursu - Top 14

Poniżej zaprezentowani zostali finaliści Top14 konkursu – w kolejności losowej.

3.9.1 Ścieżka B+R



Clebre

Clebre to innowacyjny sposób leczenia zaburzeń snu i oddychania, w którym na bieżąco monitorujemy postępy, aby dostosować terapię do indywidualnych potrzeb pacjenta. Za pomocą czujnika przyklejonego na szyję przenosimy diagnostykę i monitorowanie do domu pacjenta. Czujnik zbiera dane o tym jak oddychamy oraz jak zachowujemy się, gdy śpimy. Takie obserwacje rozciągnięte na wiele nocy pozwalają zbudować pełny, obiektywny obraz kondycji oraz monitorować jej zmiany.

System diagnostyczny Clebre wprowadza fundamentalną zmianę w sposobie leczenia bezdechów sennych, czy chrapania, a cały proces prowadzony jest przez zespół specjalistów koordynowanych przez opiekuna.

Zaburzenia oddychania w czasie snu są powszechne. U dzieci prowadzą do zaburzeń w prawidłowym rozwoju fizycznym i intelektualnym. W przypadku dorosłych długotrwały stres i niedotlenienie spowodowane bezdechami prowadzą do nadciśnienia, cukrzycy, zaburzeń rytmu serca, a także zawałów i udarów.

Zaburzenia oddychania mają różne przyczyny, mogą wystąpić w każdym wieku oraz są przewlekłe. Oznacza to, że nie ma jednej ścieżki leczenia, oraz że leczenie to musi być długofalowe. Clebre adresuje te potrzeby pacjentów i skutecznie rozwiązuje ich problemy.

<https://clebre.com/>

marcin.trzaskowski@clebre.com



Mission Amygdala – Calmsie

Mission Amygdala to platforma dająca natychmiastowe wsparcie dzieciom z depresją i zaburzeniami lękowymi. Pomaga w prewencji, wczesnej interwencji i uzupełnia standardową terapię. Produkt, został stworzony przez doświadczonych lekarzy i informatyków we współpracy z dziećmi, integrując najlepsze praktyki terapeutyczne, konwersacyjną sztuczną inteligencję i gry mobilne.

Cyfrowa forma i dodatkowe funkcjonalności wspierające białą personel eliminują systemowe luki wywołujące kryzys w psychiatrii dziecięcej. Dzięki temu Mission Amygdala to rewolucja, łącząca innowacyjność z angażującym UX, bezpieczeństwem i efektywnością, zmieniająca oblicze opieki nad zdrowiem psychicznym dzieci.

Dzieci są angażowane w codzienne misje, w których pomagają postaciom z gry przezwyciężyć emocjonalne wyzwania. Następnie prowadzą rozmowy w czasie rzeczywistym z Generałem Empatią - naszym sterowanym przez sztuczną inteligencję videobotem, który pomaga dziecku zastosować umiejętności zdobyte w grze w rzeczywistych sytuacjach.

Misja Amygdala jest platformą, która służy dwóm celom:

- cyfrowy produkt terapeutyczny mający na celu wspieranie dzieci w wieku od 8 do 12 lat z łagodnymi do umiarkowanymi objawami depresji i lęku.
- produkt wellness, który ma na celu ułatwienie zapobiegania i pomaganie dzieciom w rozwoju odporności emocjonalnej poprzez psychoedukację i elementy oparte o terapię poznawczo-behawioralną (CBT), w szczególności zapewniający narzędzie psychoedukacyjne pacjentom pediatrycznym z chorobami fizycznymi.

<https://www.calmsie.ai/>
marcin@calmsie.ai



PogaduszkiAI

"Pogaduszki" to innowacyjna aplikacja logopedyczna, która wykorzystuje AI do badania i terapii wad logopedycznych u dzieci. W odpowiedzi na rosnący odsetek dzieci z wadami logopedycznymi w Polsce, spółka "Pogaduszki" oferuje unikatowe w świecie technologii rozwiązanie: immersyjne, sterowane głosem gry, które uczą poprzez zabawę.

W odróżnieniu od innych aplikacji na rynku, to narzędzie skupiać będzie się na dwóch kluczowych modułach: diagnostycznym i terapeutycznym. Po to, aby dać dzieciom i rodzicom maksymalnie pełne rozwiązanie do logopedycznej terapii w domu. Narzędzie będzie także atrakcyjną pomocą dla logopedów (którzy będą mogli tworzyć indywidualne terapie w oparciu o zawarte w aplikacji gry) oraz dla szkół (które dzięki szerokiemu dostępowi do aplikacji będą miały szansę rozwiązać problem niewystarczającej liczby zatrudnionych specjalistów terapii wad mowy).

„Pogaduszki” to połączenie nowoczesnych technologii z praktycznymi rozwiązaniami, które odpowiadają na rzeczywiste potrzeby społeczne w dziedzinie logopedii.

W 2023 roku spółka otrzymała nagrodę „Orła Innowacji” w kategorii „Najlepsze rozwiązanie technologiczne - projekt”.

<https://diagnoza.pogaduszki.pl/>
kontakt@pogaduszki.pl



Play Air

play.air to system gier kontrolowanych oddechem, zaprojektowany specjalnie dla dzieci, które potrzebują terapii oddechowej. Tradycyjna jednogodzinna sesja tygodniowo z terapeutą często okazuje się niewystarczająca, aby osiągnąć szybkie postępy i zapewnić skuteczną terapię. Obecne metody i analogowe pomoce często nie motywują dzieci do codziennych ćwiczeń, co prowadzi do wydłużenia terapii i braku oczekiwanych efektów.

play.air zmienia terapię, oferując dzieciom interaktywny sposób na angażowanie się w codzienne treningi oddechowe w domu. Zamiast korzystać z tradycyjnych narzędzi, dzieci używają kontrolera, który przekształca oddech w ruchy postaci w grze. To podejście sprawia, że ćwiczenia stają się atrakcyjne, a dzieci nawet nie zdają sobie sprawy, że właśnie uczestniczą w terapii.

Co więcej, play.air oferuje system monitorowania postępów i personalizacji terapii. Dzięki zebranych danym specjalista może dostosować program terapeutyczny do indywidualnych potrzeb każdego dziecka. To rozwiązanie umożliwia bardziej skuteczne leczenie dzieci z wadami wymowy, astmą i innymi schorzeniami układu oddechowego.

Wprowadzając nowoczesność do terapii oddechowej, play.air nie tylko przyspiesza proces leczenia, ale także sprawia, że sama terapia staje się dla dzieci przyjemnym doświadczeniem. Dzięki temu dzieci są bardziej skłonne do systematycznego wykonywania ćwiczeń, co przekłada się na osiągnięcie lepszych rezultatów w krótszym czasie.

<https://www.play-air.pl/>
contact@play-air.pl

DNA ERA

DNAERA

DNA ERA to biotechnologiczna firma specjalizująca się w analizie genetycznej DNA. Dzięki specjalnemu oprogramowaniu i ekspertom 'in house', oferujemy szybkie i poufne wyniki cyfrowe,

umożliwiając klientom odkrywanie siebie przez genetyczne predyspozycje na drodze do zdrowszego życia od pierwszego dnia ich narodzin. Jesteśmy połączeniem nauki i biznesu, reprezentując siłę XXI wieku, gdzie badania genetyczne przyspieszają, a potencjał transformacyjnych przełomów jest ogromny. Nasza unikalna metodologia wykorzystuje odkrycia genetyczne na korzyść klientów, przetwarzając skomplikowaną naukę w namacalne, łatwe do przyswojenia korzyści, poprzez wykorzystanie najnowszych naukowych osiągnięć.

Medycyna personalizowanej profilaktyki to przyszłość zapobiegania chorobom. Badamy 650,000 lokalizacji DNA i ponad dostarczamy ponad 145 predyspozycji w zakresie zdrowia onkologicznego, mentalnego neurologicznego, chorób serca, cukrzycy, nietolerancji, alergii i wielu innych. Zaufało nam już ponad 10,000 klientów. Nasza misja to dostarczanie personalizowanych informacji genetycznych dla każdego, kto wierzy w naukę, pomagając klientom w prowadzeniu zdrowszego i dłuższego życia od dnia nr 1 kiedy przyszli na świat. Dołącz do nas w erze DNA, gdzie zdrowie staje się osiągalne poprzez poznanie siebie na poziomie genetycznym.

<https://dnaera.com/>



IQBioZoom

IQ Biozoom sp. z o.o. rozwija technologię do nieinwazyjnej diagnostyki domowej. Spółka pracuje nad innowacyjnymi urządzeniami do pomiaru stężenia substancji biochemicznych w płynnych analitach takich jak ślina, pot, moczu, łzy. Obecnie, w ramach prac nad technologią, opracowywane są nieinwazyjne testy domowe, mierzące poziom glukozy oraz mleczanów w ślinie, a w niedalekiej przyszłości – również hormonów i białka CRP. Rozwiązanie umożliwi osobom z zaburzeniami np. metabolicznymi i hormonalnymi, nieinwazyjne monitorowanie stanu zdrowia i zarządzanie swoją chorobą, a także stosowanie odpowiedniej profilaktyki.

Technologia IQ Biozoom jest innowacją o charakterze globalnym. Urządzenia tworzone w oparciu o nią będą przeznaczone do samodzielnej, nieinwazyjnej diagnostyki domowej, umożliwiającej uzyskanie dokładnego wyniku – jak w laboratorium.

Spółka jest w trakcie otwartej rundy inwestycyjnej i poszukuje inwestorów, by w perspektywie trzech lat wprowadzić swoje innowacje na rynek.

Atutami IQ Biozoom są m.in.:

- Autorska technologia, unikatowa w skali świata, odpowiednia do stosowania na skalę masową w diagnostyce;
- Atrakcyjny segment rynku (duży i szybko rosnący)- nieinwazyjne i różnorodne testy do samodzielnego użytku;
- Przystępność kosztowa technologii w zakresie wymogów produkcji

<https://iqbiozoom.com/>
jakub.kaczmarowski@iqbiozoom.com
+48 723 009 748



MedNotes

MedNotes to asystent AI, który wspiera lekarzy w badaniach klinicznych podczas uzupełniania i weryfikowania dokumentacji medycznej pacjenta. Podczas wizyty MedNotes tworzy notatki i uzupełnia dokumentację medyczną pacjenta w oparciu o nagranie głosowe lub rozmowę w czasie rzeczywistym pomiędzy lekarzem i pacjentem. To sprawia, że lekarz może poświęcić podczas wizyty pełnię uwagi rozmowie z pacjentem i diagnozie. Tak opracowane notatki są weryfikowane w czasie rzeczywistym z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz protokołem badania klinicznego.

Zespół MedNotes powstał w 3 września 2023 w ramach projektu Pionierzy Innowacji PFR. We wrześniu 2023 zaprojektowaliśmy i przetestowaliśmy prototyp naszej aplikacji z trzema ośrodkami badań klinicznych. W przeciągu 2 tygodni od testów jeden z ośrodków zdecydował się na współpracę z nami przy testach pierwszej wersji aplikacji podczas wizyt pacjentów. Kolejnym krokiem dla nas jest zbudowanie MVP aplikacji, przetestowanie podczas min. 200 wizyt pacjentów oraz wdrożenie do pierwszego wykorzystania w badaniach klinicznych. Jesteśmy przekonani, że ten krok milowy pozwoli nam osiągnąć wygraną w konkursie Mother and Child Startup Challenge.

Innowacyjność - pierwszy obszar innowacji to wykorzystanie technologii AI do odciążenia lekarza w pracy podczas wizyt pacjentów - tworzenie notatek jest żmudne a udokumentowane są już sprawnie działające rozwiązania głosowe z wykorzystaniem w praktyce klinicznej. Kolejną innowacją jest wykorzystanie modeli LLM (large language models) do weryfikacji danych zbieranych podczas rozmowy w celu wspierania lekarza w optymalizacji procesu diagnostyki ORAZ zaangażowania pacjenta w proces diagnozy / leczenia. Wiemy, że efektywność procesu leczenia z dużym stopniem zależy również od zaangażowania pacjentów.

OKIEM EKSPERTA



**dr n. med.
Alicja Karney**

Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych,
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Opracowywanie i wdrażanie nowych technologii medycznych to niewątpliwie ogromny krok w przyszłość szpitalnictwa. Niemniej jednak, w Instytucie Matki i Dziecka priorytetem zawsze jest rozwiązywanie rzeczywistych problemów występujących w praktyce klinicznej. Z tego powodu, niezmiennie cieszy mnie fakt, że konkurs Mother and Child Startup Challenge skupia się nie tylko na innowacyjności projektów, ale przede wszystkim na ich potencjalnym realnym wpływie na poprawę jakości leczenia oraz zarządzania placówką.

Jako Zastępca Dyrektora ds. Klinicznych jestem pełna nadziei, że projekty, które zwyciężyły w Mother and Child Startup Challenge, będą w stanie zrealizować tę ideę. Ich innowacyjność idzie w parze z praktycznym zastosowaniem, co sprawia, że są one nie tylko ciekawym pomysłem, ale przede wszystkim mogą stać się skutecznym narzędziem do poprawy opieki nad kobietami i dziećmi. Innowacje medyczne stanowią kluczowy element przyszłości opieki klinicznej, a konkurs Mother and Child Startup Challenge otwiera przed nami fascynujące możliwości.

OKIEM EKSPERTA



**prof. dr hab. med. i n. o zdr.
Anna Fijałkowska**

Zastępca Dyrektora ds. Nauki,
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Z zainteresowaniem obserwuję już kolejny rok działań związanych z konkursem Mother and Child Startup Challenge. Jako Zastępca Dyrektora ds. Nauki pragnę podkreślić jak niesamowicie ważne jest łączenie różnych dziedzin świata nauki. Wiąże się to oczywiście z licznymi wyzwaniami, szczególnie w przypadku projektów medycznych mających szansę zrewolucjonizować opiekę zdrowotną nad kobietami w ciąży czy dziećmi, zachowując jednocześnie pełne bezpieczeństwo stosowanych rozwiązań.

Wykorzystanie sztucznej inteligencji do analizy danych diagnostycznych może nie tylko przyspieszyć proces rozpoznania choroby, poprawić jego trafność, ale też wspomagać prowadzenie badań klinicznych. Ponadto daje większe możliwości komercjalizacji wyników badań naukowych czy prac rozwojowych, które w naukach medycznych są procesem skomplikowanym i klasycznie trwają czasem wiele lat. Pragnę przekazać szczerze gratulacje autorom wszystkich projektów aplikujących do tegorocznej edycji MCSC – za nowatorskie pomysły oraz wytrwałość w dążeniu do dalszej rozbudowy swoich technologii. Wspólnie możemy kształtować przyszłość opieki zdrowotnej, będąc pionierami w dziedzinie innowacji medycznych.

LASEROBARIA 2.0_S INVENTMED

Laserobaria 2.0_S

- synergia 5 czynników fizykalnych

Laserobaria 2.0_S to produkt **polskiej firmy Inventmed**. To wielofunkcyjne urządzenie certyfikowane jako **wyrób medyczny w klasie IIA**. Jako jedyne na rynku pozwala na

prowadzenie holistycznej terapii z zastosowaniem synergii pięciu czynników fizykalnych: miejscowej tlenoterapii o podwyższonym ciśnieniu, terapii ozonem, polem magnetycznym, światłem czerwonym i światłem UV.

Terapia Laserobarią 2.0_S stosowana jest **w leczeniu ran o różnej etiologii**: stopa cukrzycowa, oparzenia, odmrożenia, owrzodzenia, rany pooperacyjne, **obrzęki limfatyczne**, jak również w leczeniu **schorzeń ortopedycznych i bólu**. W wielu przypadkach leczenie pozwala uniknąć amputacji kończyn. Oprogramowanie pozwala na zindywidualizowanie układu czynników terapeutycznych w zależności od typu schorzenia, poziomu infekcji czy ewentualnych przeciwwskazań.

Efekty terapeutyczne jakie może osiągnąć firma to działanie biobójcze (wiruso-, bakterio-, grzybobójcze), przeciwoobrzękowe, przeciwzapalne, przyspieszanie regeneracji tkanek oraz zmniejszanie bólu. W zakresie ortopedycznym przyspieszanie zrostu kostnego i regeneracja mięśni.

Laserobaria 2.0_S otrzymuje pozytywne referencje od podmiotów medycznych stosujących ją w leczeniu pacjentów m.in. klinicznych szpitali wojskowych, szpitali wojewódzkich oraz placówek prywatnych. Firma, wraz z wynalazkiem, została nagrodzona podczas takich wydarzeń jak Brussels Innova, Startup Challenge 2023 w ramach Europejskiego Kongresu Gospodarczego czy podczas XVI Międzynarodowych Targów Wynalazków i Innowacji.

<https://laserobaria.pl/>
z.antonska@inventmed.pl
info@inventmed.pl



Clininote

Firma **CliniNote** zajmuje się wdrażaniem innowacyjnej technologii, która umożliwia zbieranie precyzyjnych danych medycznych na temat pacjentów, a także ułatwia lekarzom i personelowi medycznemu tworzenie notatek medycznych w procesie diagnostyki i leczenia pacjentów.

Asystent CliniNote nie tylko przyspiesza tworzenie dokumentacji medycznej, lecz jednocześnie pozwala na zawieranie w tej dokumentacji istotnych danych medycznych, które zapisane są w sposób ustrukturyzowany czyli umożliwiając dalsze przetwarzanie w systemach informatycznych. Oprogramowanie CliniNote, wykorzystując algorytmy oparte o AI i NLP, podpowiada lekarzom odpowiednie sformułowania, które lekarz akceptuje, pilnuje kompletności notatki medycznej oraz wskazuje ewentualne błędy. Po zapisaniu notatki wygenerowane dane są natychmiast dostępne i mogą być przesłane do innych systemów, wykorzystane do celów analitycznych lub naukowych.

Obecnie oprogramowanie CliniNote jest wykorzystywane przez kilka szpitali w Polsce, jak również Narodowy Instytut Onkologii. Firma realizuje dwa projekty pan-Europejskie, w których łącznie zaangażowanych jest ponad 20 szpitali z takich krajów jak Hiszpania, Włochy, Francja, Niemcy, Norwegia Czechy, Słowacja, Litwa i Estonia. System cieszy się dużym zainteresowaniem ze strony globalnych firm farmaceutycznych i CRO – podpisano umowę m.in. z koncernem Novartis.

<https://clininote.com/pl/>



TruScreen Cervical Cancer Screening

Zapadalność na raka szyjki macicy (RSM) i śmiertelność pozostają globalnym priorytetem. Umieralność na RSM w Polsce jest jedna z największych w Europie. Modelowanie pokazuje, że aby postęp w eliminacji RSM był skuteczny, należy poprawić jakość podejścia: należy zająć się szczepieniami, badaniami przesiewowymi i zarządzaniem w sposób bardziej kompleksowy, na dużą skalę i szybciej, aby cele Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, 2019) mogły zostać zrealizowane. Badania przesiewowe w kierunku RSM muszą być powszechnie dostępne. Przez kilka następnych lat badania przesiewowe będą miały większy wpływ na zachorowalność na RSM niż szczepienia. Jednakże identyfikacja osób z DNA HPV jako jedyna metoda przesiewowa nie poprawi śmiertelności. Badania demonstrują, że poprawa kosztów profilaktyki i umieralności RSM poprawi się tylko w warunkach masowego szczepienia HPV oraz odpowiedniej identyfikacji zmian szyjki macicy wymagających leczenia.

TruScreen to urządzenie medyczne (klasa IIA) które za pomocą potwierdzonej klinicznie metody optyczno-elektrycznej, natychmiastowo wykrywa zmiany szyjki macicy.

TruScreen daje szansę obniżenia kosztów profilaktyki raka szyjki macicy i poprawienia śmiertelności szybciej niż z użyciem HPV DNA, przy masowym zastosowaniu. Stanowi ona również doskonałą propozycję dla prywatnych gabinetów ginekologicznych.

TruScreen charakteryzuje się:

- Nieinwazyjnością, nie wymaga pobierania tkanki i infrastruktury laboratoryjnej
- Wbudowaną sztuczną inteligencją, eliminującą ryzyko ludzkiego błędu
- Natychmiastowymi, obiektywnymi wynikami, informującymi o konieczności dalszego postępowania
- Łatwością obsługi.

<https://truScreen.com/>

beataedling@truScreen.com

craigatkinson@truScreen.com



CancerCenter.AI

Platforma do cyfrowej patologii i radiologii ze wsparciem sztucznej Inteligencji.

Platforma **CancerCenterAI** wspiera lekarzy patologów oraz radiologów w szybszej

i dokładniejszej ocenie obrazów medycznych wraz z danymi pacjenta za pomocą specjalistycznych modułów. Platforma posiada intuicyjną przeglądarkę plików oraz narzędzia do analizy danych patologicznych i radiologicznych umożliwiając również pracę zdalną co znacznie przyspiesza cały proces diagnozy.

Funkcjonalności:

- **PathoCam:** zapisywanie obrazów patologicznych, korzystając z własnego sprzętu mikroskopowego.
- **PathoViewer Module:** przeglądarka skanów histopatologicznych wraz z możliwością analizowania, adnotowania i komentowania przypadków.
- **RadioViewer Module:** przeglądarka DICOM do analizy obrazów radiologicznych (MRI, CT, USG, inne).
- Zaawansowane algorytmy AI, np.: Gleason score w raku prostaty, ki67, przerzuty w raku piersi, segmentacja gruczołu krokowego itd.
- Współpraca, konsylia i zdalna ocena: udostępnianie przypadków umożliwiając łatwą i bezpieczną współpracę z innymi ekspertami, sprzyjając bardziej efektywnemu i interaktywnemu procesowi diagnozowania.
- Przyspieszone i ustandaryzowane raportowanie dzięki szablonom raportów wg ICCR, WHO lub danego zakładu.
- Solidne zabezpieczenia: platforma wykorzystuje szyfrowanie SSL i inne najnowocześniejsze środki bezpieczeństwa, aby zapewnić prywatność i integralność wrażliwych danych.
- Opcje integracji ze skanerami oraz systemami PACS: platforma może integrować się z dowolnym skanerem, zapewniając, że istniejący sprzęt jest częścią usprawnionego, cyfrowego przepływu pracy, oszczędzając koszty i unikając kłopotów ze zmianą sprzętu.

<https://cancercenter.ai/>

piotr.krajewski@cancercenter.ai

+ 48 694 233 234



BioCam

BioCam jest startupem medtech z Wrocławia, który zajmuje się rozwojem kapsułki endoskopowej do badań całego układu pokarmowego w warunkach zdalnych, domowych, oraz systemu analizy obrazowej do automatycznej detekcji zmian patologicznych i wspierania lekarza w procesie diagnostycznym. Produktem jest cała platforma sprzętowa: kapsułka endoskopowa, aplikacja mobilna dla pacjenta, oraz platforma telemedyczna wspierana algorytmami AI dla lekarzy i placówek medycznych.

Endoskopia kapsułkowa jest bezbolesną alternatywą endoskopii klasycznej. Stanowi kluczowy element, szczególnie w kontekście nowotworów.

Pacjenci nie muszą zjawiać się osobiście w placówce medycznej i mogą przeprowadzić badanie w swoim domu. Zapewnia to zarówno komfort, jak i bezpieczeństwo badania. Dzięki zastosowaniu automatycznej oceny zdjęć skracamy czas badania i jego analizy do 20-30 minut, oszczędzając czas zarówno pacjenta, jak i lekarza. Wykorzystując sztuczną inteligencję, nie chcemy zastąpić lekarza, ale wspomóc mu, pokazując, na które odcinki badania ma zwrócić szczególną uwagę.

Rozszerzamy nasze innowacyjne podejście na diagnostykę zwierząt - opracowujemy kapsułki endoskopowe dla koni, psy i koty, umożliwiając właścicielom dbanie o zdrowie czworonogich przyjaciół w sposób nowoczesny i bezbolesny. BioCam obniża koszty badań przewodu pokarmowego oraz zwiększa komfort życia pacjenta.

<https://www.biocam.ai/>



PACJENCI PACJENTOM

Jesteśmy w tym razem.

Pacjenci Pacjentom

Pacjenci Pacjentom to aplikacja mobilna oparta na wsparciu rówieśniczym. Pozwala osobom, które wyzdrowiały lub mają długie doświadczenie życia z chorobą przewlekłą, oferować praktyczne i emocjonalne wsparcie pacjentom, którzy dopiero otrzymali diagnozę lub nie odnajdują się w systemie zdrowia.

Po zalogowaniu się, użytkownicy mogą wybrać swoje schorzenia i ustalone tematy rozmów. Na podstawie tych informacji, filtrując anonimowe bazy danych pacjentów w aplikacji, mogą znaleźć pacjentów, którzy żyją z takimi samymi chorobami.

Użytkownicy aplikacji mogą dzielić się wsparciem emocjonalnym (otwartą rozmową, wysłuchaniem bez oceny) i wsparciem instrumentalnym (motywacją, zdrowymi nawykami, pomocą w podejmowaniu decyzji i znalezieniu wiarygodnych informacji).

Inną funkcją w aplikacji są kluby, czyli miejsce do wymiany informacji między pacjentami. Istnieją dwa rodzaje klubów – społeczności oraz kursy. W klubach typu “społeczność” można poruszać tematy związane z trudnościami w codziennym życiu z chorobą, sposobami na lepsze życie itp. Z kolei w klubach typu “kursy” można pogłębić swoją wiedzę na temat choroby, za pośrednictwem opcji udostępniania materiałów. Daje to pacjentom możliwość komentowania i większej wymiany opinii między sobą, a to natomiast sprzyja integracji. Nad klubami czuwa super-admin, którego zadaniem jest ich monitorowanie w celu “wyłapywania” klubów, które naruszają regulamin aplikacji (np. szerząc informacje niezgodne z EBM) oraz weryfikacja zgłoszeń nieprawidłowości.

<https://pacjencipacjentom.pl/>
alicja.sekret@ludzieimedycyna.pl



upmedic

upmedic przyspiesza do 5-krotnie lekarzy podczas tworzenia dokumentacji medycznej. Jest to o tyle ważne, że pacjenci w Polsce, UK, USA czekają średnio

30 dni na wyniki badań. Z upmedic lekarze dla najczęstszych badań, jak MR kręgosłupa wytwarzają opisy w czasie około 3 min vs standard rynku 20 min. Powstałe dokumenty są ustrukturyzowane co umożliwia ich automatyczną analizę na szeroką skalę i automatyczne wyciąganie wniosków. Produkt łatwo integruje się z istniejącymi systemami informatycznymi i stanowi ich naturalne rozszerzenie dla paradygmatu strukturalnej dokumentacji medycznej.

Edytor upmedic jest używany przez większość czołowych graczy rynku ochrony zdrowia w Polsce (PZU Zdrowie — w październiku 2023 upmedic został uznany za najlepszą innowację w całej Grupie PZU, Diagnostyka S.A., Luxmed, UCK WUM, Teleradiologia24, Centra Medyczne Medyceusz), a dzięki nam ponad 100 tys. pacjentów dostało swoje opisy badań szybciej. Nasze obecne kroki to umocnienie się w innych specjalizacjach dzięki takim partnerstwom z obszaru Big Pharm w neurologii, nefrologii i POZ..

U podstawy sukcesów firmy leżą szerokie możliwości dopasowania naszej technologii AI pod konkretnego lekarza, przy jednoczesnym zwiększaniu standaryzacji dokumentacji..

upmedic jako jedna z 4 firm z całego świata jest częścią Common Data Elements (CDEs) for Radiology Committee pod przewodnictwem Towarzystwa Radiologów Ameryki Północnej, gdzie wspólnie kształtujemy standardy opisywania badań na całym świecie.

<https://www.upmedic.io/>
pawel.paczuski@upmedic.io
+48 508737322

4. Wypowiedzi przedstawicieli organizatorów

W dzisiejszych czasach rozwój technologii odgrywa kluczową rolę w transformacji sektora opieki zdrowotnej, zwłaszcza w kontekście szpitali publicznych. W obliczu ogromnych ilości generowanych danych podczas procesów opieki nad pacjentem, konieczne staje się wykorzystanie nowoczesnych technologii do efektywnego przetwarzania i zarządzania tymi informacjami.



**Dr n. med.
Tomasz Maciejewski**

Dyrektor Naczelny
Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie

W kontekście szpitali pediatrycznych, istotnym aspektem rozwoju sektora ochrony zdrowia jest skupienie uwagi na specyficznych potrzebach małych pacjentów. Technologie wspierające przetwarzanie i zarządzanie danymi odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu kompleksowej opieki nad dziećmi. Optymalizacja czasu, kosztów oraz skuteczne zarządzanie procesami stają się niezwykle istotne, zwłaszcza w kontekście delikatnej opieki pediatrycznej. Kluczowe jest również opracowywanie dedykowanych rozwiązań dla konkretnych potrzeb małych pacjentów, które wspomogą ich prawidłowy rozwój mimo zdiagnozowanych chorób czy zaburzeń rozwojowych. Ważnym jest stworzenie środowiska, które nie tylko leczy, ale także sprzyja komfortowi i bezpieczeństwu najmłodszych pacjentów.

Nowoczesne technologie oraz innowacyjne podejścia do opieki nad dziećmi mogą znacząco poprawić jakość świadczeń zdrowotnych dla najmłodszych. Współpraca między sektorem medycznym a startupami innowacyjnymi może przynieść nowatorskie rozwiązania, które lepiej odpowiadają na specyficzne potrzeby pacjentów pediatrycznych, przyczyniając się do bardziej skutecznej i humanitarnej opieki nad najmłodszymi członkami społeczeństwa.

W bieżącym roku II Edycja konkursu Mother and Child Startup Challenge idzie o krok dalej, rozszerzając swoją ścieżkę na dwie drogi - dedykowaną badaniom

i rozwojowi w obszarze pediatrii oraz ścieżkę dla dojrzałych firm, które mają na celu ogólne wspomaganie zarządzaniem szpitalami i zwiększanie ich efektywności w świadczeniu kompleksowej opieki pediatrycznej.

Niezwykle ważne jest skoncentrowanie się na zarządzaniu ścieżką pacjenta w sposób racjonalny i stabilny, co przyczynia się do podniesienia jakości świadczonych usług i zwiększenia efektywności procesów. Katalogowanie i systematyzacja rozproszonych danych umożliwia pełniejszy obraz choroby pacjenta, co z kolei jest kluczowe dla szybkiej diagnostyki i skutecznej terapii.

Cieszy mnie, że innowacyjne rozwiązania zgłaszane do konkursów, takich jak Mother and Child Startup Challenge, skupiają się na potrzebach szpitali pediatrycznych. Wspieranie rozwoju technologii bazujących na modelach predykcyjnych i retrospektywnym wnioskowaniu idealnie wpisuje się w realne potrzeby placówek opieki nad dziećmi.

Niedobory personelu medycznego w placówkach pediatrycznych nakładają dodatkowe wyzwania, co podkreśla potrzebę rozwijania kompetencji analitycznych. Zarządzanie ścieżką pacjenta, zwłaszcza w obszarze pediatrii, musi być ukierunkowane na zapewnienie stabilności oraz uwzględnianie specyficznych wymagań maluchów i ich rodzin.

II Edycja tego konkursu stanowi doskonałą okazję dla startupów z Polski, a nawet dla reprezentantów z różnych części świata, aby zaprezentować innowacyjne rozwiązania, które mają potencjał zmieniać oblicze opieki zdrowotnej dla najmłodszych pacjentów. Mam nadzieję, że dzięki takim inicjatywom, innowacje te staną się integralną częścią codziennego funkcjonowania placówek pediatrycznych, przyczyniając się do poprawy jakości życia dzieci i ich rodzin.

Jako Prezes Zarządu Centrum Medycznego "Żelazna" sp. z o.o., doceniam szereg działań podjętych w ramach II Edycji Konkursu Mother and Child Startup Challenge. Ta inicjatywa stanowi konkretny krok w kierunku implementacji innowacyjnych rozwiązań w naszym Centrum.



**dr n. med.
Wojciech Puzyna**

Prezes Zarządu Centrum Medycznego
„Żelazna” sp. z o.o., Dyrektor Szpitala
Specjalistycznego św. Zofii

Zwycięstwo projektów firmy MedApp i Infermedica w konkursie Mother and Child Startup Challenge jest nie tylko wyróżnieniem dla ich innowacyjności, ale również otwiera przed nami, jako Centrum Medycznym "Żelazna", nowe możliwości w zakresie optymalizacji opieki nad pacjentami.

Technologia oparta na goglach VR od firmy MedApp, która zwyciężyła w konkursie Mother and Child Startup Challenge, jest wykorzystywana w naszym Centrum do szkolenia młodej kadry medycznej. To innowacyjne narzędzie umożliwia praktyczne porównywanie obrazów z diagnostyki z obrazami w trakcie operacji. Wykorzystanie gogli VR w procesie szkolenia pozwala młodym lekarzom na zdobycie doświadczenia poprzez wizualizację złożonych procedur medycznych i ich praktyczne zastosowanie. Ta metoda szkolenia zwiększa ich kompetencje i przygotowanie do wyzwań zawodowych, jednocześnie zwiększając bezpieczeństwo pacjentów.

W naszym Centrum prowadzimy badanie walidacyjne oprogramowania do triage opracowanego przez Infermedica (drugiego zwycięzcę w konkursie), które jest istotnym krokiem w procesie wdrażania tego innowacyjnego narzędzia w ramach specjalistycznej opieki położniczo-ginekologicznej. Wykorzystanie sztucznej inteligencji w tym kontekście ma na celu optymalizację pracy naszego personelu medycznego poprzez szybsze i bardziej precyzyjne ocenianie stanu zdrowia pacjentek, co jest kluczowe dla efektywnego zarządzania przepływem pracy w naszym Centrum i zapewnia wysoką jakość opieki.

Wdrażanie tych rozwiązań w Centrum Medycznym "Żelazna" świadczy o naszym zobowiązaniu do ciągłego doskonalenia jakości świadczonych usług medycznych. Jesteśmy przekonani, że integracja tych innowacyjnych technologii

znacząco przyczyni się do poprawy efektywności naszych usług, co bezpośrednio przełoży się na lepszą opiekę nad naszymi pacjentami.

Jako współorganizatorzy konkursu, jesteśmy dumni z możliwości wspierania i wdrażania takich przełomowych projektów w publicznej ochronie zdrowia w Polsce. Mother and Child Startup Challenge nie tylko promuje innowacje, ale także realnie wpływa na rozwój opieki zdrowotnej poprzez implementację zwycięskich rozwiązań w praktyce medycznej.

Podsumowując, sukces tych projektów w konkursie Mother and Child Startup Challenge i ich nadchodzące wdrożenie w naszym Centrum Medycznym "Żelazna" stanowi istotny krok w kierunku przyszłości medycyny. Jesteśmy przekonani, że nasze zaangażowanie w takie inicjatywy przyczyni się do stworzenia lepszej przyszłości w zakresie opieki zdrowotnej, zarówno dla matki, jak i dziecka, jak również dla wszystkich naszych pacjentów.

Konkurs Mother and Child Startup Challenge jest niezwykle nowatorską inicjatywą, której podjęło się 6 publicznych podmiotów leczniczych o profilu pediatrycznym i położniczym, pod kierunkiem Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie. Jest to inicjatywa charakteryzująca się wyjściem naprzeciw do sektora IT i innowacji technologicznych oraz poszukiwaniem najbardziej optymalnych rozwiązań poprawiających jakości opieki nad dzieckiem i jakość zarządzania oraz deklarującym wsparcie merytoryczne młodym firmom mającym pomysł na usprawnienie procesu diagnostyki i leczenia wprowadzając nowe technologie. Jako dyrektor Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olsztynie, uczestniczącego po raz drugi w powyższym projekcie, uważam że wystosowaliśmy tym razem szerokie zaproszenie dla firm mających nowatorskie pomysły technologiczne, wspierające nasze szpitale w istotnych epidemiologicznie problemach zdrowotnych dzieci i młodzieży począwszy od walki z nadwagą i oty-



**dr n. med. Krystyna
Piskorz-Ogórek**

Dyrektor Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego im. Prof. Dr. Stanisława Popowskiego w Olsztynie

łością, wsparciem psychologicznym i psychiatrycznym w procesie leczenia, wsparciem w diagnostyce i leczeniu chorób układu oddechowego, nerwowego, nowotworowych i chorób rzadkich. Jestem zbudowana propozycjami złożonymi do konkursu, gratuluję wszystkim firmom uczestniczącym w II edycji projektu. Mam nadzieję, że wybrane rozwiązania technologiczne, wdrożone najpierw grupie 6 szpitali/organizatorów, pozwolą Firmom na wzmocnienie rozwiązań wiedzą ekspercką naszych klinicystów oraz przyczynią się do rozwoju produktów i zwiększą dostęp do przyszłych klientów. Nie ma rozwoju opieki nad dzieckiem, pediatrii, medycyny bez wsparcia rozwijających się technologii medycznych. Mam poczucie, że przecieramy w Polsce te szlaki i wskazujemy na kierunek odważnego wprowadzania nowych rozwiązań technologicznych do systemu ochrony zdrowia.

Działając jako współorganizator II Edycji Mother and Child Startup Challenge, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi pragnie promować przedsiębiorczość w obszarze medycyny dedykowanej kobietom w ciąży i dzieciom oraz inspirować do tworzenia nowoczesnych rozwiązań mających na celu poprawę opieki zdrowotnej nad tymi jednostkami. Dzięki tej współpracy, mamy szansę nie tylko identyfikować nowe, obiecujące projekty, ale także aktywnie wspierać ich rozwój i wdrożenie.

Chciałabym podkreślić, jak istotna jest dla nas współpraca z innymi instytucjami, zarówno naukowymi, jak i biznesowymi. Tylko poprzez wspólne wysiłki możemy osiągnąć prawdziwie rewolucyjne zmiany w dziedzinie zdrowia matki i dziecka. Cieszę się, że możemy być częścią tego procesu poprzez udział w różnych inicjatywach, takich jak Mother and Child Startup Challenge, które stymulują innowacyjność i wspierają rozwój nowatorskich rozwiązań.



**Prof. ICZMP, dr hab.
n. med. Iwona
Maroszyńska**

Dyrektor Instytutu
„Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

Jako Dyrektor Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Białymstoku, doceniam rolę przedsiębiorczości i innowacji w doskonaleniu opieki pediatrycznej. Działania podejmowane w ramach tego konkursu mają potencjał wprowadzenia pozytywnych zmian nie tylko w praktyce medycznej, ale także w aspektach organizacyjnych szpitali pediatrycznych. Cieszy mnie również fakt, że Mother and Child Startup Challenge stawi na współpracę pomiędzy środowiskiem akademickim, przedsiębiorcami a sektorem zdrowia.

Wierzę, że inicjatywy tego typu stanowią krok w kierunku budowy lepszej przyszłości dla dzieci i ich rodzin, które korzystają z usług szpitali pediatrycznych. Dążenie do doskonalenia opieki zdrowotnej dla dzieci jest misją, którą wszyscy powinniśmy podejmować, i mam nadzieję, że Mother and Child Startup Challenge przyczyni się do powstania innowacyjnych rozwiązań, które poprawią stan zdrowia i dobrostan najmłodszych pacjentów.

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne zawsze chętnie wspiera innowacyjne rozwiązania, dlatego z przyjemnością oceniałem startupy biorące udział w tym konkursie. To bardzo ciekawa inicjatywa, zdecydowanie warta systematycznego powtarzania. Pozwala zorientować się, co polskie aktywne startupy mogą zaoferować w praktyce klinicznej. Konkurs zaowocował kontaktami właśnie ze startupami, które, mamy nadzieję, doprowadzą do skutecznego wdrożenia nowatorskich i przyjaznych pacjentowi rozwiązań w naszej bieżącej działalności.



**Prof. dr hab. n. med.
Anna Maria Wasilewska**

Dyrektor Uniwersyteckiego
Dziecięcego Szpitala Klinicznego
w Białymstoku



**Jakub
Kraszewski**

Dyrektor Naczelny Uniwersyteckiego
Centrum Klinicznego w Gdańsku

5. Wpływ konkursu na ekosystem startupowy

Mother and Child Startup Challenge to unikalna możliwość dla startupów, aby wkroczyć w rzeczywisty świat opieki zdrowotnej i poddać swoje innowacyjne rozwiązania testom. Jednocześnie umożliwia to uzyskanie pełnowartościowej informacji zwrotnej dla proponowanej innowacji w celu jej ulepszenia w odpowiedzi na realne wyzwania pojawiające się u docelowych adresatów. Dla rozwijających się projektów zrozumienie potrzeb użytkowników i dopasowanie produktu do realiów opieki zdrowotnej stanowią kluczowy element w procesie walidacji strategii biznesowej i koncepcji nowego produktu medycznego.

Współpraca z placówkami medycznymi otwiera przed startupami drzwi do rzeczywistego środowiska szpitalnego, pozwalając im lepiej zrozumieć wyzwania i potrzeby sektora opieki zdrowotnej. Testowanie swojego rozwiązania w praktyce pozwala nie tylko na dostosowanie produktu do specyficznych wymagań, ale także na zebranie cennych danych zwrotnych od profesjonalistów i pacjentów, co może znacząco przyspieszyć rozwój i sukces na rynku.

W tym kontekście, zdobywanie doświadczenia na polu praktyki klinicznej staje się nieodłącznym elementem procesu innowacji medycznych, a taka interakcja może przynieść nie tylko korzyści dla startupu, ale także przyczynić się do poprawy standardów opieki zdrowotnej.

Tworzenie przyjaznej przestrzeni dla startupów i rozwijanie silnego ekosystemu wsparcia to kluczowy element wspierania innowacji i przedsiębiorczości. Mother and Child Startup Challenge tworzy sieci współpracy na rzecz akceleracji nowych rozwiązań, zapewniając różne możliwości rozwojowe na wielu płaszczyznach, nie tylko dzięki dostępnemu zapleczu szpitalnemu, ale również dzięki sukcesywnym współpracom biznesowym i branżowym.

Autorzy części konkursowej



Małgorzata Maj

Project manager i koordynatorka konkursu, skupia się na efektywnym kierowaniu projektami, które łączą zaawansowane technologie z dziedziną medyczną w środowisku szpitalnym, we współpracy z lekarzami, naukowcami i innowacyjnymi firmami. Jednocześnie lekarz w trakcie stażu podyplomowego, w ramach którego zdobywa praktyczne doświadczenie, co umożliwia jej pełne zrozumienie kompleksowych aspektów opieki zdrowotnej. Absolwentka medycyny na Uniwersytecie Medycznym w Lublinie oraz prawa na Uniwersytecie Warszawskim. Doświadczenie zawodowe zdobywała w jednej z największych kancelarii w Warszawie zajmujących się branżą Life Sciences. W swojej praktyce zawodowej stara się łączyć wiedzę i doświadczenie prawnicze z medycznym. Współautorka publikacji i raportów z zakresu innowacji medycznych, sztucznej inteligencji i telemedycyny, takich jak Biała Księga AI w zdrowiu czy Raport regulacyjny: Jak wykorzystać potencjał telemedycyny w diabetologii.



Nikoletta Buczek

Certyfikowana Manager Innowacji z kilkuletnim doświadczeniem we wdrażaniu innowacji biomedycznych w środowisku szpitalnym i uniwersyteckim. Prowadziła badania naukowe nad opracowaniem i testowaniem innowacyjnych terapii onkologicznych. Co-founder nagradzanego startup'u z branży MedTech – NABIO Medical Technologies. Z wykształcenia fizyk medyczny specjalizujący się w radioterapii, biotechnologii oraz deep-tech. Współautorka posterów naukowych, artykułów i podcastów dotyczących medycznych aplikacji druku 3D. Od kilku lat związana z audytowaniem polskich firm pod kątem innowacyjności. Wyróżniona w plebiscycie „Polka XXI Wieku” w kategorii „Innowacje i nowe technologie” oraz zestawieniu „30 przed 30” magazynu Forbes Polska.



Wiktor Możarowski

Aktywny propagator usprawnień oraz koordynator wdrożeń innowacyjnych rozwiązań w polskim szpitalnictwie publicznym. Od dwóch lat zaangażowany w proces rozwoju Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych IMID, współpomysłodawca Konkursu „Mother and Child Startup Challenge”. Członek Rady Kształcenia Młodych Kadr Medycznych CMKP. Adept kierunku lekarskiego na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Swoje doświadczenie zdobywał dotychczas w branży farmaceutycznej oraz w środowisku startupowym, jako założyciel projektu technologicznego Headvice. Swoją dorobek naukowy rozwija w obszarze chirurgii i medycyny rekonstrukcyjnej.

Część II

Innowacje w świecie pediatrii

Instytut Matki i Dziecka

Współpraca Interdyscyplinarna: Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka

Celem poniższej analizy jest podkreślenie znaczenia współpracy między specjalistami z różnych dziedzin tworzącymi dział, a zespołami opieki zdrowotnej pacjentów pediatrycznych - w celu osiągnięcia optymalnych wyników leczenia i nowoczesnej, personalizowanej opieki medycznej.

Opieka pediatryczna, stanowiąca kluczowy element systemu ochrony zdrowia, stale dążący do doskonalenia metod diagnostycznych i terapeutycznych. Jednym z kroków w kierunku nowoczesności i efektywności jest utworzenie Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w ramach szpitala publicznego.

Zgodnie z danymi pochodzącymi z Raportu Top Disruptors in Healthcare 2023² blisko co 10-ty startup deklaruje działalność w obszarze pediatrii o szerokim zastosowaniu narzędzi technologicznych, modeli biznesowych oraz profili innowacji. Z udostępnionych danych rynkowych stopień zaawansowania projektów technologicznych oferowany przez młode i zwinne zespoły różni się znacznie między startupami i potrzebuje personalizowanego podejścia do współpracy ze specjalistami medycznymi przy testach, wdrożeniach i dalszej komercjalizacji. Jedną z cech wspólnych wskazywanych przez innowatorów w Polsce i zagranicą była kwestia współpracy z placówkami medycznymi. W opracowaniu deklarowano kluczową pozycję szpitala jako: docelowego użytkownika technologii (ok. 75% ankietowanych), ostatecznego płatnika produktu/usługi (ok. 78% ankietowanych) oraz priorytetowej instytucji z którą startupy chciałyby podjąć współpracę w najbliższym okresie czasu (ok. 85% ankietowanych).

² Top Disruptors in Healthcare – Przegląd Innowacyjnych startupów medycznych w Polsce i w regionie CEE (2023)

Z drugiej strony, wyniki badania pilotażowego „Lekarz przyszłości” przeprowadzonego przez Naczelną Izbę Lekarską i Uczelnię Łazarskiego jasno wskazują na chęć wykorzystania przez lekarzy osiągnięć nowych technologii medycznych odpowiadających na potrzebę utrzymania stałego kontaktu z pacjentem, odciążenia administracyjnego oraz wsparcia personelu klinicznego w podejmowaniu najważniejszych decyzji terapeutycznych³.

Głównym celem utworzenia Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka było stworzenie środowiska, które aktywnie wspiera integrację nowoczesnych technologii z tradycyjną opieką zdrowotną w celu osiągnięcia lepszych wyników leczenia oraz zapewnia bardziej spersonalizowaną opiekę medyczną. Misją działu jest doskonalenie diagnostyki, monitorowania pacjentów, optymalizacja procesów szpitalnych oraz rozwijanie innowacyjnych metod terapeutycznych. Dzięki obecności działu, lekarz wychodzący z inicjatywą czy innowacyjnym pomysłem, znajduje wsparcie zespołu, który zna i rozumie branżę technologiczną, ale również znajduje się w zasięgu ręki tj. w tej samej placówce medycznej. Stanowi to jednocześnie odwzorowanie pracy projektowej z innych sektorów.

Kluczowe organizacje uwzględniają w planie działania na nadchodzące lata konieczność zwiększenia inwestycji zarówno w obszarze zasobów ludzkich, oraz i technologii, które wspomagają efektywność nowoczesnych narzędzi pracy. W kontekście gospodarki rozwój technologiczny jest kluczowym czynnikiem we wszystkich dziedzinach, obejmujących zarówno podstawową opiekę zdrowotną i profilaktykę, jak i specjalistyczną medycynę, która dzięki zastosowaniu nowoczesnego sprzętu istotnie przyczynia się do poprawy jakości życia jednostki. Przykładowo, Strategia Centrum e-Zdrowia na lata 2023-2027⁴, jasno wskazuje, że rozwój ekosystemu e-zdrowia powinien być wspierany poprzez odpowiednio zamodelowaną współpracę wszystkich interesariuszy. Natomiast Krajowy plan działania do programu polityki „Droga ku cyfrowej dekadzie”

³ Badanie Lekarz Przyszłości; Instytut Zarządzania w Ochronie Zdrowia Uczelnia Łazarskiego (2022) dostęp: https://izwoz.lazarski.pl/fileadmin/user_upload/user_upload/Lekarz_przyszlosci.pdf

do 2030 r.⁵, określa jako jeden z głównych celów informatyzację ochrony zdrowia oraz zwiększanie interoperacyjności poszczególnych systemów i rozwiązań IT.

Innowacje w sferze opieki zdrowotnej można zdefiniować jako wprowadzenie nowego konceptu, idei, usługi, procesu lub produktu. Ważne jest podkreślenie, że wszystkie wymienione działania są podejmowane w celu doskonalenia procesów leczenia, diagnozy, edukacji, poprawy dostępu do świadczeń, skuteczniejszej profilaktyki oraz prowadzenia badań. Te wysiłki zmierzają do osiągnięcia długoterminowego wzrostu jakości, zwiększenia bezpieczeństwa, poprawy rezultatów, efektywności i obniżenia kosztów⁶.

Sztuczna Inteligencja (AI), stanowiąca jedną z wielu innowacji, może usprawnić zarządzanie danymi medycznymi, planowanie zabiegów, zarządzanie zasobami i organizację czasu personelu medycznego. Te wszystkie elementy spójnie pozwalają na bardziej efektywne wykorzystanie zasobów szpitala oraz skrócenie czasu oczekiwania na badania i zabiegi. AI nie stanowi już odległej technologii przyszłości, lecz coraz częściej zaczyna być uwzględniana w codziennej pracy w sektorze ochrony zdrowia. Pojawia się coraz więcej badań, które wspierają postawioną już uprzednio tezę, że AI może stanowić niezwykle wsparcie w diagnostyce np. w przypadku radiologii czy patomorfologii. Jak wskazują autorzy przeglądu zastosowań AI w medycynie⁷, ostatnie rezultaty zastosowania sztucznej inteligencji w wykrywaniu raka przy użyciu mammografii cyfrowej i tomosyntezy piersi, w porównaniu do wyników uzyskanych przez grupę 101 radiologów wskazują, że stosowane systemy oparte na algorytmach głębokiego uczenia, które zostały użyte podczas ba-

dania, cechowały się zbliżoną dokładnością w wykrywaniu nowotworów piersi w porównaniu do dokładności uzyskanej przy interpretacji obrazów przez doświadczonych specjalistów. Te obiecujące wyniki osiągnięte dzięki użyciu systemu AI dopracowanego przy użyciu licznych i heterogenicznych badań mammograficznych pokazują, iż metody sztucznej inteligencji mogą mieć znaczny udział w rozwoju systemu opieki zdrowotnej w zakresie badań przesiewowych nowotworów piersi, zwłaszcza w krajach, w których brakuje doświadczonych radiologów, a gdzie AI mogłaby wspierać analizę badań oraz zwiększać dostępność badania dla pacjentów⁸.

Wdrażanie rozwiązań z zakresu sztucznej inteligencji do codziennej praktyki klinicznej należy rozumieć jako narzędzie wspierające pracę lekarzy. Rozwiązania cyfrowe nie mają na celu w pełni zastąpić personelu medycznego. Bardzo ważny w medycynie jest bezpośredni kontakt z pacjentem. Dzięki rozwiązaniom AI, m.in. pomagającym wypełniać dokumentację medyczną, lekarz ma więcej czasu na rozmowę i odpowiedzi na pytania pacjenta. Dodatkowo innowacyjne technologie medyczne w dzisiejszych czasach mogą być zdalnym asystentem lekarza. Istnieje grupa pacjentów, która wymaga regularnego kontrolowania ich stanu zdrowia. Opieka telemedyczna pozwala na zdalne monitorowanie takich osób. Jednym z przykładów może być wykorzystanie przenośnego rejestratora EKG w miejscu zamieszkania, gdzie pacjent jest w stanie samodzielnie bądź z pomocą bliskich zarejestrować pracę serca. Następnie zapis EKG jest przesyłany do centrum telemedycyny. Wykwalifikowany personel medyczny analizuje otrzymane dane i w razie nieprawidłowości pacjent jest kierowany na wizytę stacjonarną w poradni. Dzięki takim rozwiązaniom zmniejsza się liczba obowiązkowych wizyt, które pacjent musi odbyć osobiście w poradni specjalistycznej. Rejestracja w warunkach domowych powoduje komfort psychiczny pacjenta,

⁴ Strategia Centrum e-Zdrowia na lata 2023-2027, dostęp: https://cez.gov.pl/sites/default/files/paragraph.attachments.field_attachments/2023-02/strategia_centrum_e-zdrowia_na_lata_2023-2027_0.pdf

⁵ Ministerstwo Cyfryzacji, Krajowy plan działania do programu polityki „Droga ku cyfrowej dekadzie” do 2030 r., dostęp: <https://www.zpp.pl/storage/library/2023-10/91f209e4fd518612993c66407973d2ff.pdf>

⁶ V.K. Omachonu, N.G. Einspruch: Innovation in Healthcare Delivery Systems: A Conceptual Framework. „The Innovation Journal: The Public Sector Innovation Journal” 2010, Vol. 15(1).

⁷ Niewęglowski K, Wilczek N, Madoń B, Palmi J, Wasyluk M. Applications of Artificial Intelligence (AI) in medicine. Med Og Nauk Zdr. 2021;27(3):213-219. doi:10.26444/monz/142085.

⁸ Rodriguez-Ruiz A, Lång K, Gubern-Merida A, et al. Stand-Alone Artificial Intelligence for Breast Cancer Detection in Mammography: Comparison With 101 Radiologists. J Natl Cancer Inst. 2019; 111(9): 916–922. <https://doi.org/10.1093/jnci/djy222>

ograniczony zostaje efekt tzw. „białego fartucha”, który może wpłynąć na niektóre rejestracje parametrów fizjologicznych. Zmniejsza się również wykluczenie pacjentów w dostępie do specjalistycznej opieki zdrowotnej ze względu na miejsce zamieszkania i dużą odległość od wysokospecjalistycznego centrum.

Stworzenie Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych to nie tylko wprowadzenie nowych technologii, ale również budowanie mostów komunikacji i współpracy pomiędzy różnymi dziedzinami medycyny i technologii. Współpraca między przedstawicielami zawodów medycznych, informatykami, kadrą zarządzającą, prawnikami i innymi specjalistami pozwala na holistyczne podejście do opieki pediatrycznej.

W ramach jednego z badań, przeprowadzona została analiza potrzeb zastosowania nowoczesnej technologii i sztucznej inteligencji w sektorze ochrony zdrowia na przykładzie subiektywnej oceny grupy pracowników medycznych. Wykazała ona, że pracownicy medyczni widzą duże zapotrzebowanie zastosowania nowoczesnej technologii w sektorze ochrony zdrowia – ponadto zdecydowana większość ankietowanych potwierdziła, że korzysta zarówno w życiu prywatnym, jak i zawodowym z nowoczesnych technologii.⁹ Nowe technologie stają się więc nieodłączną codziennością, dlatego należy dążyć to jak najefektywniejszego i najbezpieczniejszego wdrożenia ich również w codzienności zawodowej.

W ostatnich latach coraz częściej postuluje się koncepcję medycyny spersonalizowanej. Personel medyczny już dawno obserwował przypadki, gdy dwie osoby z tą samą chorobą inaczej zareagowały na identyczne leczenie. Dzięki rozwojowi badań genetycznych możliwe jest już dziś opracowanie spersonalizowanej, adekwatnej dla konkretnej osoby terapii. W dziedzinie onkologii coraz powszechniejsze staje się leczenie terapią celowaną. Rozwój innowacyjnych technologii medycznych dąży także do stworzenia bliźniaka cyfrowego (ang. digital twin) konkretnego pacjenta, pojedynczego organu czy też procedury medycznej.

Przy wykorzystaniu rozwiązań sztucznej inteligencji możliwe jest wykonanie cyfrowej repliki, na której można zasymulować wykonanie planowanej obserwacji, podanie leków etc. Bez uszczerbku na zdrowiu pacjenta wielokrotnie można aplikować różne scenariusze postępowania medycznego na jego bliźniaku cyfrowym i obserwować możliwą reakcję. W efekcie najlepsze z możliwych rozwiązań zostanie zaproponowane pacjentowi. Rozwój koncepcji bliźniaka cyfrowego jest możliwy dzięki wzajemnej współpracy specjalistów z różnych dziedzin: lekarzy, specjalistów od sztucznej inteligencji, programistów, specjalistów zajmujących się modelowaniem procesów i innych osób zaangażowanych w ten skomplikowany proces. Wielowymiarowe spojrzenie na problem pomaga znaleźć rozwiązania mające realny wpływ na poprawę jakości świadczonych usług medycznych.

Utworzenie Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w szpitalu publicznym stanowi pewnego rodzaju innowację samą w sobie oraz milowy krok w kierunku nowoczesnej, efektywnej i spersonalizowanej opieki pediatrycznej. Integracja sztucznej inteligencji oraz innowacyjnych rozwiązań z tradycyjnymi metodami leczenia otwiera drzwi do nowoczesnej opieki medycznej, przyspiesza procesy diagnostyczne i terapeutyczne, oraz umożliwia opracowanie spersonalizowanych planów leczenia. Współpraca między specjalistami różnych dziedzin jest kluczowa dla sukcesu tego przedsięwzięcia, zapewniając kompleksową opiekę zdrowotną dla najmłodszych pacjentów. Zalety interdyscyplinarnego zespołu w przypadku inicjatyw medycznych są wielopłaszczyznowe. Dotyczą one zarówno kompetencji merytorycznych, ale również zwiększają szansę na osiągnięcie sukcesu. Zespół powinien traktować różnorodność jako potencjalną siłę, która pozwala na poznanie i przedstawienie różnych punktów widzenia, ułatwia znajdowanie oraz wdrażanie innowacji, a przede wszystkim przyspiesza rozwiązywanie problemów. Kluczowe jest, aby wszyscy członkowie skoncentrowali się na wspólnym celu i podzielali jedną wizję jego osiągnięcia¹⁰.

⁹ Bartusek, M., & Kulawik, A. (2021). Analiza potrzeb zastosowania nowoczesnej technologii i sztucznej inteligencji w sektorze ochrony zdrowia. *Fides, Ratio et Patria. Studia Toruńskie*, (15), 121-148.

Zainicjowanie w szpitalu jednostki organizacyjnej odpowiedzialnej za wdrażanie innowacji oraz współpracę twórców nowatorskich rozwiązań z klinicystami zyskało szerokie uznanie w środowisku medycznym. W związku z tym, w 2023 roku Instytut Matki i Dziecka został laureatem konkursu Fundacji KIDS Klub Innowatorów Dziecięcych Szpitali - "Dziecięcy Szpital Przyszłości" w kategorii Centrum Innowacji za utworzenie Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych. To zaszczytne wyróżnienie potwierdza docenienie w branży zaangażowania Instytutu Matki i Dziecka w kreowanie przyszłości opieki zdrowotnej dla dzieci poprzez wprowadzanie nowoczesnych rozwiązań, co stanowi istotny wkład w rozwój medycyny pediatrycznej.

Dowiedz się więcej o współpracy z nami:

Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii
Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka



Małgorzata Maj

Project Manager

Malgorzata.maj@imid.med.pl

Wiktor Możarowski

Project Manager

Wiktor.mozarowski@imid.med.pl

Nikoletta Buczek

Project Manager

Nikoletta.buczek@imid.med.pl

Joanna Aftyka

Data scientist

Joanna.aftyka@imid.med.pl

¹⁰ Brennan Bosch and Holly Mansell, BSP, PharmD; Interprofessional collaboration in health care; Can Pharm J (Ott). 2015 Jul; 148(4): 176–179; doi: 10.1177/1715163515588106



Z przyjemnością prezentuję kolejną edycję raportu Mother and Child Startup Challenge, którego inicjatorem jest Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka.

Wspólny język, jaki udało nam się znaleźć pomiędzy lekarzami, personelem medycznym a przedstawicielami biznesu, twórcami start-upów, firm technologicznych, naukowcami oraz pasjonatami, stanowi fundament skutecznej komunikacji.

Dział ten jako unikalna jednostka na skalę Europy, pracuje w wewnętrznym ekosystemie szpitalnym, integrując doświadczenie członków zespołu z różnych dziedzin. Naszym celem jest nie tylko wsparcie lekarzy w poszukiwaniu i wdrożeniu innowacyjnych rozwiązań do codziennej praktyki klinicznej, ale również troska o aspekty regulacyjne, prawne i techniczne związane z implementacją sztucznej inteligencji w medycynie.

Jesteśmy dumni z dotychczasowych sukcesów, jakie osiągnął nasz Dział ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych. Dzięki zaangażowaniu zespołu, udało się poprawić komfort pracy lekarzy i personelu medycznego, wykorzystując potencjał spersonalizowanej medycyny w codziennej opiece nad pacjentami. W środowisku, gdzie gigabajty danych generowanych przez system opieki zdrowotnej wymagają precyzyjnej analizy, nasz zespół jest gotów sprostać temu wyzwaniu.

Mam nadzieję na dalszy pozytywny rozwój naszego działu i kolejne udane wdrożenia innowacyjnych rozwiązań. Wierzimy, że nasza praca przyczynia się do podniesienia jakości opieki medycznej oraz otwiera nowe perspektywy dla przyszłości medycyny.



Z poważaniem

Radosław Nowak

Pełnomocnik Dyrektora ds. IT Instytutu Matki i Dziecka
Kierownik Działu ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych

Ministerstwo Zdrowia

Rozważenie korzyści związanych z elektroniczną dokumentacją medyczną w kontekście pediatrycznym. Jakie kolejne kroki związane z EDM planuje MZ?

Piotr Węclawik

Dyrektor Departamentu Innowacji, Ministerstwo Zdrowia

Patrycja Wizińska-Socha

Główny Specjalista, Departament Innowacji, Ministerstwo Zdrowia

System e-Zdrowie (P1) dostarcza kluczowe usługi e-zdrowia dla pacjentów i pracowników medycznych. Do usług tych należy m.in. recepta elektroniczna oraz dokument realizacji recepty (także recept w postaci papierowej), zamawianie recept, elektroniczne skierowanie, wymienianie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM), raportowanie i udostępnianie danych o zdarzeniach medycznych (ZM). Dzięki nim pacjent może uzyskać dostęp do jak najpełniejszej informacji o stanie zdrowia swoim i swojej rodziny, w tym dzieci.

Dla pacjenta kanałami dostępu do Platformy P1 jest Internetowe Konto Pacjenta (IKP) oraz wciąż rozwijana aplikacja mobilna mojeIKP. Natomiast podmioty lecznicze, w celu skorzystania z tych e-usług muszą zintegrować swoje systemy IT z Systemem e-Zdrowie (P1).

Od 1 lipca 2021 r., zgodnie z art. 56 ust. 2a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2023 r. poz. 2465, dalej „ustawą o SIOZ”), usługodawcy są obowiązani przekazywać do Systemu Informacji Medycznej (SIM) dane zdarzenia medycznego (ZM) przetwarzanego w systemie informacji.

Zakres informacyjny ZM obejmuje podstawowe dane o udzielonym świadczeniu. Zakres danych określa rozporządzenie MZ w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz spo-

sobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej.

Dodatkowo, jeśli z zakresu udzielonego świadczenia wynika konieczność wytworzenia dokumentu stanowiącego elektroniczną dokumentację medyczną (EDM), jest ona również udostępniana pacjentom i innym podmiotom udzielającym świadczeń na zasadach określonych w przepisach prawa.

Definicja EDM obejmuje dokumenty wytworzone w postaci elektronicznej opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym, podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych, wskazane w art. 2 pkt 6 ustawy SIOZ.

Obecnie najważniejsze informacje wymieniane w ramach EDM w kontekście pediatrycznym to m.in. karta informacyjna z leczenia szpitalnego, opis badań diagnostycznych, wynik badań laboratoryjnych informacja dla lekarza kierującego świadczeniobiorcę do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych. W kontekście pediatrycznym wzbogacenie zakresu danych o listę podawanych leków posłuży do analizy interakcji, antybiotykooporności i innych analiz związanych z farmakoterapią, co jest tak ważne w kontekście często chorujących dzieci i wzięcia decyzji czy podać im antybiotyk oraz ujawniania się uczuleń na dane substancje czynne w lekach. Pozwoli to w konsekwencji na lepsze zarządzanie farmakoterapią i zmniejszy skalę wielolekowości.

Do września 2027 zaplanowane jest kolejne wdrożenie dokumentu obligatoryjnie wymienianego w ramach EDM tj. karty profilaktycznego badania ucznia. Teraz jest możliwość prowadzenia jej jako EDM.

Ponadto, aby zapewnić pacjentom i pracownikom medycznym odpowiednie dane i narzędzia niezbędny jest dalszy rozwój cyfrowych usług, który umożliwi świadczenia telemedyczne. Uruchomienie systemu P1 w zakresie kluczowych e-usług (e-recepta, e-skierowanie, Zdarzenie Medyczne, wymiana EDM, e-re-

jestacji) przyspiesza transformację cyfrową ochrony zdrowia. Konieczny jest dalszy rozwój usług centralnych, który wesprze deinstytucjonalizację, opiekę koordynowaną, profilaktykę i medycynę pracy oraz zwiększy zaangażowanie pacjenta we własne zdrowie. Kolejnym istotnym aspektem działań związanych z rozwojem EDM w skali systemowej jest oparcie wprowadzanych rozwiązań na uznanych i przyjętych standardach międzynarodowych. Pozwolą one zapewnić interoperacyjność oraz w przyszłości transgraniczną wymianę EDM. To pozwoli w konsekwencji na leczenie również w innych krajach Unii Europejskiej. Docelowo należy połączyć strumienie danych od usługodawców do systemów centralnych w jeden strumień oparty o zdarzenia medyczne P1.

W ramach planowanego programu FERC (2021-2027) EDM ma zostać poszerzony m.in. o elektroniczną :

- kartę pacjenta, z podsumowaniem zdrowia pacjenta,
- kartę prowadzenia ciąży, tak aby kobieta miała stały dostęp do aktualnych danych o swoim stanie zdrowia,
- książeczkę zdrowia dziecka.

Ponadto rozszerzono dostęp do danych medycznych przez stworzenie EDM na potrzeby tzw. opieki koordynowanej (Indywidualny Plan Opieki Medycznej). Planowane jest rozszerzenie katalogu procedur w ramach elektronicznych skierowań.

Wszystkie powyższe e-usługi oraz usprawnienia dostępu do informacji medycznej są kluczowe w kontekście świadczenia usług pediatrycznych.

W Regionalnym Programie Operacyjnym (RPO) przewidziane są natomiast środki na rozwiązania obejmujące wdrożenie ww. e-usług w tym m.in. wymianę danych w ramach ZM i EDM w podmiotach leczniczych funkcjonujących w regionie (np. podmioty lecznicze nadzorowane przez samorządy). Zostaną określone zasady kompletności, integralności i spójności danych (określenie reguł wymagalności i kompletności danych, które będą mogły być egzekwowane

na poziomie miejsc gromadzenia danych u usługodawców). Ponad to w Programie Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO), Programie Operacyjnym Infrastruktury i Środowiska (POLiŚ) czy Programie Funduszy Europejskie na Rozwój Cyfrowy (FERC) przewidziane są środki na wdrażanie implementacji nowych EDMów poprzez cyfryzację dokumentacji medycznej i rozwój usługi jej wymiany.

Powyższe rozwiązania dają rodzicom dostęp do danych medycznych swoich dzieci (lub osób pozostających pod ich opieką) oraz możliwość działania w ich imieniu. Dzięki nim (m.in. po rozszerzeniu dokumentów EDM) możliwe będzie tworzenie i gromadzenie w jednym miejscu kompletnej dokumentacji medycznej dziecka od jego urodzenia.

Najważniejsze korzyści wynikających ze stosowania EDM w kontekście pacjenta to przede wszystkim łatwiejszy i szybszy dostęp pacjenta do swojej dokumentacji medycznej, co istotnie usprawnia proces diagnostyczny i terapeutyczny. Istotną korzyścią jest również usprawnienie procesów obsługi pacjenta, a co za tym idzie zwiększenie zadowolenia i satysfakcji pacjenta z systemu opieki zdrowotnej.

Możliwość dostępu do EDMów dla personelu medycznego to łatwiejsza analiza danych, która wspomaga i przyspiesza decyzje kliniczne. Korzyścią jest również podniesienie bezpieczeństwa pacjenta np. w ramach opieki farmaceutycznej.

Proces informatyzacji w ochronie zdrowia, także w zakresie opieki pediatrycznej, jest procesem czasochłonnym, wymagającym zaangażowania wszystkich uczestników systemu. Na pewno ogromna praca została już wykonana, ale jeszcze dużo zadań i wyzwań przed nami. Czas będzie przynosił nie tylko nowe rozwiązania informatyczne, ale także modyfikował istniejące, tak by jak najlepiej odpowiadały potrzebom i służyły pacjentom, także pediatrycznym.

Bibliografia

- „Program rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027” Ministerstwa Zdrowia, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/program-rozwoju-e-zdrowia-na-lata-2022-2027>
- Ustawa SIOZ: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU2011130657/U/D20110657Lj.pdf>
- Rozp. MZ w spr. rodzajów EDM: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230001851/O/D20231851.pdf>
- Rozp. MZ w spr. zakresu danych ZM: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20230000738/O/D20230738.pdf>
- Wymagania techniczne są zdefiniowane w dokumentacji integracyjnej publikowanej przez CeZ: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/wytyczne-i-rekomendacje-cez>

OVHCloud

Jakie i jak infrastruktury przechowywania danych w chmurach mogą być wsparciem dla rozwoju start-upów medycznych.

Joanna Parasiewicz,

Head of Communication & Marketing, OVHcloud CEE

Cezary Skarżyński

Startup Program Manager, OVHcloud CEE

Przywilejem dostawcy chmury, jak na przykład OVHcloud, jest możliwość obszerowania niejako „od kuchni” jak prekursorskie pomysły zmieniają rzeczywistość, wyprzedzając czas. W medycynie to innowacje przyspieszają diagnostykę, zwiększają jej niezawodność, wspierają powstawanie leków i szczepionek oraz ułatwiają złożone procesy, jak gromadzenie danych, projekty badawcze czy doskonalenie aparatury wspomagającej.

Tymczasem wśród starzejących się społeczeństw zachodniej Europy rośnie przepaść pomiędzy zapotrzebowaniem na opiekę zdrowotną, a dostępnością personelu i innych zasobów. Równocześnie zwiększa się świadomość, że transformacja cyfrowa ma zasadnicze znaczenie dla wypełnienia palącej luki. Respondenci pytani o wyzwania w obliczu pandemii COVID-19, najczęściej wskazywali na ograniczenia wynikające z biurokracji, koszty wdrażania nowych rozwiązań technologicznych oraz czasochłonność ich implementacji.

Te bolączki tworzą dla młodych firm konkretne możliwości rozwoju, a zarazem olbrzymi potencjał, ponieważ branża opieki zdrowotnej jest tak chłonna, jak dochodowa. Sektor zdrowia generuje dla aspirujących firm, umiejących identyfikować nisze, niekończące się spektrum możliwości: od potrzeb związanych z telemedycyną, medycyną personalizowaną (medycyną precyzyjną), przez elektronikę noszoną (wearable technology), po systemy elektronicznej dokumentacji pacjentów.

Czarne konie MedTech

Raport Deloitte przewiduje, że branża MedTech będzie rosła w tempie 5,6% rocznie, by osiągnąć poziom 595 mld USD w 2024 r., zaś wiodącymi segmentami w tym sektorze są:

1. kardiologia
2. diagnostyka in vitro
3. diagnostyka obrazowa
4. ortopedia
5. okulistyka

Inne znaczące technologie w branży MedTech obejmują: AI, robotykę, blockchain i wirtualną rzeczywistość, zaś czarnym koniem jest rosnący rynek mHealth. Wzrost mobilnych aplikacji medycznych do 2025 roku ma przekroczyć 300 miliardów dolarów (Statista, maj 2023). mHealth napędza popularność smartfonów, rozwój wspomnianej elektroniki noszonej, ale i fakt, że mobilne aplikacje medyczne stały się kluczowe dla dostawców usług medycznych, chcących adresować potrzeby pacjentów i utrzymać konkurencyjność.

Mobilne aplikacje medyczne ułatwiają świadczenia usług opieki zdrowotnej realizowane poza tradycyjnymi placówkami: od rozwiązań do radzenia sobie ze stresem przez zapewnienie wirtualnej opieki, po aplikacje ułatwiające monitoring ciąży, poziom cukru, aktywność serca czy przebieg cyklu menstruacyjnego. A jeśli do mobilnych aplikacji dodamy trendy MedTech, które warto obserwować, czyli:

1. rosnącą popularność telemedycyny
2. rozwój sztucznej inteligencji
3. rosnące zaangażowanie robotów medycznych
4. powszechne wykorzystanie urządzeń biometrycznych
5. rosnące znaczenie prywatności i bezpieczeństwa danych
6. wirtualną rzeczywistość (VR)
7. druk 3D
8. Internet rzeczy medycznych (IoMT), wnioski nasuwają się dwa. Otóż cyfrowi twórcy mają olbrzymie pole do popisu, zaś innowacyjne aplikacje będą potrzebować bezpiecznej, elastycznej i skalowalnej przestrzeni by być dopracowane choćby do poziomu MVP, czyli publicznie testowanej bety. Projekty trzeba przecież gdzieś rozwijać, a dane agregować i przetwarzać, stąd naturalna wydaje się tu infrastruktura chmurowa.

Ostatnio mówi się, że największą wartość w spółce stanowią zgromadzone dane, które umożliwiają wyciąganie wniosków, szkolenie algorytmów oraz rozwijanie kolejnych elementów rozwiązania. W przeciwieństwie do hardware'u czy software'u, które można stosunkowo łatwo odtworzyć, dane są trudne do replikacji, co sprawia, że mają kluczowe znaczenie dla budowania przewagi konkurencyjnej przedsiębiorstwa. W przypadku firm i startupów z sektora MedTech jest to niezwykle ważne, ponieważ większość rozwiązań ma na celu zbieranie wszelkich danych o swoich użytkownikach, ich procesach terapeutycznych, diagnostycznych czy monitoringowych. Tutaj z pomocą przychodzą rozwiązania chmurowe, które są kluczowym elementem całej układanki związanej z przechowywaniem zebranych danych, dlatego dla firm MedTechowych istotne jest, aby dostawca usług chmurowych mógł bezpiecznie przechowywać dane medyczne.



Natalia Szczucka

współzałożycielka play.air

I tak jak dla medycyny technologia stała się kołem zamachowym, tak startupom daje wymierne korzyści, oferując im zasoby zarezerwowane dotąd dla największych. Startup działający na infrastrukturze chmury zyskuje bowiem dostęp do tych samych usług i możliwości, co potężni rynkowi gracze, co pozwala mu konkurować na równych warunkach, szybko wprowadzać innowacje i wdrażać produkty na rynek. Ponadto przewidywalne koszty infrastruktury i brak kosztów sprzętu są wymiernymi korzyściami, które można przecież policzyć.

Chmura od narodzin

Chmura obliczeniowa eliminuje wiele barier wejścia już na starcie działalności gospodarczej.

Dziś zresztą rzadko można znaleźć startup, który nie jest natywny dla chmury, zaś większość zdecydowała się na infrastrukturę chmurową już z chwilą startu działalności. Młode firmy powstają właśnie w chmurze, by tam budować swoje rozwiązania, skalować je i udostępniać, ponieważ chmura wyrównuje szanse oraz daje szansę wyboru.

Chmura obliczeniowa to model dostarczania zasobów obliczeniowych za pośrednictwem Internetu, czyli aplikacje i usługi są dostępne w modelu abonamentowym za pośrednictwem Internetu. Cloud jest dostępny w różnych wariantach:

- **Infrastructure as a Service (IaaS):** to model infrastruktury dostępnej jako usługa i zakłada jej powierzenie dostawcy usług cloud, który zajmuje się zapewnieniem ciągłości działania, bezpieczeństwem zasobów oraz konserwacją;
- **Platform as a Service (PaaS):** to dostęp do platformy programistycznej i/lub rozwojowej przez Internet. Takie rozwiązanie daje swobodę m.in. kodowania projektów bez zajmowania się utrzymaniem platformy;
- **Software as a Service (SaaS):** oznacza korzystanie z dostępu do oprogramowania za pośrednictwem sieci. Użytkownik końcowy nie musi zajmować się instalacją i konserwacją: zajmuje się tym dostawca usług

Chmura oferuje startupom elastyczność, bezpieczeństwo i skalowalność. To atuty, które mogą zaważyć na ich konkurencyjności choćby w nawiązywaniu partnerstwa ze szpitalem czy sektorowym tuzem, gdyż dzięki chmurze młode firmy mogą zaadresować ich największe bolączki, jak dopasowanie oczekiwań, błyskawiczne wdrożenie, a przede wszystkim rozwiązanie szyte na miarę.

A jeśli będziesz chciał sprawdzić, jak policzyć Twoją chmurę bądź sprawdzić, czy jest optymalna, zajrzyj pod ten adres: www.countthecloud.com



Sprawdź, jak
zoptymalizować chmurę

Consonance

MedTech w opiece pediatrycznej: Przewodnik od pomysłu do certyfikacji.

Paweł Zieliński

Head of Marketing, Consonance

Wprowadzenie

Czy potrafisz sobie dzisiaj wyobrazić opiekę zdrowotną bez wsparcia technologii, zarówno hardware'u jak i software'u? Dlaczego odgrywają kluczową rolę w upowszechnianiu i personalizacji opieki nad pacjentami, również tymi najmłodszymi?

Dzieci wymagają dedykowanego podejścia i specjalistycznych rozwiązań medycznych, które nie tylko odpowiadają na unikalne potrzeby fizyczne, ale także uwzględniają aspekty psychospołeczne. Ten artykuł stawia sobie za cel przedstawienie skondensowanego przewodnika dotyczącego innowacji MedTech w opiece nad dziećmi – od koncepcji do uzyskania niezbędnych certyfikacji. Rozważania będą obejmować zarówno aspekty technologiczne, jak i medyczne, kładąc nacisk na harmonijne połączenie tych dziedzin w celu stworzenia skutecznych i bezpiecznych rozwiązań dla najmłodszych pacjentów.

Czy pomysł wystarczy?

Rozwój urządzeń medycznych przeznaczonych do diagnostyki i terapii dzieci i młodzieży musi uwzględniać wzrost, dojrzewanie psychospołeczne, fizjologię i patofizjologię, jednocześnie unikając nieodpowiedniego stosowania parametrów działania dostosowanych do dorosłych pacjentów¹¹. Dla przykła-

du, w zakresie diagnostyki kardiologicznej niezbędne jest uwzględnienie chociażby innych norm dla częstości bicia serca młodych pacjentów, które, podobnie jak ciśnienie krwi, zmienia się wraz ze wzrostem dzieci¹². Platformy cyfrowe i urządzenia medyczne muszą być w stanie stawić czoła tym zmianom i odpowiednio dostosowywać informacje dostarczane lekarzowi.

Światowy rynek opieki zdrowotnej dla dzieci może osiągnąć wartość około 640 mld zł do 2025 roku, a biorąc pod uwagę 1,8 miliarda młodych ludzi na całym świecie – jest to atrakcyjny obszar do rozwoju¹³. 40% populacji globalnej ma poniżej 24 lat, co stwarza istotne przyszłe możliwości rynkowe w dziedzinie opieki zdrowotnej. Aby skutecznie rozwijać urządzenia medyczne w pediatrii, niezbędna jest współpraca między różnymi dyscyplinami zawodowymi oraz organizacjami wspierającymi finansowanie, rozwój, badania kliniczne, certyfikację oraz komercjalizację wyrobu medycznego. Według różnych źródeł, między 75 a 90% innowacji MedTech kończy się niepowodzeniem. Dlatego warto mówić o tym, że samo mówienie o pięknej idei innowacji w MedTech to za mało, kluczowa jest jej realizacja.

Etapy rozwoju wyrobu medycznego

Rozwój innowacyjnych rozwiązań MedTech w obszarze opieki pediatrycznej przechodzi przez kilka kluczowych etapów, zaczynając od koncepcji i kończąc na zaawansowanych testach klinicznych. Pierwsze etapy, takie jak TRL 1 (Technology Readiness Level), skupiają się na eksploracji koncepcji i ocenie podstawowej wykonalności technologicznej. Następnie, na etapach TRL 2–4, projekt przechodzi przez proces projektowania i weryfikacji, uwzględniając coraz bardziej złożone aspekty techniczne. W miarę postępu projektu, TRL 5–7 koncentruje się na integracji technologii w środowisku zbliżonym do rzeczywistego, aż po skomplikowane testy kliniczne, aby na poziomach TRL 8–9 przejść do produkcji i komercjalizacji. Czy są jakieś środki, które pozwolą lepiej zrozumieć, jak skutecznie przeprowadzić produkt od etapu pomysłu do komercjalizacji, z zachowaniem najwyższych standardów bezpieczeństwa i skuteczności, szczególnie w kontekście opieki nad najmłodszymi pacjentami?

¹¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8706877/#B6-pharmaceutics-13-02178>

¹² Chamley C., Carson P., Randall D., Sandwell W. Developmental Anatomy and Physiology of Children - A Practical Approach. 1st ed. Elsevier Churchill Livingstone; London, UK: 2005.

¹³ <https://theypfoundation.org/campaigns/1-8-billion-campaign/>

Studium wykonalności jako zbiór wiedzy o wyrobie medycznym

Wyrób medyczny to synergia początkowej potrzeby, sprzętu, oprogramowania, konstrukcji i tzw. czynnika ludzkiego, który jest nieunikniony dla użytkownika wyrobu medycznego. Ostatni element na swój sposób wynika z poprzednich i to on często decyduje o tym, czy dane urządzenie odniesie rynkowy sukces. Pamiętajmy, że wyroby medyczne podlegają ocenie użytkowników, zarówno tych profesjonalnych jak i niewykwalifikowanych konsumentów. Chcemy mieć jakąś formę „przyjemności” z ich używania. Zwłaszcza jeśli weźmiemy pod uwagę, że najczęściej korzystamy z wyrobów medycznych z przymusu, a nie z wyboru.

Znaczenie fazy studium wykonalności w obszarze MedTech jest kluczowe dla osiągnięcia wspomnianej synergii i zwiększenia sukcesu projektu produktowego. To właśnie na tym etapie podejmowane są decyzje istotne dla:

- Określenia założeń i wymagań (z mniejszym kosztem niż w późniejszych fazach rozwoju).
- Ustalenia harmonogramu i kosztów produkcji.
- Przeprowadzenia testów biznesowego potencjału wyrobu medycznego.
- Doskonalenia i iteracji koncepcji produktu.
- Opracowania planu efektywnego wykorzystania zasobów w procesie rozwoju produktu.
- Dostosowania się do wymagań MDR/IVDR/CE/FDA/ISO w celu skutecznego wprowadzenia na rynek.
- Stworzenia podstaw dla przygotowania procesu produkcji.

Dzięki temu można wcześniej wykryć potencjalne problemy techniczne i opracować strategie ich unikania. Dodatkowo umożliwia określenie niezbędnych zasobów, czasu oraz kosztów niezbędnych do osiągnięcia celów projektu. Brak odpowiedniej analizy wykonalności niesie ze sobą ryzyko inwestowania znacznych zasobów w projekty, które ostatecznie mogą nie przynieść oczekiwanych wyników.

Biznes, technologie i medycyna pod lupą

W kluczowym aspekcie rozwoju innowacji MedTech w opiece pediatrycznej istnieje potrzeba ścisłego połączenia elementów biznesowych, technologicznych i edycznych – podobnie jak niemal każdym rodzaju opieki zdrowotnej. Pewne obowiązki i prawa są uniwersalne i dotyczą wszystkich innowacji. Nie ma drogi na skróty, choć zapewne byłaby to kusząca wizja. Harmonizacja tych trzech kluczowych obszarów względem aspektów regulacyjnych oraz przyjazności wyrobu dla ostatecznego użytkownika (oraz płatnika) decydują o jego potencjale dla komercjalizacji.

W ogólnej perspektywie, obserwujemy istotną zmianę w podejściu do świadczenia opieki zdrowotnej. Odchodzi się od skoncentrowanego na szpitalu podejścia na rzecz środowiska lokalnego lub domowego, z akcentem na wsparcie, integrację wyrobów medycznych i promowanie samoleczenia. Ta ewolucja nieuchronnie przyczyni się do poprawy jakości życia dzieci z chorobami przewlekłymi, umożliwiając im więcej czasu na edukację i integrację społeczną, jednocześnie zmniejszając liczbę dni, w których rodzice muszą opuścić pracę. Ten kierunek jest możliwy poprzez rozwój urządzeń medycznych, które mogą realizować skomplikowane funkcje, ale łatwość ich użycia pozwala na wykorzystanie przez niewykwalifikowanych użytkowników.

Strategia certyfikacji wyrobu medycznego

Proces certyfikacji odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa, skuteczności i zgodności z regulacjami innowacyjnych rozwiązań MedTech w opiece pediatrycznej. Z jakimi barierami możemy się zetknąć, zanim wyrób medyczny znajdzie się na etapie komercjalizacji?

Chociaż istnieje wiele różnic między wyrobami medycznymi do stosowania u dorosłych i u dzieci, w europejskich przepisach MDR¹⁴, ani w kluczowych

¹⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

normach zharmonizowanych nie ma szczególnych wymagań dotyczących oceny bezpieczeństwa/biokompatybilności wyrobów medycznych u dzieci. Specjalna wzmianka o dzieciach i osobach niepełnoletnich dotyczy wyłącznie obecności substancji CMR (rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość) i/lub substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w wyrobach medycznych w związku z konkretnymi sposobami leczenia lub etykietowaniem wyrobów.

Certyfikacja urządzenia medycznego powinna pozostać na czele listy priorytetów, uwzględniając certyfikację Systemu Zarządzania Jakością oraz obowiązkach wynikających z norm określonych przez regulacje MDR oraz CE.

Dlaczego MedTech w opiece pediatrycznej jest atrakcyjnym obszarem dla startupów?

MedTech w opiece pediatrycznej jawi się jako niezwykle atrakcyjny obszar dla startupów z kilku kluczowych powodów. Po pierwsze, dynamiczny rozwój technologii otwiera nowe możliwości tworzenia innowacyjnych rozwiązań dedykowanych specjalnie dla dzieci. Wrażliwość na unikalne potrzeby medyczne i psychologiczne najmłodszych pacjentów generuje popyt na kreatywne i skoncentrowane na użytkowniku produkty. Po drugie, rynek opieki pediatrycznej stanowi obszar, w którym istnieje znaczna luka w dostępności do zaawansowanych technologii. Startupy mają szansę te braki wypełnić, oferując nowoczesne, skuteczne i bezpieczne rozwiązania, poprawiające jakość opieki nad dziećmi.

Po trzecie, procesy certyfikacji w obszarze opieki pediatrycznej, choć wymagające, mogą stanowić swoiste zabezpieczenie dla startupów, ponieważ uzyskanie certyfikacji potwierdza wysoki standard bezpieczeństwa i skuteczności produktu. To zaś zwiększa zaufanie zarówno pacjentów, jak i partnerów biznesowych. Ponadto, szybki rozwój rynku MedTech dla dzieci oraz wsparcie ze strony instytucji rządowych i organizacji zdrowotnych tworzą korzystne warunki dla wzrostu i ekspansji startupów w tym sektorze. Ostatecznie, połączenie potencjału technologicznego, społecznej potrzeby i wsparcia dla innowacji sprawia, że MedTech w opiece pediatrycznej staje się fascynującym polem do działań dla przedsiębiorców z pasją i zobowiązaniem do poprawy zdrowia najmłodszych.

Dlatego z pełnym zaangażowaniem zespół Consonance wspiera nie tylko founderki i founderów innowacyjnych wyrobów medycznych, ale również takie inicjatywy jak Mother and Child Startup Challenge. To wyjątkowa okazja dla startupów na wejście do prawdziwego życia w szpitalu i przetestowanie wyrobu, zanim dotrze do finalnego etapu. Dla projektów na tym etapie wiedza o użytkownikach oraz na ile wyrób wpasowuje się w realia publicznej opieki zdrowotnej są kluczowe dla walidacji strategii biznesowej oraz koncepcji wyrobu medycznego.

Podsumowanie

Miałem przyjemność rozmawiać z founderami i founderkami, którzy mają wielkie pomysły dotyczące zdrowia dzieci. Dla wielu z nich pracujących nad technologiami medycznymi, stosunkowy brak innowacji w opiece pediatrycznej i neonatologicznej stanowi okazję.

Integracja innowacyjnych technologii do opieki nad chorymi dziećmi wymaga kompleksowego podejścia, uwzględniającego różnorodne modele wspierania rozwoju technologicznego. Modele finansowania, technologie hardware i software, studia wykonalności oraz regulacje medyczne – wszystkie te elementy tworzą kompleksową strukturę, która może na pierwszy rzut oka nie zawsze przyspiesza proces rozwoju nowoczesnych narzędzi medycznych, ale sprawia, że praca nad nimi jest odpowiedzialnym procesem i pozwala na holistyczne podejście do implementacji technologii w opiece pediatrycznej.

Komentarz eksperta

Praca rozwojowa przy innowacjach, technologii, produktach i start-upowanie jest zajęciem wspalanym i bardzo spełniającym. Tym bardziej jeśli działamy w MedTech. Olbrzymie spektrum obszarów medycyny, zagadnień i możliwości technicznych, spotyka się z wielkimi i palącymi potrzebami, a, w przypadku sukcesu, daje poczucie realnej pomocy w bezapelacyjnie pozytywnej dziedzinie. Razem z tym jest też naturalnie sporo wyzwania i ryzyka... Kluczowe jest metodyczne podejście, aby je poprawnie zdiagnozować i efektywnie im przeciwdziałać.



Mariusz Mąsior

CEO Consonance

Zamykanie luk w opiece z wykorzystaniem społecznych determinantów zdrowia

Katarzyna Starosławska

Innovation Manager, IQVIA Commercial Poland

Case Study NorthShore - Edward-Elmhurst Health

Dowiedz się, w jaki sposób NorthShore - Edward-Elmhurst Health zidentyfikował o 56% więcej pacjentów z grupy ryzyka analizując społeczne determinanty zdrowia.

NorthShore University HealthSystem niedawno połączył się z Edward-Elmhurst Health, aby stać się trzecim, co do wielkości systemem opieki zdrowotnej w Illinois, USA.

System opieki zdrowotnej obejmuje dziewięć szpitali obsługujących ponad 4 milionów mieszkańców. Celem systemu opieki zdrowotnej jest świadczenie usług, które stawiają pacjentów na pierwszym miejscu. Jako pierwszy krok w planie równości w zdrowiu, NorthShore - Edward-Elmhurst Health postanowił użyć technologii, aby mapować lepiej różnice w zakresie równego dostępu do opieki zdrowotnej, które istnieją w ich populacji. Tak aby lepiej zarządzać tymi lukami i zapewnić bardziej sprawiedliwą opiekę zdrowotną.

NorthShore - Edward-Elmhurst Health wykorzystuje technologię przetwarzania języka naturalnego (NLP) firmy IQVIA do wyodrębniania, normalizowania i prezentowania odpowiednich informacji z zakresu społecznych determinantów zdrowia na poziomie pacjenta z notatek klinicznych dla świadczeniodawców, dając im pełniejszy obraz ryzyka społecznego każdego pacjenta. Umożliwia to ukierunkowaną interwencję i bardziej holistyczną opiekę nad pacjentem.

Sytuacja

W regionie NorthShore zaobserwowano znaczne różnice w oczekiwanej długości życia. Korzystając z danych zaobserwowano 22-letnią różnicę (największą w kraju) między tymi, którzy mieli najdłuższą i najkrótszą oczekiwaną długość życia. Aby zaradzić tej rozbieżności, NorthShore - Edward-Elmhurst Health uznało pilną potrzebę zrozumienia czynników przyczyniających się do tych rozbieżnych wyników.

Powszechnie wiadomo, że na wyniki zdrowotne znaczący wpływ mają czynniki spoza systemu opieki zdrowotnej i poza genetycznymi predyspozycjami do chorób, które wszyscy mamy. Rosnąca liczba badań wskazuje kluczową rolę w kształtowaniu efektywności leczenia powodowane przez różne czynniki, takie jak nasze środowisko życia, warunki pracy i poziom wykształcenia. Te społeczne czynniki ryzyka są lepiej znane, jako społeczne determinanty zdrowia (SDoH).

Biorąc pod uwagę rosnące zrozumienie znaczenia tych czynników ryzyka, przechwytywanie i uwzględnianie danych społecznych determinantów zdrowia staje się coraz bardziej powszechne - zarówno w ramach wewnętrznych inicjatyw na rzecz równości w zdrowiu, jak i w ramach regulacyjnych i jakościowych, które stają się obowiązkowe w nadchodzących latach w USA.

Uznanie ważności i pilna potrzeba zajęcia się tymi uwarunkowaniami społecznymi może nie tylko poprawić wyniki zdrowotne, ale także obniżyć koszty opieki zdrowotnej dla znacznej części populacji.

Co czyni nas zdrowszymi



Na co wydajemy pieniądze by być zdrowym



Wyzwanie

Pomimo tego, że lekarze rutynowo rejestrują historię społeczną pacjentów w ramach przyjęć i innych interakcji z pacjentami, informacje te rzadko są rejestrowane w ustrukturyzowanych lub administracyjnych danych w systemie opieki zdrowotnej. Kiedy NorthShore dokonał przeglądu pól, w których społeczne determinanty zdrowia można znaleźć w elektronicznej dokumentacji medycznej (EMR), tylko 0,1% pacjentów miało wypełnione te pola. Nie oznacza to, że lekarze nie pytają swoich pacjentów o ich społeczne determinanty zdrowia - robią to, ale informacje te są zwykle ograniczone do notatek lekarza - takich jak podsumowania wypisów, notatki z postępów i notatki pielęgniarskie – często w postaci danych nieustrukturyzowanych. Kolejnym wyzwaniem jest korzystanie z różnych systemów EMR w całym systemie - NorthShore ma 3 oddzielne instancje EPIC. Ostatnią przeszkodą, którą należało wziąć pod uwagę, było to, jak sprawić, by wszelkie dane, które mogli uzyskać, były przydatne do użycia i poprawy zdrowia pacjentów.

Rozwiązanie

Aby rozwiązać pierwsze dwa wyzwania, NorthShore zidentyfikowało potrzebę wykorzystania sztucznej inteligencji w postaci przetwarzania języka naturalnego (NLP). Podejście to przetwarza nieustrukturyzowane notatki kliniczne z różnych źródeł i pozwala im ujawnić wszelkie udokumentowane społeczne determinanty zdrowia. Oceniono kilka opcji, w tym open source i rozwiązania NLP dostarczane przez dostawców. Opierając się na połączeniu wiedzy specjalistycznej w zakresie opieki zdrowotnej, przejrzystości i elastyczności, NorthShore zdecydował się na użycie IQVIA Natural Language Processing (NLP). Korzystając z IQVIA NLP, NorthShore wykorzystał gotowe modele NLP do identyfikacji społecznych determinantów zdrowia. Ze względu na łatwą konfigurowalność i filozofię "open box", zespół NorthShore Data Science był w stanie stworzyć własne niestandardowe modyfikacje algorytmów NLP i wyodrębnić dokładnie te informacje, których potrzebowali z dokumentacji medycznej. Byli również w stanie śledzić dokładność różnych wskaźników społecznych determinantów zdrowia, aby uzyskać akceptację klinicystów dla danych dostarczanych przez NLP.



Podczas testów zespół w NorthShore był w stanie zidentyfikować, co najmniej jeden czynnik ryzyka społecznych determinantów zdrowia u 30% swojej populacji (w porównaniu z 0,1% zidentyfikowanym za pomocą ustrukturyzowanych pól). Po zweryfikowaniu, że rozwiązanie NLP spełnia ich potrzeby, starali się, aby wyniki były możliwe do wykorzystania. Aby to zrobić, polegali na prawdziwej interdyscyplinarnej współpracy między klinicystami, naukowcami zajmującymi się danymi i działami IT systemów opieki zdrowotnej.

Najpierw utworzono przepływ między hurtownią danych EMR (EDW) a lokalnie zainstalowaną instancją IQVIA NLP. Algorytmy NLP działają w tle i wysyłają ustrukturyzowane dane z powrotem do EDW. Dane te są następnie prezentowane w ramach ich EMR pracownikom socjalnym oddziału ratunkowego (ED) w momencie przyjęcia pacjenta na ED. Pracownicy socjalni następnie weryfikują zidentyfikowane przez NLP luki w opiece społecznych determinantów zdrowia i akceptują lub odrzucają te ustalenia, jako prawdziwe i aktualne. Informacje zwrotne są analizowane przez zespół ds. nauki o danych, który z kolei wprowadza poprawki do algorytmów NLP w przypadku wykrycia błędnych wzorców. Tworząc ten między funkcjonalny proces badań przesiewowych społecznych determinantów zdrowia, NorthShore był następnie w stanie wdrożyć ten przepływ pracy oparty na sztucznej inteligencji do praktyki klinicznej w SOR.

Wyniki

Miesiąc po wdrożeniu tego nowego przepływu pracy pracownicy socjalni na SOR wykazali się bardziej ukierunkowanymi badaniami przesiewowymi i interwencjami u pacjentów z potencjalnymi społecznymi determinantami zdrowia. Przebadali o 56% więcej pacjentów niż w przypadku wcześniejszego przepływu pracy bez SI i byli w stanie wywrzeć pozytywny wpływ na osoby uczęszczające do ich placówki.

Jednym z przykładów pozytywnego wpływu tej technologii na poziomie pacjenta była kobieta w wieku od 20 do 30 lat, która zgłosiła się na SOR z bólem głowy. Po przeprowadzeniu wstępnej kontroli jej dokumentacji medycznej za pomocą NLP stwierdzono, że została ona wcześniej przyjęta i miała historię fizycznego znęcania się zapisaną w EMR podczas wcześniejszego przyjęcia. Ta flaga została wyświetlona zespołowi opieki społecznej ED, który następnie zweryfikował wyniki NLP i pobrał dane historii pacjenta zawierające informacje o traumie, umożliwiając im uzyskanie większej ilości szczegółów i zapewnienie pacjentowi dalszego wsparcia, którego potrzebowała - w tym przypadku poradnictwa w zakresie zespołu stresu pourazowego i pomocy prawnej.

Zdolność oprogramowania do pomocy zespołowi opieki społecznej w bardziej ukierunkowanym działaniu jest jednym z powodów, dla których nazwano tę technologię "zmieniającą zasady gry".

Podsumowanie

Chociaż w ciągu ostatnich kilku lat istniało ogromne zainteresowanie i uwaga poświęcana społecznym uwarunkowaniom zdrowia, niewiele było przykładów organizacji opieki zdrowotnej wdrażających technologie sztucznej inteligencji w celu przekształcenia sposobu przechwytywania tych danych. Praca wykonana w NorthShore - Edward-Elmhurst Health jest przykładem potencjału technologii AI, w połączeniu ze zmotywowanymi i współpracującymi zespołami między funkcyjnymi, w celu poprawy wyników w zakresie równości w zdrowiu i wypełnienia luk w opiece.

Ten rzeczywisty przykład sztucznej inteligencji dla społecznych determinantów zdrowia z NorthShore - Edward-Elmhurst Health powinien dać organizacjom opieki zdrowotnej uczestniczącym w inicjatywach na rzecz równości w zdrowiu pewność siebie i motywację do korzystania z technologii takich jak IQVIA NLP.

Opracowane na podstawie źródła:
<https://www.iqvia.com/library/case-studies/closing-care-gaps-using-social-determinants-of-health>



Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

Rola prawników w sektorze zdrowia dzieci: Jak prawnicy mogą wspierać organizacje i placówki medyczne w rozwiązywaniu problemów prawnych związanych z opieką zdrowotną dzieci oraz wdrażaniem innowacji medycznych, podstawowe prawa pacjenta małoletniego.

dr Paweł Kaźmierczyk

Senior Associate, Kancelaria DZP

dr Dagmara Lukosek

Associate, Kancelaria DZP

Ochrona małoletnich pacjentów – dekalog dla prawników

Prawnicy raczej nie są grupą zawodową, która podczas dyskusji na temat jakości opieki zdrowotnej nad dziećmi przywoływana jest jako ta, która w pierwszej kolejności powinna szybko zacząć coś robić. Działania do podjęcia w tym zakresie prędzej przypisałibyśmy lekarzom i personelowi medycznemu, menadżerom zarządzającym podmiotami leczniczymi, politykom i urzędnikom odpowiedzialnym za politykę zdrowotną państwa. I bardzo słusznie, bo aktywność tych właśnie osób jest tu kluczowa. Mniej oczywista i dostrzegalna jest rola prawników, którzy swoją pracą i zaangażowaniem także mogą istotnie przyczynić się do poprawy opieki nad małymi pacjentami.

Działania możliwe na wielu płaszczyznach

Zawód prawnika kojarzony jest głównie z kwiecistymi mowami wygłaszanymi na sali sądowej, stąd raczej daleko jest do szpitalnych łóżek na oddziałach pediatrycznych i gabinetów lekarzy POZ. I o ile zaangażowanie w postępowania sądowej często rzeczywiście stanowi główną działalność wielu prawników, wykonywanie tego zawodu może mieć także wiele innych wymiarów. Prawnicy są w różny sposób zaangażowani w proces tworzenia i stosowania prawa, które reguluje m.in. funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia. Prawnicy doradają lekarzom, przychodniom i szpitalom oraz innym podmiotom związa-

nym z medycyną. Od ich rekomendacji prawnych mogą zależeć ważne decyzje związane np. z inwestowaniem w nowe technologie medyczne. Prawnicy też wreszcie wspierają konkretnych pacjentów w ich indywidualnych sprawach oraz osobiście angażują się w działania na rzecz poprawy ochrony zdrowia dzieci. Przy tym wszystkim muszą pamiętać, że nie działają w próżni, powinni potrafić współpracować z przedstawicielami środowiska medycznego oraz podchodzić ze zrozumieniem do sytuacji pacjentów. Jaka jest zatem rola prawników w systemie ochrony zdrowia małoletnich pacjentów? Co można zrobić, by wykorzystać znajomość prawa na rzecz poprawy ochrony zdrowia dzieci? O czym należy przy tym pamiętać?

Tworzenie prawa i zapewnianie jego stosowania

Po pierwsze, prawnicy odgrywają szczególną rolę w procesie **stanowienie prawa**, tj. przyjmowania ustaw, rozporządzeń i innych aktów prawnych. Skuteczność funkcjonowania całego systemu ochrony zdrowia oraz jakość zapewnianej opieki zależy m.in. od obowiązujących regulacji prawnych. Jeden źle sformułowany przepis może ograniczyć dostęp do świadczeń zdrowotnych równie skutecznie, co braki sprzętowe lub niedostępność specjalistów. Dlatego tak ważne jest, by prawnicy czuwali nad jakością stanowionego prawa. I choć losy każdego tekstu ustawy zależą finalnie od głosowań w parlamencie, to prawnicy mają dużo pole do popisu, by przedstawić jak najlepszy projekt przepisów oraz przekonać głosujących nad jego zasadnością.

Obecnie to właśnie prawo jest źródłem gwarancji tego, że małoletni pacjent uzyska pomoc medyczną. Przywołać warto w tym miejscu np. art. 24 Konwencji o prawach dziecka, zgodnie z którym jednym z podstawowych praw dziecka jest prawo do jak najwyższego poziomu zdrowia i udogodnień w zakresie leczenia chorób oraz rehabilitacji zdrowotnej. Dzieci zostały też wyróżnione w art. 68 ust. 3 Konstytucji RP, który wskazuje, że władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej m.in. tej grupie pacjentów. System prawa daje więc podstawy do tego, by przyjmować szczególne regulacje na korzyść niepełnoletnich uczestników systemu zdrowia oraz ich rodziców lub opiekunów. Warto więc, by prawnicy o tym pamiętali formułując nowe przepisy lub zgłaszając uwagi na etapie konsultacji publicznych projektowanych aktów prawnych.

Po drugie, prawnicy mają wpływ na **przestrzeganie prawa**. Nawet najlepiej sformułowane przepisy na niewiele się przydadzą, jeżeli nie będą w praktyce stosowane przez ich adresatów. W kontekście ochrony zdrowia dzieci warto zwrócić uwagę na szczególną rolę na Rzecznika Praw Obywatelskich, Rzecznika Praw Pacjenta oraz Rzecznika Praw Dziecka, czyli podstawowe instytucje stojące na straży tego, by prawa dzieci potrzebujących opieki medycznej były rzeczywiście przestrzegane. Prawnicy pracujący w tych podmiotach są odpowiedzialni m.in. za inicjowanie postępowań, które mają wyjaśniać pojawiające się nieprawidłowości i zapobiegać ich dalszemu występowaniu, a także formułowanie propozycji zmian prawnych, jeżeli okaże się, że obowiązujące regulacje są nieskuteczne lub niepełne. Wysoka jakość pracy prawników i zaangażowanie w sprawy może przełożyć się na zmiany dotychczasowej, niekorzystnej praktyki.

Ciekawym przykładem w tym zakresie mogą być działania prowadzone przez Najwyższą Izbę Kontroli, która na przestrzeni ostatnich pięciu wielokrotnie pochylała się nad funkcjonowaniem systemu ochrony zdrowia w zakresie opieki nad dziećmi publikując wyniki kontroli i związane z nimi rekomendacje zmian prawnych lub organizując panele eksperckie. Szczególna uwaga NIK poświęcona została kluczowym wyzwaniom związanym z problemem otyłości i nadwagi u dzieci oraz trudnościami z dostępem do ochrony zdrowia psychicznego tej grupy pacjentów¹⁵. Postulaty zmian legislacyjnych przedstawiane przez NIK znalazły odzwierciedlenie m.in. w ustawie o opiece zdrowotnej nad uczniami¹⁶.

¹⁵ Por. np. wyniki kontroli 12/2018/P/17/058/KZD, „Opieka zdrowotna nad dziećmi i młodzieżą w wieku szkolnym”; 8/2019/megainfo/KZD, „Raport: system ochrony zdrowia w Polsce – stan obecny i pożądane kierunki zmian”; 170/2019/P/19/059/KZD, „Dostępność leczenia psychiatrycznego dla dzieci i młodzieży (w latach 2017–2019)”; 133/2021/P/20/079/LRZ, „Dostępność profilaktyki i leczenia dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami metabolicznymi wynikającymi z otyłości i chorób cywilizacyjnych”; I/22/005/LPO, „Opieka psychiatryczna i psychologiczna nad dziećmi i młodzieżą w województwie wielkopolskim”.

¹⁶ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/opieka-zdrowotna-nad-dziecmi-i-mlodzieza-w-wieku-szkolnym-wyjasnienia>

Wspieranie NGO i placówek medycznych

Po trzecie, prawnicy mogą być zaangażowani we wspieranie organizacji pozarządowych. W sektorze ochrony zdrowia działa wiele fundacji i stowarzyszeń, których celem jest podejmowanie działań na rzecz poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, wzrostu dostępności świadczeń lub ochrony praw pacjentów. Podmioty te mogą zrzeszać pacjentów (połowa organizacji pacjentów deklaruje prowadzenie działań rzeczniczych, mających na celu wprowadzenie zmian systemowych w obszarze swoich zainteresowań¹⁷) lub profesjonalistów medycznych, którzy mają wizję potrzebnych zmian i pomysły na działania. Nie zawsze są jednak do nich przygotowani od strony prawnej, gdzie mogą być uzupełniani właśnie przez prawników.

Stosunkowo nowym rozwiązaniem prawnym, które obowiązuje od 14 kwietnia 2023 r. jest wykaz organizacji pacjentów prowadzony przez Rzecznika Praw Pacjenta. Jak wskazano w uzasadnieniu projektu ustawy wprowadzającej obowiązek prowadzenia wykazu, celem jego utworzenia jest „umożliwienie zebrania w jednym miejscu informacji o działających organizacjach pacjentów, które mogą być zainteresowane włączeniem swoich przedstawicieli do prac Naczelnej Komisji Bioetycznej i komisji bioetycznych”. Reforma ta zapewni realny udział NGO w procesach związanych z badaniami klinicznymi, które regulowane są przez przepisy obowiązującego prawa. Jako że jest to stosunkowo nowy tryb postępowania, rolą prawników będzie wsparcie organizacji pacjentów w uzyskaniu wpisu do rejestru oraz skutecznym pełnieniu funkcji w komisjach, co wymaga m.in. znajomości regulacji z zakresu prawa medycznego.

Po czwarte, **wspieranie placówek ochrony zdrowia**. Żaden większy szpital nie jest już chyba w stanie funkcjonować bez bieżącego wsparcia prawników – wewnętrznych pracowników lub zewnętrznych doradców. To, jak skuteczne okaże się nowe prawo, zależy w dużej mierze od tego, jak zostanie zinterpretowane i wdrożone w praktyce na poziomie placówek ochrony zdrowia i indywidualnych

¹⁷ <https://publicystyka.ngo.pl/organizacje-ktore-chca-leczyc-sluzbe-zdrowia>

praktyk lekarskich. Tu wielka rola działów prawnych i compliance oraz kancelarii prawnych i firm konsultingowych, od których pracy zależeć może implemencja kolejnych reform oraz sposób radzenia sobie z codziennymi problemami i wyzwaniami prawnymi.

Szczególne zadanie prawników w tym zakresie wiąże się z uświadamianiem personelu medycznego oraz pracowników placówek medycznych o szczególnych prawach małoletnich pacjentów. W gąszczu przepisów mogą bowiem umknąć szczególne i skomplikowane w praktyce rozwiązania dotyczące np. tzw. zgody łącznej na świadczenia zdrowotne w przypadku pacjentów powyżej 16 roku życia a przed osiągnięciem pełnoletności czy też prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny informacji o medycznej w zakresie i formie potrzebnej do prawidłowego przebiegu procesu diagnostycznego lub terapeutycznego (por. art. 9 ust. 7 oraz art. 17 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta).

Ochrona pacjentów w pracy prawnika i poza nią

Po piąte, **pomoc pacjentom w indywidualnych sprawach**. Prawnik może występować także w roli obrońcy praw i interesów małoletniego pacjenta, inicjując na zlecenie jego rodziców lub opiekunów postępowania sądowe lub administracyjne albo broniąc go przed zarzutami innych osób lub instytucji. Część prawników jest gotowa prowadzić tego rodzaju sprawy w ramach działalności pro bono, tak by zapewnić profesjonalne wsparcie prawne potrzebującym osobom. Jest to o tyle ważne, że sprawy o takim charakterze są często skomplikowane pod kątem prawnym, wymagają dobrej znajomości prawa medycznego oraz Kodeksu rodzinnego i opiekuńczego.

W ostatnich latach stosunkowo spraw sądowych związanych z małoletnimi pacjentami dotyczyło szczepień ochronnych i doprowadziło do przyjęcia wykładni, zgodnie z którą o realizacji szczepień obowiązkowych i kwalifikacji do ich podania u dziecka decyduje każdorazowo lekarz, po uprzednim wykonaniu szczegółowego badania obecnego stanu zdrowia dziecka oraz zebraniu potrzebnych informacji podczas wywiadu z rodzicem, a nie rodzic, który ze względu na swoje przekonania sprzeciwia się wykonaniu szczepień ochronnych w okresach uza-

sadnionych medycznie i epidemiologicznie. Tym samym, w przypadku nieprzestrzegania programu szczepień ochronnych, ustawowy obowiązek poddania się szczepieniom ochronnym wynikający z przepisów prawa, w stosunku do małoletniego staje się wymagalny i zachodzą przesłanki do wszczęcia postępowania egzekucyjnego¹⁸.

Po szóste, **osobiste zaangażowanie pro bono**. Każdy prawnik może wreszcie osobiście inicjować lub angażować się w szereg zbiorów i akcji dobroczynnych mających na celu ochronę praw małych pacjentów lub poprawę dostępności i jakości opieki nad nimi. Tego rodzaju działania podejmowane często we współpracy z organizacjami pozarządowymi prowadzone są też przez samorządy poszczególnych zawodów prawniczych.

Otwartość na dialog i współpracę ze środowiskiem medycznym

Po siódme, **otwartość na dialog**, która powinna być istotnym elementem w codziennej pracy prawnika. Prawnik, w szczególności taki, który wspiera placówki ochrony zdrowia, powinien nie tylko uświadamiać personel medyczny oraz pracowników placówek medycznych o szczególnych prawach małoletnich pacjentów, ale i wykazywać chęć zrozumienia stron, z którymi współpracuje. Można tutaj wskazać np. lekarzy, pielęgniarki czy położne, pracowników administracji, dyrekcję szpitali. Prawnik powinien mieć świadomość jak z ich perspektywy wygląda opieka nad małoletnimi pacjentami oraz to, w jaki sposób proponowane przez niego rozwiązania wpłyną na pracę personelu. W ramach obowiązujących przepisów można przecież wprowadzić rozwiązania czy procedury, które ułatwią i usprawnią pracę, ale także takie, które znacznie ją skomplikują i wydłużą – a to w konsekwencji wpłynie negatywnie na opiekę nad małoletnimi pacjentami. Ważne jest więc, aby rozwiązania były dostosowane indywidualnie do danej placówki i personelu (oczywiście w granicach dopuszczanych przez prawo), a tego nie da się osiągnąć bez wysłuchania drugiej strony.

¹⁸ Wyrok Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie z dnia 29 sierpnia 2019 r., VII SA/Wa 453/19.

Po ósme, **współpraca ze środowiskiem medycznym**. Nie da się wypracować dobrych, mądrych i skutecznych rozwiązań bez współpracy oraz poznania potrzeb środowiska. Dlatego ważne jest, aby prawnicy uczestniczący zarówno w stanowieniu, jak i przestrzeganiu prawa współpracowali przedstawicielami środowiska medycznego. Ważna jest wymiana doświadczeń, wspólna analiza, jak proponowane przez prawników rozwiązania będą funkcjonowały w praktyce oraz „ubranie” w prawne ramy rozwiązań proponowanych przez medyków.

Empatia i edukacja

Po dziewiąte, **empatia**. Prawnicy, którzy realizują swoje działania w sektorze ochrony zdrowia niejednokrotnie w swojej pracy będą stykali się z rodzicami i bliskimi małoletnich pacjentów czy nawet samymi pacjentami. Istotne jest, aby w swoim działaniu wykazywali się empatią oraz zrozumieniem dla drugiej strony, w tej szczególnie trudnej dla nich sytuacji. Nawet jeżeli prawnik reprezentuje placówkę medyczną, powinien w trakcie rozmowy z pacjentem czy jego rodzicami pamiętać, że po drugiej stronie jest człowiek, który niejednokrotnie znajduje się w nowej i trudnej dla niego sytuacji. Nawet broniąc interesów szpitala, czy prezentując jego stanowisko, można to zrobić z wyrozumiałością i cierpliwością oraz w sposób przystępny i zrozumiały dla odbiorcy. Pacjenci oraz rodzice często muszą podejmować bardzo trudne decyzje dotyczące samego leczenia, czy udziału w badaniu klinicznym. Prawnikiem swoim działaniem powinien stanowić dla nich wsparcie w podejmowaniu decyzji, a nie dodatkowo utrudniać ten ciężki czas.

Po dziesiąte, **działania edukacyjne**. Prawnicy mogą swoją wiedzę oraz umiejętności wykorzystywać nie tylko przy stanowieniu prawa oraz dbaniu o jego przestrzeganie, ale również angażując się w działania edukacyjne. Na pewno będzie to kolejny element wpływający na przestrzeganie prawa. Dodatkowo, dzięki temu prawnicy mogą mieć również realny wpływ na świadomość małoletnich pacjentów oraz ich rodziców i opiekunów na temat przysługujących im praw, co nie wątpliwie będzie przydatne w sytuacji, kiedy dziecko stanie się pacjentem.

Ochrona zdrowia to nie tylko leczenie, ale również działania profilaktyczne. Prawnicy mogą więc angażować się nie tylko w działania związane z formalnym uregulowaniem funkcjonowania programów profilaktycznych, ale następnie poprzez działania edukacyjne zwiększać także świadomość na temat profilaktyki oraz programów realizowanych na rzecz małoletnich. To również będzie miało pozytywny wpływ na opiekę zdrowotną nad dziećmi.

Sieć Badawcza Łukasiewicz

Innowacyjne rozwiązania wspierające zdrowie dzieci i młodzieży w kontekście koncepcji Odpowiedzialnych Badań i Innowacji (RRI)

Marta Miedzińska, Patrycja Didyk, Ewa Kawiak-Jawor

Łukasiewicz - ITECH Instytut Innowacji i Technologii

Innowacje w dziedzinie medycyny powinny uwzględniać potrzeby szerokiego spektrum interesariuszy, włączając w to pacjentów i ich rodziny, personel medyczny, a także kierując uwagę na efektywność organizacyjną i finansową systemu opieki zdrowotnej. Korzystając z ram normatywnych RRI, naukowcy oraz innowatorzy mają szansę na projektowanie badań i rozwiązań, które uwzględniają wartości kluczowe z punktu widzenia społecznego.

Responsible Research and Innovation jako próba zmniejszenia dystansu pomiędzy nauką a społeczeństwem

RRI (ang. Responsible Research and Innovation), czyli Odpowiedzialne Badania i Innowacje, to podejście, którego celem jest stworzenie społeczeństwa, w którym praktyki badawczo-rozwojowe zmierzają ku zrównoważonym, etycznie akceptowalnym oraz społecznie pożądanym rezultatom. Aby to osiągnąć, konieczne jest zaangażowanie szerokiego spektrum uczestników, takich jak badacze, decydenci polityczni, przedsiębiorcy, innowatorzy a także organizacje pozarządowe i edukatorzy. Dzięki wielostronnemu zaangażowaniu i wsparciu możliwe jest uchwycenie szerokiej perspektywy, będącej podstawą do wdrażania odpowiedzialnych praktyk, uwzględniających dobro i wspólny interes każdej z zaangażowanych stron.

Podejście to jest odpowiedzią na potrzebę zmniejszenia dystansu pomiędzy nauką a społeczeństwem. Zostało ono ujęte w europejskim programie ramowym Horyzont 2020, nawiązując do konieczności rozwiązania siedmiu „Wielkich Wyzwań Cywilizacyjnych” określonych przez Komisję Europejską, które dotyczą

m.in. ochrony zdrowia. Tworzenie innowacji powinno być procesem inkluzywnym, aktywnie włączając odbiorców innowacji od fazy projektu po implementację, a także w ramach kolejnych iteracji ulepszania finalnego rezultatu. Zrównoważone praktyki badawczo-rozwojowe możliwe są dzięki współdzieleniu odpowiedzialności za przyszłość przez ludzi i instytucje zaangażowane w badania i innowacje.

Podejście partycypacyjne jest blisko związane z obszarami takimi jak UX Design (User Experience Design) czy Human-Centered Design (Projektowanie Zorientowane na Człowieka), zyskującymi popularność w ostatnich latach. W praktyce, te trzy terminy (podejście partycypacyjne, UX Design, Human-Centered Design) często są używane zamiennie, ponieważ wszystkie odnoszą się do podejścia projektowego, które stawia na pierwszym miejscu potrzeby i doświadczenia użytkowników.

Przykłady włączenia dzieci i młodzieży w projektowanie innowacji z obszaru zdrowia

Uwzględnianie potrzeb i doświadczeń użytkowników końcowych przyczynia się do tworzenia efektywnych i użytecznych narzędzi. Dzieci i młodzież, jako odbiorcy docelowi, powinni być w szczególności brani pod uwagę, ponieważ ich umiejętności, potrzeby i preferencje mogą w znaczący sposób różnić się od perspektywy dorosłych projektantów. Niestety, wiedza na temat tego, w jaki sposób w praktyce angażuje się małoletnich użytkowników w procesy tworzenia innowacji jest znikoma (Saiger i inni, 2023). Brakuje również konkretnych wytycznych dotyczących tego, w jaki sposób przeprowadzać takie procesy. Allison Druin – badaczka HCI (ang. *Human-Computer interaction*) – wyróżnia cztery role, w jakich mogą być osadzone dzieci w procesie tworzenia nowych technologii (Druin, 2001): (1) dziecko jako użytkownik, (2) tester, (3) informator i (4) partner w projektowaniu. Rola partnera w projektowaniu przyznaje dziecku największą sprawczość i wpływ na ostateczną formę projektowanego rozwiązania. Dziecko wówczas nie tylko sprawdza prototypy (jak w przypadku roli testera) lub wyraża opinię (jak w przypadku roli informatora), lecz jest traktowane jako równorzędny partner, co oznacza zaangażowanie w projekt już od początkowej fazy koncepcyjnej, aż do fazy implementacji i ewentualnych kolejnych iteracji.

Dzieci i młodzież rzadko są angażowane w proces w tak rozległym zakresie (Schoneveld i inni, 2019). Odnosząc się do klasyfikacji zaproponowanej przez Druin, w kontekście innowacji z obszaru zdrowia dotyczących tzw. serious games (czyli gier, których podstawowym celem nie jest rozrywka a np. dostarczanie treści edukacyjnych czy opieka zdrowotna), dzieci najczęściej występują w roli testerów lub informatorów. W przypadku cyfrowych projektów interwencji w zakresie zdrowia psychicznego często w ogóle nie dokumentuje się, jakie sposoby zaangażowania użytkowników zostały wdrożone w projekcie (Halldorsson i inni, 2021).

Ostatnimi laty rośnie znaczenie tzw. e-zdrowia, czyli wykorzystania technologii informacyjnych i komunikacyjnych w celu poprawy opieki zdrowotnej, zarządzania zdrowiem oraz dostępu do informacji zdrowotnej (Vimarlund i inni, 2021). Medyczne innowacje z obszaru e-zdrowia czy telemedycyny, w porównaniu z metodami tradycyjnymi, są bardziej atrakcyjne i angażujące dla użytkowników, np. dzięki motywowaniu do zmian poprzez zabawę (grywalizacja) (Johnson i inni, 2016). Biorąc pod uwagę rosnące znaczenie rozwiązań cyfrowych w medycynie, prezentujemy przykłady procesów projektowych z uwzględnieniem różnych podejść do koncepcji zaangażowania użytkowników końcowych.

Platforma społecznościowa dedykowana dla Grupy Wsparcia dla Osób w Spektrum Autyzmu

W ramach 8-miesięcznego, iteracyjnego programu, grupa nastolatków w spektrum autyzmu współuczestniczyła w procesie projektowania platformy społecznościowej. Większość typowych procesów projektowych nastawionych na współtworzenie z użytkownikami zaczyna się od określonego tematu i celu projektu. To badanie przyjęło odmienne podejście, gdzie uczestnicy eksplorowali swoje potrzeby, aby określić cel tworzonego oprogramowania (Zhu i inni, 2019).

Aplikacja imitująca wizytę w klinice, wspierająca dzieci w wieku przedszkolnym podczas wizyty w placówce medycznej

Aplikacja opiera się na scenariuszu obrazkowym (ang. *storyboard*), reprezentującym wizytę w klinice i pozwala dziecku na stworzenie własnego awatara.

Zaprojektowane narzędzie okazało się wpływać korzystnie na redukcję czasu potrzebnego na wizytę. Dziecko przechodząc przez kolejne kroki z awatarem lepiej rozumie sytuację, w której uczestniczy, co potencjalnie skraca negocjacje między młodym pacjentem, profesjonalistami a rodzicami. Na wstępnym etapie prac, dzieci tworzyły rysunki, będące inspiracją do tworzenia interfejsu przez deweloperów. W kolejnych etapach testowały prototypy aplikacji i wyrażały opinie, na podstawie których wprowadzano zmiany w produkcie końcowym (Saiger i inni, 2023).

Gra edukacyjna integrująca dzieci niewidzące i widzące Robots for Inclusive Play

Projekt przedstawia proces tworzenia gry edukacyjnej, której celem jest integracja i możliwość wspólnej zabawy pomiędzy dziećmi niewidomymi a dziećmi widzącymi. Zazwyczaj gry edukacyjne skupiają się na wybranej grupie odbiorców ze szczególnymi potrzebami, przez co mogą być zbyt proste i mało atrakcyjne dla dzieci, które nie doświadczają danych problemów. Przy tworzeniu tej gry brali udział nauczyciele z dysfunkcjami wzroku, dzieci widzące oraz niewidzące. Podczas warsztatów razem zaprojektowali zabawę wykorzystującą roboty, materiały multisensoryczne, odgrywanie ról i wspólne rozwiązywanie zagadek (Metatla i inni, 2020).

Narzędzie wspierające terapię dzieci z mukowiscydozą

Grupa badaczy stworzyła sześć prototypów gier przeznaczonych dla dzieci zmagających się z mukowiscydozą. Gry oparte były na tradycyjnej technice fizjoterapii PEP (ang. *positive expiratory pressure*). Do ustnika dodano elektroniczny czujnik ciśnienia, przekształcający oddech w sygnał cyfrowy, używany do sterowania postacią w grze. Dzieci dotknięte chorobą były zaangażowane tylko na etapie testowania - przez wzgląd na obciążenie związane z leczeniem nie udało się zaangażować pacjentów i ich rodzin od początkowych etapów projektowania rozwiązań. Autorzy wskazują jednak, że tam, gdzie to możliwe, konieczne jest włączanie pacjentów już w pierwszej fazie projektu (Balli, 2018).

Living Lab - otwarty, włączający ekosystem innowacji

Wspomniany wyżej projekt związany z terapią mukowiscydozy jest realizowany od roku 2014 i prace nad nim trwają w dalszym ciągu, ze względu na trudności z pozyskaniem źródeł finansowania projektu. Nie jest to odosobniony przypadek, co potwierdzają również dane z tegorocznej edycji raport „Top Disruptors in Healthcare – przegląd innowacyjnych startupów medycznych w Polsce i w regionie CEE” (Kornowska, 2023). Dla 44% startupów największym problemem w rozwoju innowacyjnych rozwiązań jest znalezienie inwestora lub źródła finansowania dla projektu. Znaczącą przeszkodę stanowi także nawiązanie współpracy ze stroną publiczną oraz organizacjami branżowymi, uczelniami czy podmiotami leczniczymi. Rozwiązaniem mogą okazać się Żywe Laboratoria (ang. Living Labs) czyli otwarte środowiska badawcze, które łączą różne grupy interesariuszy (np. młodzież, przedsiębiorstwa, instytucje publiczne), pozwalając na współpracę w procesie tworzenia, prototypowania, testowania i wdrażania innowacyjnych rozwiązań. Kooperacja interesariuszy w Living Lab sprzyja dynamicznemu procesowi innowacyjnemu, który uwzględnia różnorodność, potrzeby społeczności oraz skupia się na tworzeniu skutecznych, użytecznych i dostosowanych do rzeczywistych potrzeb rozwiązań. W 2024 roku w Łukasiewicz-Instytucie Innowacji i Technologii ITECH planowane jest powołanie Żywego Laboratorium, które pomoże w tworzeniu społecznie odpowiedzialnych innowacji, mając na uwadze konkurencyjność rynkową i aktualne uwarunkowania regulacyjne.

Podsumowanie wniosków wynikających z podejścia partycypacyjnego

Praktyki RRI prowadzą do tworzenia bardziej praktycznych zastosowań nauki, odpowiadających realnym ludzkim potrzebom i problemom. Nowoczesne innowacje medyczne powinny uwzględniać różnorodne potrzeby interesariuszy, obejmujące zarówno pacjentów i ich rodziny, personel medyczny, jak i aspekty związane z efektywnością organizacyjną i finansową systemu opieki zdrowotnej. Przywołane wcześniej przykłady rozwiązań cyfrowych obrazują w większości prace środowisk naukowych zaangażowanych w tworzenie innowacji niosących za sobą korzyści społeczne.

Kontrybucje dzieci znacząco wpływają na zmiany w projektowanych innowacjach. Dzieci posiadają odmienną percepcję projektowanych narzędzi niż dorośli, inaczej postrzegają użyteczność, czy atrakcyjność. Gdy dzieci lub młodzież biorą udział w projektowaniu produktów przeznaczonych dla ich grupy wiekowej, zwiększa się prawdopodobieństwo, że docelowa grupa będzie aktywnie i chętnie korzystać z produktu. Co nie mniej istotne – aktywne uczestnictwo wspiera budowanie poczucia własnej wartości i sprawczości u dzieci i młodzieży.

Biorąc więc pod uwagę społeczną istotność innowacji z obszaru zdrowia, jest to szczególnie ważne, aby zadbać o kontekst multisektorowej współpracy. Działania w obszarze zdrowia wymagają wspólnej odpowiedzialności, a szerokie włączenie społeczne w innowacyjność może zapewnić równowagę między zyskiem dla firmy, a korzyścią dla społeczeństwa.

Bibliografia

- Balli, F. (2018). Developing Digital Games to Address Airway Clearance Therapy in Children With Cystic Fibrosis: Participatory Design Process. JMIR Serious Games, 6(4), e18. <https://doi.org/10.2196/games.8964>
- Druin, A. (2001). The Role of Children in the Design of New Technology. Behaviour and Information Technology, 21. <https://doi.org/10.1080/01449290110108659>
- Halldorsson, B., Hill, C., Waite, P., Partridge, K., Freeman, D., Creswell, C. (2021). Annual Research Review: Immersive virtual reality and digital applied gaming interventions for the treatment of mental health problems in children and young people: the need for rigorous treatment development and clinical evaluation. Journal of Child Psychology and Psychiatry, and Allied Disciplines, 62(5), 584–605. <https://doi.org/10.1111/jcpp.13400>
- Johnson, D., Deterding, S., Kuhn, K. A., Staneva, A., Stoyanov, S., Hides, L. (2016). Gamification for health and wellbeing: A systematic review of the literature. Internet Interventions, 6, 89–106. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2016.10.002>
- Kornowska, K., Kornowska, L., Slapal, O., Krawczyk, A., Andrzejewski, F. (2023). Top Disruptors in Healthcare – przegląd innowacyjnych startupów medycznych w Polsce i w regionie CEE.
- Metatla, O., Bardot, S., Cullen, C., Serrano, M., Jouffrais, C. (2020). Robots for Inclusive Play: Co-designing an Educational Game With Visually Impaired and Sighted Children. Proceedings of the 2020 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems. <https://doi.org/10.1145/3313831.3376270>
- Saiger, M. J., Deterding, S., Gega, L. (2023). Children and Young People's Involvement in Designing Applied Games: Scoping Review. JMIR Serious Games, 11, e42680. <https://doi.org/10.2196/42680>
- Schoneveld, E. A., Lichtwarck-Aschoff, A., Granic, I. (2019). What keeps them motivated? Children's views on an applied game for anxiety. Entertainment Computing, 29, 69–74. <https://doi.org/10.1016/j.entcom.2018.12.003>
- Vimarlund, V., Koch, S., Nøhr, C. (2021). Advances in E-Health. Life (Basel, Switzerland), 11(6), 468. <https://doi.org/10.3390/life11060468>
- Zhu, R., Hardy, D., Myers, T. (2019). Co-designing with Adolescents with Autism Spectrum Disorder: From Ideation to Implementation. In Extended Abstracts of the 2019 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (str. 106–116). <https://doi.org/10.1145/3369457.3370914>

Opieka koordynowana wśród pacjentów pediatrycznych z chorobami rzadkimi

Materiał powstał na zaproszenie AstraZeneca. Przedstawia on perspektywę czołowych polskich ekspertów klinicznych.

Opieka koordynowana szansą dla pacjentów z rzadkimi chorobami, wspiera realizację niezaspokojonych potrzeb medycznych pacjenta.



Dr hab. n. med. Jolanta Sykut-Cegielska, Prof. IMiD
Krajowy konsultant w dziedzinie pediatrii metabolicznej,
Kierownik Kliniki Wrodzonych Wad Metabolizmu i Pediatrii,
Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Wrodzone wady metabolizmu stanowią ok. 1/4¹ wszystkich chorób rzadkich, których wg portalu ORPHANET ogółem zidentyfikowano do tej pory ok. 8000^{2,3}. Są to choroby wrodzone, uwarunkowane genetycznie, z których skutkami pacjent musi borykać się przez całe życie.

W przypadku chorób rzadkich niezmiernie ważna jest diagnoza a następnie dobrane odpowiednio ukierunkowanego leczenia. Niestety, ponieważ mówimy o chorobach, proces diagnostyki bywa bardzo żmudny i trudny, a czas od wystąpienia pierwszych objawów klinicznych do postawienia prawidłowej diagnozy bywa liczony w latach i czasem wynosi nawet kilkanaście lat³. Chore dziecko, wraz z rodzicami trafia do wielu specjalistów, którzy zwykle biorą pod uwagę zaledwie pewien wycinek zdrowia pacjenta – przynależny danej specjalizacji. Pacjent często nie ma jednego lekarza prowadzącego, który mógłby odpowiednio pokierować rodziców, zebrać całościowe dane medyczne i wyciągnąć z nich wnioski.

Dodatkowo, duża część z metabolicznych chorób rzadkich, zwłaszcza tych o podłożu genetycznym, może być leczona jedynie objawowo – możliwości leczenia przyczynowego w postaci terapii genowych są jeszcze bardzo ograniczone. Tym bardziej leczenie objawowe musi być optymalne, uwzględniające wszystkie potrzeby pacjenta.

Dla rodzin, w których dzieci chorują na choroby rzadkie, dążenie do prawidłowej diagnozy a następnie dobrane i dostęp do skutecznej terapii, staje się osią, wokół której kręci się całe życie. Często wiąże się to z koniecznością porzucenia lub znacznego ograniczenia działalności zawodowej rodziców, podporządkowaniem kalendarza pod liczne wizyty lekarskie, znacznym obniżeniem komfortu i stabilizacji życia całej rodziny, a także nierzadko z pozostaniem wyłącznie matki jako jedynej opiekunki chorego dziecka.

Z tego powodu pacjenci z rzadkimi chorobami, w tym wrodzonymi wadami metabolizmu, powinni zostać objęci koordynowaną wielospecjalistyczną opieką medyczną, która zapewnia egalitarne podejście do pacjenta. Takie działanie pozwoliłoby postawić pacjenta w centrum uwagi i w optymalny sposób pomóc mu w dążeniu do zdrowia.

Istnieje aktualnie potrzeba holistycznego podejścia do pacjentów z chorobami przewlekłymi: zadanie zespołu leczącego polega nie tylko na koncentrowaniu się na bezpośrednich potrzebach medycznych, ale na szerszym spojrzeniu na pacjenta; tj. z uwzględnieniem jego dobrostanu oraz jakości życia.

W pierwszej kolejności chodzi o wdrożenie kompleksowej opieki i leczenia. Pacjent z rzadkimi wrodzonymi wadami metabolizmu choruje całościowo, a choroba manifestuje się wielonarządowo i wiąże się ze sprzężonymi niepełnosprawnościami. Wskazane jest więc, aby taki pacjent miał swojego lekarza prowadzącego i wspierający go zespół specjalistów, a wśród nich między innymi: dietetyka, psychologa, jak i specjalistów związanych z indywidualnym tokiem choroby pacjenta, np. kardiologa, nefrologa, endokrynologa, okulistę czy neurologa. Brak wśród lekarzy specjalistycznej wiedzy na temat chorób rzadkich powoduje, że czasem odmawia się pacjentom opieki, blokując im tym samym dostęp do przysługującego im leczenia.

Niezwykle ważnym aspektem koordynowanej opieki jest **poprawa efektywności leczenia** wynikająca ze współpracy lekarzy różnych specjalizacji oraz większa dostępność do samej opieki medycznej. Aby to osiągnąć, ośrodki referencyjne, działające w ramach sieci opieki koordynowanej, umiejscowione powinny być w pobliżu miejsca zamieszkania pacjenta, co zapewnia większe bezpieczeństwo chorującego, zwłaszcza w przypadkach nagłych, zagrażających życiu i wtedy gdy konieczna jest natychmiastowa pomoc.

Zmiana systemu przyniosłaby niższe koszty leczenia dla pacjentów, którzy nierzadko sami próbują przyspieszyć proces diagnostyczny wykonując badania prywatnie. Możliwe byłoby również **wyrównywanie szans pacjentów z chorobami rzadkimi w dostępie do leczenia oraz ograniczenie wykluczenia transportowego** dla pacjentów mieszkających w znacznej odległości od ośrodków centralnych. Sieć ośrodków referencyjnych sprawia, że pacjenci nie są zmuszeni do pokonywania znacznych odległości w celu wykonywania badań kontrolnych, co poprawia możliwości ciągłego monitorowania stanu ich zdrowia.

Opieka koordynowana gwarantuje optymalizację diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów z chorobami rzadkimi poprzez: skrócenie czasu diagnostyki i szybsze rozpoczęcie właściwego leczenia oraz większy dostęp do procedur medycznych i specjalistów, a także płynne przejście pacjenta ze specjalistycznej opieki pediatrycznej do opieki specjalisty medycyny dla osób dorosłych. Ujednolicenie standardów postępowania diagnostycznego i terapeutycznego dla różnych jednostek chorobowych pozwoli na wyeliminowanie sytuacji, w których różni specjaliści włączają różne terapie bez porozumienia lub wykonywane są (lub powtarzane) niepotrzebne świadczenia medyczne.

Wdrożenie systemowej opieki koordynowanej w Polsce wspiera Plan dla Chorób Rzadkich, który został przyjęty uchwałą Rady Ministrów 24 sierpnia 2021⁴ roku. Jest on narzędziem pozwalającym zapewnić trwałą realizację polityki zdrowotnej ukierunkowanej na potrzeby pacjentów z chorobami rzadkimi. Zakłada on wprowadzenie systemowych rozwiązań problemów zdrowotnych tej grupy chorych; w tym innowacyjnych rozwiązań wspierających opiekę koordynowaną.

„W zasadzie nie ma takiej specjalizacji, której pacjent z chorobą rzadką nie będzie potrzebował w przebiegu całego swojego życia. To są pacjenci chorujący przewlekłe i kompleksowo, a ich choroby manifestują się wielonarządowo, powodując niepełnosprawności zarówno fizyczne, jak i niekiedy intelektualne.”

W medycynie metabolicznej **najsensowniejszym modelem opieki koordynowanej wydaje się być model dopasowany do polskiego systemu opieki zdrowotnej, charakteryzujący się centralizacją. Proponuje się stworzenie kilku zasadniczych ośrodków eksperckich oraz sieci współpracujących z nimi ośrodków referencyjnych, wyspecjalizowanych w leczeniu pewnej określonej puli rzadkich chorób metabolicznych.** W ośrodkach takich działałyby zespoły ekspertów z największym doświadczeniem i byłaby dostępna infrastruktura niezbędna do diagnostyki i monitorowania pacjentów. W powyższym modelu zespół specjalistów koordynujący przebieg procesu diagnostycznego i leczniczego jest zlokalizowany w ośrodku eksperckim. Najważniejsze jednak jest współdziałanie i komunikacja pomiędzy wszystkimi uczestnikami systemu opieki koordynowanej, a także dostęp do informacji i jej swobodna wymiana.

Z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia tego rodzaju wielośrodkowa skoordynowana opieka byłaby niezwykle korzystna i pozwalałaby na:

- **kumulowanie wiedzy** - możliwości gromadzenia danych dotyczących konkretnej choroby przez ośrodki referencyjne i na tej podstawie, a także dzięki współpracy między ośrodkami, wypracowanie **standardów diagnostyki i leczenia** pacjentów z chorobami rzadkimi;
- **zmniejszenie kolejek pacjentów do specjalistów** – pacjent, który jest odpowiednio zdiagnozowany i zaopiekowany, ma wyznaczone systematyczne badania kontrolne w ramach opieki koordynowanej, nie zajmuje miejsca innym chorym w kolejkach do specjalistów;
- **ograniczenie wydatków** na diagnostykę i leczenie chorób rzadkich – opracowane standardy postępowania zoptymalizowałyby ścieżkę postępowania terapeutycznego (efektywne wykorzystanie leków i badań);
- możliwość utworzenia **centralnego rejestru chorób rzadkich** występujących w Polsce oraz pacjentów jako bazy danych możliwych do wykorzystania nie tylko dla celów epidemiologicznych;
- pełniejsze wykorzystanie potencjału badań przesiewowych noworodków w kierunku wrodzonych wad metabolizmu z poszerzeniem panelu wykrywanych chorób i lepszym monitorowaniem przebiegu choroby u zidentyfikowanych pacjentów;
- **odciążenie rodziców z licznych obowiązków związanych z opieką nad dzieckiem z chorobą rzadką** poprzez odpowiednią kontrolę choroby, a w konsekwencji – odciążenie systemu świadczeń zdrowotnych oraz pracodawców od zobowiązań wynikających z licznych absencji rodziców;
- **zapewnienie podmiotowego i holistycznego podejścia do pacjenta;**
- realizowanie założeń medycyny spersonalizowanej, stanowiącej najprawdopodobniej przyszłość medycyny;
- wdrożenie leczenia w warunkach domowych tj. tzw. „home therapy”, co już ma miejsce w niektórych krajach w Europie w przypadku pacjentów chorych przewlekle. Przy takim podejściu kluczowe jest bezpieczeństwo pacjenta i znajomość jego choroby w ośrodku znajdującym się blisko miejsca zamieszkania pacjenta.

Czym jest innowacja:

Z. Pietrasiński opisał innowacje jako „zmiany celowo wprowadzane przez człowieka, zastępujące dotychczasowy stan rzeczy innym, ocenianym dodatnio w świetle określonych kryteriów składających się w sumie na postęp”. Zdaniem Pietrasińskiego nie każdą zmianę można nazwać innowacją a jedynie tą, która przyczynia się do tworzenia postępu w danej dziedzinie aktywności człowieka. Warto pogłębiać swoją wiedzę w zakresie innowacji, bo bez innowacji nie ma dziś perspektyw na stabilną i bezpieczną przyszłość⁵

Innowacje, a koordynowana opieka nad pacjentami pediatrycznymi z chorobami rzadkimi.

- Zdalne monitorowanie pacjentów przez ośrodki referencyjne pozwalające na ograniczenie konieczności osobistych wizyt w ośrodkach, telemedycyna oraz aktywizacja kosztów i zaadresowanie potrzeb pacjentów.
- Badania przesiewowe noworodków – to właśnie opieka koordynowana zapewni narzędzia i dane pozwalające ocenić i udowodnić wartość dodaną z tego procesu.
- Rozwój edukacji klinicznej nie tylko w obszarze badań klinicznych, ale przede wszystkim w badaniach codziennej praktyki klinicznej (ang. *Real World Evidence*) w obszarze chorób rzadkich wspierających rozwój nowoczesnych terapii, optymalizację procesu, diagnostyki i leczenia.
- Dane zebrane w systemie pozwolą na optymalizację opieki i diagnostyki tej grupy pacjentów.
- eHealth w tym karta (paszport) pacjenta, czy internetowe konto pacjenta – narzędzia, które powinny stać się elementami koordynowanej opieki, bo do nich dostęp mają wszyscy lekarze.

Pilotażowy program opieki nad świadczeniobiorcami z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im rasopatiami – pierwszy w Polsce przykład koordynowanej opieki pacjentów z chorobami rzadkimi.



dr n. med. Marek Karwacki

Adiunkt Katedry i Kliniki Onkologii Hematologii Dziecięcej,
Transplantologii Klinicznej i Pediatrii, Warszawski Uniwersytet
Medyczny oraz Koordynator Centrum Koordynowanej Opieki
Medycznej nad Pacjentami z Neurofibromatozami i pochodnymi
im RAS-opatiami, UCK DSK WUM, Warszawa

Po uzyskaniu pozytywnej oceny AOTMiT, na podstawie odrębnego Rozporządzenia Ministra Zdrowia (Dz.U. 2020 poz. 1185), w październiku 2020 r. ruszył pilotaż programu **Kompleksowej i koordynowanej opieki medycznej nad pacjentami z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im RAS-opatiami**⁶, którzy nie ukończyli 30. rż. Ostatecznie zostanie podsumowany w grudniu 2024 r. i zostać wtedy wprowadzony do koszyka rutynowych świadczeń medycznych NFZ. Zgodnie z zapisami Rozporządzenia, celem programu jest „poprawa efektywności diagnostyki i leczenia świadczeniobiorców z neurofibromatozami (NF/RAS) oraz wczesne wykrywanie problemów zdrowotnych charakterystycznych dla tej grupy pacjentów, a służyć ma ocenie efektywności organizacyjnej nowego modelu opieki nad jedną z grup chorób rzadkich”.

Jest to **pierwszy w Polsce program koordynowanej opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi** (w tym przypadku NF/RAS). Jego istotą jest nie tylko zapewnienie kompleksowej opieki medycznej w jednym miejscu (siedziba Centrum Koordynowanej Opieki Medycznej – CKOM), ale przede wszystkim poczucie bezpieczeństwa medycznego pacjentom z NF poprzez stały całoroczny kontakt telemedyczny, co stanowi istotę koordynacji medycznej.

Żeby zrozumieć, jak kluczowa jest koordynowana opieka medyczna z punktu widzenia osób cierpiących na neurofibromatozy w pierwszej kolejności należy zauważyć, jak zróżnicowane objawy i powikłania daje ta grupa chorób rzadkich. W przypadku NF-1, najczęstszej z neurofibromatoz i jednej z najczęstszych chorób rzadkich (około 20 tys. pacjentów w Polsce)^{7,8}, objawy i dolegliwości spowo-

Żeby zrozumieć, jak kluczowa jest koordynowana opieka medyczna z punktu widzenia osób cierpiących na neurofibromatozy w pierwszej kolejności należy zauważyć, jak zróżnicowane objawy i powikłania daje ta grupa chorób rzadkich. W przypadku NF-1, najczęstszej z neurofibromatoz i jednej z najczęstszych chorób rzadkich (około 20 tys. chorych w Polsce)^{7,8}, objawy i dolegliwości spowodowane przez mutację genową zależą od wieku pacjenta. Ale też przebieg tej choroby nawet u osób z tej samej rodziny z tą samą mutacją genową, jest bardzo zmienny i nieprzewidywalny. Podstawowy i diagnostyczny objaw tej choroby, niegroźny dla pacjentów, stanowią liczne naskórkowe zaburzenia barwnikowe określane jako plamy kawy z mlekiem. Kolejnym są nerwiakowłókniaki: łagodne guzki skórne lub policykliczne guzy tkanek miękkich rosnące w różnych okolicach ciała, a wywodzące się z osłonek nerwów obwodowych. Mogą one dochodzić nawet do rozmiarów monstrualnych, powodując znaczącą dysfigurację ciała chorych (najbardziej znany przykład – Quasimodo). Guzy takie najczęściej ujawniają się klinicznie po 6-10 rż.^{9,10}, ale mogą być wrodzone. U ok. 40% dzieci pomiędzy 2 a 10 rż.^{9,10} pojawiają się łagodne, ale groźne dla widzenia glejaki nerwów wzrokowych. U niektórych pacjentów dochodzi do wrodzonych deformacji kostnych, bowiem dysplazje kostne także zależą od mutacji genowej i należą do kolagenopatii charakterystycznych dla NF-1¹¹. Wraz z wiekiem zagrożeń powikłaniami choroby jest coraz więcej. Od początku dorosłości mogą się u nich rozwijać tętniaki, dające np. objawy chorób cywilizacyjnych, jak tętniaki naczyń mózgowych, wieńcowych czy tętnicy nerkowej z nadciśnieniem (nieprawidłowe, niechirurgiczne a farmakologiczne leczenie takiego powikłania może skutkować nawet niewydolnością nerek). W dorosłości na plan pierwszy wysuwa się ryzyko powstawania nowotworów złośliwych, czasami rzadko występujących w populacji zdrowych, a więc o nieznanej symptomatologii i nierozpoznanym wcześniej przez lekarzy. Kobiety (ale czasami także mężczyźni z NF-1) obarczone są ponad 5-krotnie wyższym ryzykiem rozwoju raka piersi i to w bardzo młodym wieku¹². Najmłodsza chora z takim rakiem zależnym od NF-1 w Polsce miała niemal 30 lat. Do tego dochodzą zależne od mutacji genowej zaburzenia rozwoju intelektualnego i psychospołecznego, które odbijają się na wynikach szkolnych i rozwoju osobniczym dziecka (bardzo niska samoocena), pomimo, że w dorosłości pacjenci ci są w pełni samodzielni i świetnie radzą sobie zawodowo.

Do czasu wprowadzenia opieki koordynowanej, najpierw na zasadzie nieformalnej w poradniach istniejących w Bydgoszczy (2004 r.) i Warszawie (2005 r.), a od 2020 roku w formie zinstytucjonalizowanej, pacjenci z NF byli często ignorowani przez system ochrony zdrowia i na własną rękę, nie zawsze skutecznie szukali pomocy u wielu, różnego rodzaju specjalistów. Tymczasem poza prawidłowym rozpoznaniem choroby, które u małych dzieci jest bardzo trudne (stanowi to m.in. podstawę działania CKOM) w chorobie tej kluczowy jest systematyczny i stały monitoring stanu zdrowia. Program koordynowanej opieki zdrowotnej zapewnia pacjentom taki usystematyzowany nadzór medyczny, polegający na zaplanowanych z odpowiednim wyprzedzeniem wizytach w CKOM, a w razie wskazań ujawnionych przez tzw. NF-ologów, także u wybranych specjalistów z różnych dziedzin. Co ważne, leczenie specjalistyczne odbywa się już wtedy w ośrodku prowadzącym CKOM (placówki naukowe), a więc świadczone jest nie przez osoby przypadkowe, ale specjalistów znających się na specyfice i przebiegu tej grupy chorób. Większość chorych z NF-1^{13,14} nie wymaga ingerencji specjalistycznej i w ramach CKOM otrzymuje corocznie świadczenie profilaktyczne, mające na celu identyfikację zagrożeń. Świadczenia medyczne dla chorych z NF-1 odbywają się w jednym miejscu i w ramach opieki ambulatoryjnej, a więc tanio i skutecznie. Leczenie odbywa się ściśle wg wypracowanych standardów postępowania dla chorych z NF, a zarazem jest każdorazowo dopasowywane do indywidualnego przypadku pacjenta, dobrze znanego lekarzom z CKOM. W okresie pomiędzy corocznymi wizytami kontrolnymi pacjent ma zapewnioną stałą możliwość konsultacji teletelemedycznej. Konsultacje pisemne takie są także udzielane każdemu lekarzowi, do którego taki pacjent trafia w miejscu swojego zamieszkania, a który może mieć problem z kwalifikowaniem, rozpoznawaniem i różnicowaniem objawów chorób powszechnych i objawów NF-1.

Po 3 latach funkcjonowania programu koordynowanej opieki nad chorymi z neurofibromatozami oraz pokrewnymi im RAS-opatiami, można wymienić jego liczne korzyści. Przede wszystkim stały nadzór nad pacjentami i długofalowy plan leczenia sporządzony przez wielospecjalistyczny zespół ekspertów optymalizuje proces terapii poprzez zmniejszenie liczby niepotrzebnych świadczeń zdrowotnych, w tym limitowanych, wysokokosztowych badań obrazowych i mało dostępnych porad specjalistycznych. Co więcej, bez odpowiedniej wiedzy specjalistycznej o dedykowanej chorobie, konsultacje lekarzy nieobeznanych

z chorobą często niewiele wnoszą albo nawet są przeciwnie skuteczne, przez co obniżają komfort życia chorego dziecka i jego rodziny oraz podnoszą koszty opieki.

Pacjenci z neurofibromatozami objęci koordynowaną opieką nie zajmują przy tym miejsc w kolejkach do specjalistów i badań obrazowych, co także stanowi korzyść dla całego systemu opieki zdrowotnej. Koordynowana opieka zapewnia im dostęp do wielu różnych specjalizacji pod jednym dachem, w krótkim czasie. Ich symptomy omawiane są przez wielospecjalistyczny zespół, co skutkuje optymalną, dopasowaną do potrzeb pacjenta, przemyślaną terapią.

Specjaliści CKOM mają nadzieję na przekształcenie pilotażowego programu w pełnoprawne świadczenie medyczne z koszyka NFZ, a być może, także na rozszerzenie go na populację pacjentów dorosłych (w tej chwili świadczenie obejmuje pacjentów do 30 r. ż.) oraz zwiększenie liczby centrów opieki koordynowanej.

Case study:

W 2021 r. do Poradni NF w CKOM przyjechali rodzice z 1,5-letnim synem, u którego pediatra rozpoznał symptomy mogące świadczyć o chorobie (kilka plam typu „kawa z mlekiem”). Podczas wywiadu okazało się, że ojciec chłopca od lat zmaga się z problemami skórnymi, które nigdy nie zostały prawidłowo rozpoznane jako nerwiakowłókniaki. Ponieważ zespół w Poradni nie miał wątpliwości co to natury zmian, mógł potwierdzić diagnozę u syna – został on objęty opieką CKOM, z zaleceniem dalszej obserwacji i skierowania na profilaktyczny rezonans w wieku 3 lat. Zespół prowadzący, wiedząc o późnych powikłaniach choroby NF1, zalecił ojcu wykonanie USG jamy brzusznej. Nie minęło kilka tygodni, jak okazało się, że w okolicy nadnerczy mężczyzny zdiagnozowano guza chromochłonnego w stadium niezłośliwym. Mając możliwość wykrycia w tym stadium, guz był w pełni wyleczalny i operacyjny, jednak, gdyby został wykryty później, mógłby okazać się już złośliwy i/lub powodować nagłe skoki ciśnienia, skrajnie niebezpieczne dla chorego (ryzyko wylewu). Dzięki doświadczeniu wielospecjalistycznego zespołu Poradni CKOM, którego członkowie zauważyli symptomy choroby u ojca, jego życie zostało uratowane.

Perspektywa pacjenta na opiekę koordynowaną pacjentów pediatrycznych z neurofibromatozami.



Dorota Korycińska
Prezes Zarządu Stowarzyszenia
Neurofibromatozy Polska

Stowarzyszenie Neurofibromatozy Polska rozpoczęło starania o objęcie opieką systemową pacjentów pediatrycznych z NF w 2016 roku, a autorem projektu organizacji opieki był dr n. med. Marek Karwacki. Główną motywacją działań, mających na celu zorganizowanie systemowej opieki nad pacjentami z NF była odyseja diagnostyczna, której chorzy doświadczali w poszukiwaniu specjalisty, absencja szkolna dzieci i zawodowa opiekunów. Także dla systemu sytuacja taka oznaczała koszty niepotrzebnych wizyt i generowanie kolejek. Ponadto rodzice spełniali funkcję koordynatorów medycznych własnych dzieci, doradzając sobie nawzajem, jakie badania wykonać, jak często i gdzie, niestety nie zawsze trafnie.

Pilotaż opieki koordynowanej nad pacjentami z NF to pierwsza taka inicjatywa zorganizowania opieki w rzadkich chorobach w Polsce w takiej formule. Znacznie zmniejszyło to liczbę niepotrzebnych wizyt, a co za tym idzie – doprowadziło do koncentracji opieki w wyspecjalizowanych ośrodkach. Ośrodki pilotażowe takie jak CKOM czy IMID skupiają pacjentów z NF, ale diagnozują i różnicują również pacjentów z podobnymi objawami i chorobami. Tym samym ograniczają wymiar niepotrzebnie wykonanych badań u tych chorych ze wszystkimi tego kosztami. Koordynatorem pacjenta jest lekarz – ekspert, który prowadzi obserwację chorego, zwracając uwagę na potencjalnie niebezpieczne objawy, a w razie potrzeby kieruje do odpowiedniego specjalisty lub kliniki na leczenie. System opieki zdrowotnej również odnosi ewidentne korzyści – potrzeby chorych są zaspokajane, a opieka medyczna nad nimi jest uporządkowana, co daje znacząco niższe koszty.

Dzięki pilotażowi problemy pacjentów, którzy przed wprowadzeniem opieki koordynowanej, mówili o sobie, że są poza systemem, zyskały należną wagę. Pacjenci i ich rodzice po raz pierwszy mają poczucie bezpieczeństwa i zaopiekowania. Nie muszą wędrować po kraju w poszukiwaniu specjalisty, ponieważ

mają „swoje” poradnie. Leczeniem małych pacjentów kieruje zespół specjalistów w obszarze NF, więc rodzice nie muszą zastanawiać się, czy wykonali wszystkie niezbędne badania, by pomóc swojemu dziecku. Wiedzą także, które objawy są związane z NF, a co nie jest typowe dla tej grupy schorzeń. W razie pogorszenia stanu zdrowia, mają stały kontakt ze swoim koordynatorem, który doradzi, jak postępować, nie są więc osamotnieni w trudnych chwilach. Będąc pod opieką ekspertów klinicznych i czerpiąc od nich wiedzę o chorobie, rodzice lepiej radzą sobie również z psychicznymi kosztami nieuleczalnej choroby dziecka.

Komentarz eksperta

Otoczenie medyczne dynamicznie ewoluuje, wprowadzając innowacyjne podejścia do rewolucjonizacji opieki zdrowotnej. W obszarze chorób rzadkich, gdzie pacjenci często borykają się z trudnościami diagnostycznymi, wielonarządowymi objawami i brakiem terapii, nowoczesne rozwiązania systemowe odgrywają kluczową rolę. Przykładem takiego podejścia jest opieka koordynowana, integrująca istniejące i nowatorskie rozwiązania, łącząc ochronę zdrowia z technologią, taką jak sztuczna inteligencja (AI) i e-zdrowie.



Agata Fugiel

Business Unit Director
Rare Diseases AstraZeneca

Dobrze zorganizowana opieka koordynowana skracą "odyseję diagnostyczną" pacjentów, eliminując konieczność długotrwałej podróży do diagnozy. W tradycyjnym systemie opieki zdrowotnej taki proces zajmuje lata i absorbuje ogromne zasoby finansowe oraz czasowe, obciążając zarówno pacjenta, jak i jego rodzinę. W przypadku chorób rzadkich szybkie wykrycie i skierowanie pod opiekę ekspertów na wczesnych etapach, np. w podstawowej opiece zdrowotnej, może zredukować koszty systemowe, oszczędzić czas lekarzy i pacjentów, oraz usprawnić proces diagnostyczny.

Opieka koordynowana umożliwia gromadzenie spójnych danych medycznych pacjenta na jednej platformie, co dostarczy dowodów na efektywność i opłacalność badań przesiewowych noworodków. To rozwiązanie ma potencjał za-

kończenia "odysei diagnostycznej", niekoniecznie implikując natychmiastowe leczenie, ale umożliwiając skuteczną profilaktykę i właściwe zarządzanie opieką nad pacjentem od najwcześniejszych faz jego życia. Opieka koordynowana jawi się jako kluczowa przyszłość opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi, które, z uwagi na swoją rzadkość, stanowią wyzwanie dla diagnostyki w polskim systemie ochrony zdrowia.

Bibliografia

1. <https://ojrd.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13023-021-01726-3>
2. <https://eur-lex.europa.eu/PL/legal-content/summary/rare-diseases-improving-care-and-quality-of-life.html>
3. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10463573/>
4. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WM-P20210000883/O/M20210883.pdf
5. https://www.institutinnowacyjnosci.pl/biblioteka-innowacyjnosci_czym-sa-innowacje-i-jak-rozumiec-pojecie/
6. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20200001185/O/D20201185.pdf
7. chrome extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclclefindmkaj/http://www.kpho.cm.umk.pl/sites/default/files/nf1.pdf
8. https://journals.viamedica.pl/biuletyn_pto/article/download/89527/66430
9. Rasmussen S i Friedman J. Am J Epidemiol 2000;151:33-40.
10. Friedman J. GeneReviews 2018;1-43.
11. Karwacki M.W.; Wozniak W. The Skeleton Abnormalities in Patients with Neurofibromatosis Type 1: Important Consequences of Abnormal Gene Function. In Osteoporosis, 1st ed.; Dionyssiotis Y., Ed.; Publisher: InTech, Rijeka, Croatia, 2012, pp. 323-342.
12. Karwacki M.W. Breast cancer risk (un)awareness among women suffering from neurofibromatosis type 1 in Poland. Contemp Oncol (Pozn). 2020; 24:140-144.
13. Karwacki M.W.; Wysocki M.; Perek-Polnik M.; Jatczak-Gaca A. Coordinated medical care for children with neurofibromatosis type 1 and related RASopathies in Poland. Arch Med Sci 2021; 17:1221-1231.
14. Karwacki, M., Wysocki, M., Jatczak-Gaca, A., Perek-Polnik, M. Polski standard medycznej opieki koordynowanej dla dzieci z neurofibromatozami. Przegląd Pediatryczny, 2019, 3, 152-166.

Fundacja Instytutu Matki i Dziecka

Czy sztuczna inteligencja może wspierać dzieci i młodzież w kryzysie zdrowia psychicznego?

Klaudia Sulej
Studentka psychologii klinicznej SWPS, członkini zespołu Fundacji IMiD

W dzisiejszym dynamicznie rozwijającym się świecie, kwestie związane ze zdrowiem psychicznym dzieci i młodzieży stają się coraz bardziej palącym problemem. Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, 2001), zdrowie psychiczne nie jest jedynie brakiem choroby i zaburzeń, ale pełnym dobrostanem jednostki z możliwością samorealizacji. Jak wynika z niepokojących statystyk dot. dobrostanu dzieci i młodzieży w Polsce, coraz więcej młodych osób w naszym kraju przeżywa kryzys zdrowia psychicznego. W rankingu UNICEF (2020), który stworzony został w oparciu o wskaźnik samobójstw oraz poziom satysfakcji z życia, Polska zajęła 30. miejsce na 38 zamożnych europejskich państw, pod względem dobrostanu dzieci. Wzrost stresu związany ze szkołą, presja, szybkie tempo życia, osamotnienie, a także pandemia COVID-19, to tylko niektóre z wyzwań, z jakimi muszą mierzyć się młode osoby. Bardzo niepokojące wnioski przedstawia Raport „Dzieci się liczą 2022”, stworzony przez Fundację Dajemy Dzieciom Siłę:

- W ostatnich latach znacząco wzrosła liczba dzieci i nastolatków, odczuwających silny stres związany ze szkołą.
- Coraz więcej młodych osób korzysta ze specjalistycznej pomocy z powodu zaburzeń psychicznych. W 2020 roku było to ponad 170 tysięcy osób poniżej 18 roku życia, z czego ponad połowę stanowili chłopcy.
- Rośnie liczba hospitalizacji z powodu depresji, zarówno w grupie najmłodszych dzieci, jak i wśród najstarszych nastolatków.
- Bardzo niepokojącym wskaźnikiem jest stale wzrastający odsetek prób samobójczych wśród dzieci i młodzieży. W roku 2021 odnotowano ich rekordową liczbę - 1496, czyli ponad 4 razy więcej niż w roku 2013. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego (GUS) za 2021 rok, samobójstwa były drugą najczęstszą przyczyną zgonów wśród nasto-

latków w wieku 15–19 lat. Niemal co piąty przypadek śmierci w tej grupie osób nastąpił w wyniku samobójstwa, a trzykrotnie częściej próby samobójcze zakończone zgonem podejmowali chłopcy.

Chociaż dużo mówi się o negatywnym wpływie nowych technologii na zdrowie psychiczne dzieci i młodzieży, to w świetle tych alarmujących statystyk, pojawia się pytanie o rolę sztucznej inteligencji w poprawie zdrowia psychicznego najmłodszych. Czy nowoczesne technologie mogą zaoferować skuteczne narzędzia wsparcia i interwencji i czy sztuczna inteligencja może być kluczowym czynnikiem zmniejszającym skalę kryzysu zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży? Coraz liczniej pojawiające się na rynku rozwiązania technologiczne, sugerują, że jest to wielce prawdopodobne.

Ciekawego przeglądu ponad 2 000 publikacji naukowych z lat 2015-2022, na temat zastosowania narzędzi sztucznej inteligencji w diagnostyce oraz leczeniu zaburzeń psychicznych dokonała grupa badaczy z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Kister i in. (2023) zwracają uwagę, że niedobór personelu zajmującego się zdrowiem psychicznym, problemy z dostaniem się do specjalisty oraz długi czas oczekiwania, a także stygmatyzacja zaburzeń psychicznych są poważną przeszkodą w terapii zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży. Odpowiedzią

na te problemy może być wykorzystanie sztucznej inteligencji, która jest w stanie zapewnić dodatkowy rodzaj wsparcia, zwłaszcza przy istniejących nierównościach w dostępie do usług zdrowia psychicznego.

Jednak wykorzystanie sztucznej inteligencji w praktyce psychologicznej i psychiatrycznej niekoniecznie jest tylko pieśnią przyszłości, bo jak widać w stworzonym przez badaczy z Uniwersytetu Medycznego w Lublinie zestawieniu, dzieje się tu i teraz.

Narzędzie sztucznej inteligencji	Zastosowanie
Inteligentny robot-terapeuta	Redukcja objawów depresji i lęków
Inteligentne roboty-zwierzęta	Pomoc w codziennych czynnościach pacjentom chorym na demencję
Terapia Avatar	Stworzenie wirtualnego obrazu głosu prześladowczego
Inteligentny robot	Rehabilitacja zaburzeń ze spektrum autyzmu
Terapia SAR	Wspomaganie nawiązywania kontaktów interpersonalnych
Aplikacja reSET-O	Nadzór procesu leczenia uzależnienia od substancji opioidowych
Terapia CAT	Terapia poznawczo-behawioralna
Platforma MOST	Terapia grupowa
Youper	Samodzielna forma terapii depresji

Źródło: Kister Klaudia, Laskowski Jakub, Makarewicz Agata, Tarkowski Jakub: Application of artificial intelligence tools in diagnosis and treatment of mental disorders, Current Problems of Psychiatry, vol. 24, 2023, pp. 1-18, DOI:10.12923/2353-8627/2023-0001

Słyszając o robocie-terapeucie, większość z nas reaguje sceptycyzmem. W leczeniu zaburzeń psychicznych istotną rolę odgrywa przecież zdolność do nawiązywania głębokich relacji, opartych na zainteresowaniu i zaufaniu, a często po prostu zwykłej obecności drugiego człowieka, a maszyna nie może czuć, brak jej empatii i ludzkiego zrozumienia. Jednak jak wynika z badań Sachan i in. (Kister i in., 2023), chatboty zapewniające terapię poznawczo-behawioralną (CBT), pomagają pacjentom w zmniejszaniu objawów depresji i różnego rodzaju lęku, w tym fobii. Oprócz chatbotów, powstaje również coraz więcej inteligentnych aplikacji, a jedną z nich jest Youper, wykorzystywany w terapii lęku i depresji. Program jest niedrogą, samodzielną formą leczenia, która sprawdza się w przypadku osób, które nie mają dostępu bądź środków na skorzystanie ze specjalistycznej opieki psychiatrycznej.

Uzależnienia są kolejnym problemem, z którym coraz częściej mierzą się młodzi ludzie i zazwyczaj prowadzą one do pojawienia się problemów natury psychicznej. Przydatne okazać mogą się tutaj aplikacje na telefon, takie jak reSET-O. Program ten umożliwia nadzorowanie leczenia zaburzeń związanych z używaniem opioidów i przypomina o farmakoterapii oraz kontrolowaniu kolejnych etapów leczenia ambulatoryjnego. Z badań Woźniackiej i wp. (Kister i in., 2023), w których polecono pacjentom korzystanie z aplikacji reSET-O przez 3 miesiące, wynika, że użytkownicy aplikacji uzyskali lepsze efekty leczenia, niż grupa kontrolna, która z niej nie korzystała.

Sztuczna inteligencja jest już również wykorzystywana w terapii dzieci w spektrum autyzmu (ASD). Narzędzia AI skupiają się głównie na poprawie umiejętności komunikacji oraz pomiarze przez roboty stopnia łagodzenia zachowań typowych dla ASD. Kister i in., 2023 (za: Scassellati i in.) wskazują, że narzędzia sztucznej inteligencji poprawiają zdolności poznawcze oraz funkcjonowanie społeczne pacjentów. Równie skuteczna wydaje się być terapia SAR, w której roboty społeczne uczą dzieci reguł interakcji, uogólnionych następnie na kontakty społeczne. Dzięki temu pacjenci lepiej rozpoznają emocje i dopasowują do nich własne reakcje.

We wspieraniu dzieci i młodzieży w kryzysie zdrowia psychicznego coraz bardziej popularna staje się terapia wspomagana komputerowo (CAT), której początki

sięgają lat 80. XX wieku. Jest to program pełen filmów oraz kwestionariuszy, do których pacjent dostaje dostęp poprzez cyfrową platformę. CAT jest wykorzystywany w terapii poznawczo-behawioralnej, a także w rehabilitacji deficytów poznawczych, które często są powodem wykluczenia dziecka z grupy rówieśniczej, a co za tym idzie, osamotnienia i problemów ze zdrowiem psychicznym. Srebnicki i Bryńska (2016) zwracają uwagę, że program ten jest szczególnie pomocny w pracy z dziećmi w spektrum autyzmu, zespołem nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD) oraz specyficznych zaburzeniach rozwoju umiejętności szkolnych czy upośledzenia umysłowego. Podobnymi właściwościami cechuje się terapia społeczna MOST, która wykorzystując platformę internetową zapewnia pacjentom z zaburzeniami psychicznymi rodzaj terapii grupowej. Jak zaznacza Kister i in. (2023) metoda działania MOST jest przydatna zwłaszcza w kontekście pracy z młodzieżą, jako że daje możliwość zachowania kontaktu z rówieśnikami oraz zapewnia dostęp do sieci społecznościowych w trakcie leczenia.

Jednym z największych wyzwań, z którymi mierzy się ówczesna psychiatria jest zapobieganie samobójstwom. Również w tym obszarze zastosowanie AI może przynieść wiele korzyści, głównie poprzez opracowanie metod, które umożliwiają identyfikację czynników ryzyka samobójstw biorąc pod uwagę cały wachlarz zmiennych. Wykorzystuje się tu metody uczenia maszynowego (UM), które poprawiają rzetelność stawianych diagnoz, umożliwiając analizowanie ogromnej ilości danych z dokumentacji medycznej pacjenta. W tym obszarze łatwo wyobrazić sobie przewagę sztucznej inteligencji nad człowiekiem, który ma ograniczone zasoby, pojemność pamięci oraz możliwości przetwarzania poznawczego. AI sprawdza się także w identyfikowaniu osób zagrożonych samobójstwem oraz oszacowaniu prawdopodobieństwa podjęcia przez nie próby samobójczej w przyszłości poprzez przeanalizowanie wielu danych, takich jak czynniki ryzyka, historia choroby, sytuacja życiowa. „Badania wykazały, że zastosowanie algorytmów uczenia maszynowego do oceny wzorców pisma pacjentów psychiatrycznych pozwala przewidzieć możliwą próbę samobójczą z wyprzedzeniem do 10 tygodni, przy aż 80% wskaźniku dokładności” (Kister i in., 2023).

Powyższe przykłady to tylko wstęp do tego, jak sztuczna inteligencja zaczyna być wykorzystywana w terapii zaburzeń psychicznych. Oczywiście nie należy zapominać o zagrożeniach i wątpliwościach, dotyczących bezpieczeństwa danych

pacjentów, kwestiach odpowiedzialności za błędy lub szkody w przypadku interwencji robotów, czy zastępowaniu relacji międzyludzkich, które są kluczowe w procesie leczenia. Jednak przy nadzorze specjalistów, terapie z wykorzystaniem AI stanowią obiecujące rozwiązanie wobec globalnych wyzwań zdrowia psychicznego. Interwencje terapeutyczne przy użyciu chatbotów i awatarów mogą być szczególnie korzystne w przypadku osób dotkniętych wykluczeniem komunikacyjnym, co w Polsce jest powszechnym problemem. Podczas gdy mieszkańcy dużych miast są w stanie łatwo dotrzeć do specjalisty, dla osób spoza dużych ośrodków miejskich, usługi w zakresie zdrowia psychicznego są bardzo trudno dostępne. Sztuczna inteligencja może również pomóc dzieciom i młodzieży ze środowisk ubogich, które często mają ograniczony dostęp do prywatnych wizyt czy terapii. W rezultacie, wykorzystanie AI może przyczynić się do zniwelowania nierówności w dostępie do usług zdrowia psychicznego, oferując bardziej dostępne, dostosowane i elastyczne formy wsparcia dla dzieci i młodzieży. Pamiętajmy również, że młodzi ludzie żyją w zdigitalizowanym świecie i o co dla starszego pokolenia wydaje się niezrozumiałe, zbędne bądź skomplikowane, dla młodszego często jest podstawą, bez której nie wyobrażają sobie codzienności. Nowe technologie to codzienność młodych osób, a ich wykorzystanie do dbania o swój dobrostan może być dla nich atrakcyjnym rozwiązaniem, z którego skorzystają chętniej niż z tradycyjnych form terapii. Nasz świat zmienia się bardzo dynamicznie i może zamiast negować te zmiany, powinniśmy rozpocząć debatę o tym, jak bezpiecznie wykorzystać je w walce o dobre zdrowie psychiczne tych, którzy będą tą nową rzeczywistość tworzyć.

Bibliografia

- Fundacja Dajemy Dzieciom Siłę, Dzieci się liczą 2022, online: <https://fdds.pl/co-robimy/raporty-z-badan/2022/dzieci-sie-licza-2022.html>
- Kister Klaudia, Laskowski Jakub, Makarewicz Agata, Tarkowski Jakub: Application of artificial intelligence tools in diagnosis and treatment of mental disorders, Current Problems of Psychiatry, vol.24, 2023, pp. 1-18, DOI:10.12923/2353-8627/2023-0001
- Srebnicki, T., Bryńska, A. (2016). Zastosowanie komputerowych technologii wspomagających (CAT) w rehabilitacji funkcji poznawczych w zaburzeniach psychicznych wieku rozwojowego. Psychiatria Polska, 50(3), 585-596. <https://doi.org/10.12740/PP/59324>
- UNICEF. (2020). World of influence. Understanding what shapes child well-being in rich countries. Innocenti Report card 16. UNICEF Office of Research – Innocenti.
- WHO. (2001). Strengthening mental health promotion. Fact sheet No 220. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-strengthening-our-response>

Polska Federacja Szpitali oraz AI w Zdrowiu

Personalizowana terapia: Jak AI może być wykorzystywana do dostosowywania terapii i leczenia dzieci do indywidualnych potrzeb, uwzględniając różnice genetyczne i fizjologiczne

Karolina Kornowska,

Project Manager Polskiej Federacji Szpitali oraz Koalicji AI w Zdrowiu.

Ligia Kornowska,

Dyrektor Zarządzająca Polskiej Federacji Szpitali, Liderka Koalicji AI w Zdrowiu.

Prof. Jarosław J. Fedorowski,

Prezes Polskiej Federacji Szpitali.

AI w personalizowanej terapii dzieci rewolucjonizuje podejście do leczenia, uwzględniając ich unikalne cechy genetyczne i fizjologiczne. Dzięki analizie danych genetycznych i monitorowaniu parametrów zdrowotnych, sztuczna inteligencja pozwala dostosować terapię do indywidualnych potrzeb każdego dziecka. To innowacyjne podejście pozwala na skuteczniejsze i bardziej precyzyjne leczenie, minimalizując ryzyko działań niepożądanych. Wykorzystanie AI w terapii dzieci otwiera nowe perspektywy dla medycyny, łącząc naukę o genetyce z zaawansowanymi technologiami.

Prof. Jarosław J. Fedorowski, Prezes Polskiej Federacji Szpitali

Personalizowana terapia odpowiedzią na potrzeby pacjentów

W dzisiejszych czasach innowacje medyczne odgrywają kluczową rolę w poprawie jakości życia pacjentów, zwłaszcza małych dzieci. Personalizowana terapia oferuje innowacyjne podejście do leczenia, eliminując podejścia jednostkowe na rzecz opieki dostosowanej do indywidualnych potrzeb pacjenta. Opiera się

na głębokim zrozumieniu unikalnych cech fizjologicznych, genetycznych i środowiskowych każdego pacjenta. Dzięki zaawansowanym technologiom, takim jak sekwencjonowanie DNA, analiza biomarkerów czy techniki obrazowania, lekarze mogą coraz precyzyjniej diagnozować pacjenta i dobierać odpowiednie metody lecznicze, oparte na spersonalizowanym planie leczenia, który uwzględni indywidualne potrzeby pacjentów i zredukuje skutki uboczne. Uwzględnienie różnic genetycznych i fizjologicznych staje się kluczowe, ponieważ wpływają one na skuteczność terapii oraz reakcję na leki. W kontekście małych dzieci, personalizowana terapia staje się szczególnie ważna. Dzieci różnią się od dorosłych pod względem fizjologii, reakcji na leki i organizmu. Dostosowane podejście do leczenia stwarza szansę na skuteczniejszą i bezpieczniejszą opiekę nad małymi pacjentami. W rezultacie, innowacje medyczne – takie jak sztuczna inteligencja – nie tylko poprawiają jakość życia pacjentów, ale także zmieniają paradygmaty opieki zdrowotnej, skupiając się na jednostkowych potrzebach i cechach każdego pacjenta, a zwłaszcza pacjentów najmłodszych.

Zastosowanie sztucznej inteligencji w terapii personalizowanej

Sztuczna inteligencja stanowi potężne narzędzie w personalizacji terapii. Algorytmy uczenia maszynowego analizują dane genetyczne, dane z badań obrazowych i wyniki testów laboratoryjnych, umożliwiając lekarzom dostosowanie terapii do konkretnego przypadku. AI może rewolucjonizować interpretację danych genetycznych dzieci, umożliwiając identyfikację unikalnych markerów genetycznych związanych z predyspozycjami do chorób. Dzięki temu lekarze mogą dostosować terapię na podstawie konkretnych cech genetycznych, minimalizując efekty uboczne i zwiększając skuteczność leczenia. Analizy genetyczne stanowią obecnie nieodzowny element nowoczesnej medycyny, zwłaszcza iż oprócz precyzyjnej diagnozy chorób, umożliwiają dostosowanie terapii, odpowiedni wybór leków oraz prognozowanie przyszłego stanu zdrowia, co otwiera drzwi do personalizowanej opieki zdrowotnej, skierowanej indywidualnie do pacjenta i zwiększenia skuteczności leczenia, przy minimalizowaniu ryzyka niepożądanych skutków¹⁹. Na podstawie analizy danych genetycznych, AI może przewidywać, jak dziecko zareaguje na konkretne leki. To pozwala na dostrzeżenie indywidualnych różnic w metabolizmie leków, co jest kluczowe w przypadku dzieci, które często reagują inaczej niż dorośli. Personalizacja

dawek leków może zminimalizować ryzyko skutków ubocznych i poprawić skuteczność terapii.

Algorytmy uczenia maszynowego mogą także analizować dane z monitoringu ciągłego, takie jak parametry fizjologiczne, poziom aktywności czy parametry oddechowe. Dzięki temu AI może w czasie rzeczywistym dostosowywać terapię w zależności od zmieniających się potrzeb dziecka, co jest szczególnie ważne w przypadku chorób o charakterze dynamicznym, takich jak astma. Zgodnie z danymi z krajowych i stanowych systemów nadzoru administrowanych przez Centers for Disease Control and Prevention (CDC) w Stanach Zjednoczonych na astmę choruje prawie 5 milionów dzieci poniżej 18 roku życia²⁰. Na całym świecie na astmę choruje ponad 300 milionów ludzi, zaś w Polsce są to prawie 2 miliony osób, czyli około 5% populacji²¹.

Sztuczna inteligencja, połączona z dużą ilością dobrze skategoryzowanych danych, może generować modele mające na celu ułatwienie praktyki klinicznej i poprawę opieki, zwłaszcza w przypadku chorób przewlekłych, takich jak astma²². Model sztucznej inteligencji (AI) może szybko i dokładnie identyfikować astmę u dzieci na oddziałach ogólnomedycznych i może pomóc pediatrom w prawidłowym diagnozowaniu astmy²³. AI może przetwarzać ogromne ilości danych związanych z pacjentem, takie jak wyniki badań spirometrycznych, poziomy IgE, częstość występowania objawów, historie leczenia, a nawet dane z noszenia monitorów zdrowia. Na podstawie tych danych, systemy AI mogą identyfikować wzorce, przewidywać nasilenie objawów oraz analizować skuteczność różnych terapii. W przypadku leczenia dzieci bardzo ważny jest też aspekt edukacyjny oraz interaktywny. AI może dostarczać spersonalizowane edukacyjne treści małoletnim pacjentom i ich rodzicom na temat astmy, objaśniając skomplikowane koncepcje medyczne w przystępny sposób. To może pomóc pacjentom lepiej zrozumieć swoją chorobę. Spersonalizowany przez sztuczną inteligencję plan leczenia daje ogromne możliwości przyjaznego i bezpiecznego wspomagania pacjentów w radzeniu sobie z ich chorobą.

Terapia personalizowana w przypadku otyłości

Otyłość w dzieciństwie to coraz częściej pojawiający się problem zdrowotny. Związek między otyłością a poważnymi problemami zdrowotnymi obejmuje szereg aspektów, zaczynając od fizycznych do psychospołecznych. Dzieci dotknięte otyłością niosą ze sobą zwiększone ryzyko wielu chorób i schorzeń, co stanowi poważne zagrożenie dla ich dalszego zdrowia. Jednym z najbardziej niepokojących aspektów jest zwiększone ryzyko wystąpienia chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy typu 2 i problemów z układem krążenia. Otyłość u dzieci jest także związana z podwyższonym ciśnieniem krwi, zaburzeniami lipidowymi i insulinoopornością, co daje podstawy do obaw o ich długoterminowe zdrowie sercowo-naczyniowe.

Według WHO, Wskaźniki nadwagi i otyłości stale rosną zarówno wśród dorosłych, jak i dzieci. W okresie od 1975 do 2016 częstość występowania nadwagi lub otyłości u dzieci i młodzieży w wieku 5-19 lat wzrosła ponad czterokrotnie, z 4% do 18% na całym świecie. Ponadto, obecnie więcej osób jest dotkniętych otyłością niż niedowagą, poza obszarami Afryki Subsaharyjskiej i Azji²⁴.

W Polsce problem nadwagi i otyłości dotyka znaczną część dzieci i młodzieży. Według badania PITNUTS (2016 r.), około 10% dzieci w wieku 1-3 lat ma nadwagę lub otyłość, a dodatkowe 18,4% jest zagrożone nadmierną masą ciała. W grupie wiekowej 10-16 lat problem nadmiernej masy ciała dotyczył co piątego ucznia, z wyższym odsetkiem chłopców niż dziewcząt. Najnowsze dane z 2018 roku wskazują, że nadmierna masa ciała występuje u 29,7% chłopców i 14,3% dziewcząt w wieku 11-15 lat, co oznacza wzrost w porównaniu do wyników z 2014 roku²⁵.

W obszarze otyłości, AI mogłoby potencjalnie analizować indywidualne reakcje na różne diety i styl życia. Na tej podstawie lekarze mogliby dostosować plany żywieniowe i programy aktywności fizycznej, zwiększając skuteczność interwencji. Aplikacje i urządzenia zintegrowane z AI mogą śledzić aktywność fizyczną pacjenta, monitorować postępy w czasie rzeczywistym i dostarczać spersonalizowanych sugestii dotyczących ćwiczeń, dostosowanych do indywidualnych zdolności i preferencji. AI może być także wykorzystywana do monitorowania i analizy stanów emocjonalnych pacjenta, dostosowując plany terapeutyczne do

czynników psychologicznych, takich jak stres czy emocje, co może być istotne w kontekście otyłości związanej z aspektami psychospołecznymi.

Dostosowywanie leczenia z uwzględnieniem ochrony zdrowia psychicznego

W kontekście zdrowia psychicznego, sztuczna inteligencja może analizować dane behawioralne, ucząc się identyfikować sygnały wskazujące na ryzyko zaburzeń psychicznych u dzieci. To umożliwia wczesną interwencję i skierowanie pacjentów na odpowiednie ścieżki leczenia. Według amerykańskiego Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej 1 na 5 dzieci w wieku od 3 do 17 lat cierpi na zaburzenia psychiczne, emocjonalne, behawioralne lub rozwojowe²⁶. Wiele osób jest także narażonych na ryzyko wystąpienia zaburzeń ze względu na czynniki ryzyka związane z ich biologią lub genetyką. Co więcej, według Centers for Disease Control and Prevention szacuje się, że tylko około 20% tych dzieci, które potrzebują usług, otrzymuje odpowiednią pomoc od specjalistów w zakresie zdrowia psychicznego²⁷. W Polsce, liczba prób samobójczych wśród dzieci i młodzieży utrzymuje się na wysokim poziomie – od 2013 r. do 2018 r. podwoiła się liczba prób samobójczych (w 2018 r. było ich 772, i występowały już u osób od 7 roku życia)²⁸.

Przy dostosowaniu indywidualnej terapii w przypadku zaburzeń zdrowia psychicznego, sztuczna inteligencja może odgrywać istotną rolę – co dostrzegają także polskie startupy medyczne. Na podstawie badania przeprowadzonego w ramach Raportu Top Disruptors in Healthcare, który jako pierwszy i jedyny w Polsce raport inwentaryzuje rynek startupów medycznych, psychiatria / psychologia były czwartym najczęściej wybieranym obszarem działania startupów²⁹. Nie dziwi to, biorąc pod uwagę, iż zdrowie psychiczne jest coraz bardziej widocznym problemem wśród społeczeństwa, zaś systemy AI mogą analizować dane behawioralne, takie jak wzorce snu, aktywność fizyczna czy interakcje społeczne, aby identyfikować potencjalne problemy zdrowia psychicznego i wspomagać ich leczenie. Ponadto, algorytmy przetwarzania języka naturalnego mogą analizować mowę i tekst, aby identyfikować emocje, nastroje i potencjalne symptomy zaburzeń psychicznych.

Personalizowana terapia może być realizowana m.in. poprzez aplikacje mobilne oferujące interaktywne ćwiczenia i narzędzia, dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta czy algorytmów uczenia maszynowego, które mogą analizować dane dotyczące skuteczności różnych metod terapeutycznych stosowanych u pacjenta, i dostosowywać według wyników i reakcji pacjenta nowy i skuteczniejszy plan leczenia. Ponadto, dostosowane do indywidualnych potrzeb materiały edukacyjne mogą pomagać pacjentom i ich opiekunom zrozumieć lepiej zaburzenia psychiczne i skutecznie zarządzać nimi. To daje szansę zarówno rodzicom, jak i pacjentom na lepsze zrozumienie choroby, sposobów radzenia sobie z nią, jak również podkreślenia, że zaburzenia psychiczne są równie ważne jak każda inna choroba. Dzieci i młodzież mogą poczuć się stygmatyzowane z powodu posiadania zaburzenia psychicznego, dlatego ważnym elementem spersonalizowanej terapii jest ocena jak pacjent podchodzi do swojego zaburzenia, i wytłumaczenie w przystępny sposób, że nie należy się tego wstydić.

Podsumowanie

Personalizowana terapia wspierana przez sztuczną inteligencję otwiera nowe perspektywy dla leczenia dzieci małoletnich, np.: w obszarach otyłości, chorób płuc i zdrowia psychicznego. Przy jej wdrażaniu konieczne jest równoczesne przestrzeganie praw dziecka jako pacjenta oraz staranność w zagwarantowaniu etycznych aspektów wykorzystania danych genetycznych. Konieczne jest zapewnienie zrozumiałej informacji dla rodziców i samych dzieci, a także uzyskanie świadomej zgody na wykorzystanie danych genetycznych w celu personalizacji terapii. Inwestycje w rozwój i wdrożenie tych innowacyjnych rozwiązań mogą przyczynić się do poprawy zdrowia i jakości życia dzieci na całym świecie. Rozwój personalizowanej terapii dla dzieci, wspieranej przez sztuczną inteligencję, obiecuje rewolucję w dziedzinie opieki zdrowotnej dla najmłodszych pacjentów. Aby to się jednak udało, wymagane jest także uwzględnienie etycznych kwestii oraz inwestycji w badania i edukację. W miarę postępu technologicznego, możliwości poprawy zdrowia i życia dzieci stają się coraz bardziej realne.

Ultrasonografia w pediatrii - korzyści, bariery oraz najlepsze rozwiązania w obszarze narzędzi Point of Care

Dział Ultrasonografii GE HealthCare

Lider projektu: Olena Weissenbacher

Communications Manager, Central Europe

Dzięki temu, iż narzędzia obrazujące stają się coraz bardziej mobilne, ultrasonografia w pediatrii nie jest już wyłączną domeną radiologii dziecięcej, a nawet medycyny ratunkowej. Kompaktowy rozmiar i łatwość użycia ultrasonografii Point of Care (POCUS) sprawiły, że ultrasonografia przyłóżkowa jest używana przez lekarzy pediatrów również na oddziałach intensywnej terapii.¹ Tendencja ta wynika z dowodów, potwierdzających wartość diagnostyczną i proceduralną POCUS w przypadku obrazowania małych serc, płuc, naczyń i innych narządów. Wysokie wskaźniki dokładności, zadowolenie pacjentów, szybkość badania i bezpieczeństwo, w porównaniu z metodami intensywnie napromieniającymi, pomogły POCUS stać się narzędziem pomocniczym podczas badań pacjentów na oddziałach intensywnej terapii, również dla noworodków.²

Jednak względna nowość POCUS w placówkach pediatrycznych wiąże się z ograniczeniami, a mianowicie brakiem odpowiedniego przeszkolenia. W przypadku pediatrii ograniczone są również wytyczne i rekomendacje – Europejskie Towarzystwo Intensywnej Terapii Dzieci i Noworodków (ESPNIC) jako pierwsze przedstawiło zalecenia w 2020 r.² Powyższe wyzwania mogą pogorszyć stabilność danej opieki, gdy niewystandaryzowane skany ultrasonograficzne nie będą nadawały się do użytku i dokumentowania. Co zatem powinni wiedzieć lekarze, aby pomimo istniejących barier w pełni wykorzystać możliwości pediatryczne POCUS? Ostatnimi czasy autorzy czasopisma *Frontiers in Pediatrics* zajęli się tym tematem w obszernym artykule.¹ Poniżej znajdują się sugerowane przez nich ustalenia.

Korzyści i zastosowania POCUS: Intensywna Terapia

POCUS w pediatrii ma zastosowanie w dwóch celach klinicznych: w diagnozowaniu i prowadzeniu procedur.¹ W diagnostyce klinicyści odnieśli sukces, stosując przyłóżkowe badania ultrasonograficzne u dzieci w zakresie serca, płuc, brzucha i mózgu. Proceduralna ultrasonografia może pomóc w oznaczeniu linii przebiegu naczyń, wykonaniu punkcji lędźwiowej i drenażu płynu. Z wyjątkiem nakłucia lędźwiowego, dla tych i innych zastosowań obowiązują odpowiednie wytyczne ESPNIC.

Diagnostyka płuc

Na oddziały intensywnej terapii najczęściej dzieci trafia z ostrą niewydolnością oddechową. Na zapalenie płuc umiera zaś więcej dzieci, niż z jakiegokolwiek innej przyczyny. W obliczu powszechności tych problemów obrazowanie stało się niezbędne do oceny kształtu i funkcjonowania płuc.¹ W przypadku zapalenia płuc metoda POCUS jest skuteczniejsza (przy wysokim wskaźniku czułości wynoszącym odpowiednio 96% i 93%) niż prześwietlenia rentgenowskie klatki piersiowej. Częstość występowania odmy opłucnowej jest podobnie wysoka i sięga nawet 100% u niemowląt.¹ Inne oceny, możliwe dzięki ultrasonografii płuc, obejmują identyfikację obrzęku płuc, niedodmy i wysięku opłucnowego u dzieci i noworodków.^{1,2} W szczególności u niemowląt, ultrasonografia Point of Care może pomóc wykryć zespół aspiracji smółki i odróżnić zespół niewydolności oddechowej od przemijającego przyspieszenia oddechu u noworodków.²

Diagnostyka kardiologiczna

Stwierdzono, iż ultrasonografia Point of Care wspomaga diagnostykę budowy i czynności serca u dzieci, co jest niezbędne w częstych przypadkach niestabilności hemodynamicznej. Dowody te dotyczą nie tylko kardiologów. W jednym badaniu POCUS osiągnął ponad 90% dokładności wśród użytkowników, niebędących kardiologami, w określaniu wydajności i wielkości komory, a także diagnozowaniu wysięku osierdziowego.¹ POCUS może być również przydatny do określania reakcji na płyny u pacjentów pediatrycznych, podłączonych do respiratorów, (w oparciu o jedno badanie o czułości i swoistości 92% i 85,5%) chociaż

ten przypadek użycia może wymagać dodatkowego przeszkolenia ze względu na złożoność techniczną różnych miar jak np. całka prędkości po czasie (VTI).¹ Innym zastosowaniem w kardiologii jest możliwość oceny nadciśnienia płucnego u niemowląt i dzieci, zalecenie, które uzyskało zdecydowaną akceptację ESPNIC. Grupa wydała także osobne zalecenie, popierające stosowanie POCUS do oceny ciśnienia skurczowego w tętnicy płucnej.²

Diagnostyka jamy brzusznej

Zastosowanie ultrasonografii Point of Care w diagnostyce jamy brzusznej u dzieci obejmuje wykrywanie wolnego płynu, zmian mięsistych w narządach, uropatii zaporowej oraz oznak martwiczego zapalenia jelit, aczkolwiek trzy ostatnie z powyżej wymienionych pozycji mogą wymagać specjalistycznej wiedzy radiologa dziecięcego podczas diagnozy.² Podczas stosowania POCUS jako części ukierunkowanej terapii nie wykazano, aby badanie USG w urazach (FAST) w wymierny sposób poprawiało opiekę w pediatrii, nie wykazało również szkodliwości. Z tego powodu lekarze powinni nadal pogłębiać wykonywanie diagnostyki obrazowej.

Diagnostyka neurologiczna

Pacjenci dziecięcy są dobrymi kandydatami do badań USG czaszki ze względu na jej miękkość.² Z kolei USG mózgu, oprócz innych zastosowań, pomaga w ocenie urazowego uszkodzenia mózgu. Do często sprawdzanych wskaźników zalicza się przezczaszkową ocenę dopplera (ciśnienie wewnątrzczaszkowe, śmierć mózgu, autoregulację przepływów mózgowych i skurcz naczyń) oraz średnicę osłonki nerwu wzrokowego (ciśnienie wewnątrzczaszkowe).¹

Aplikacje proceduralne

Dzieci często potrzebują wkłucia centralnego, a dzięki udowodnionym sukcesom, w tym mniejszej liczbie nieudanych prób tej procedury, ultrasonografia stała się standardem w ustalaniu miejsca wykonania punkcji przy wkłuciach centralnych.¹ Inne zastosowania proceduralne obejmują paracentezę pod kontrolą POCUS, nakłucie klatki piersiowej, drenaż klatki piersiowej i drenaż płynu

z przestrzeni otrzewnowej.^{1,2} Dodatkowe dowody potwierdzają pomoc ultrasonografii pediatrycznej przed wykonaniem nakłucia lędźwiowego – procedurę, która wiąże się z odsetkiem niepowodzeń sięgającym 50%. Ultrasonografia Point of Care może pomóc w lepszym zaplanowaniu procedury poprzez identyfikację przestrzeni i punktów orientacyjnych.¹

Pokonywanie barier dzięki najlepszym praktykom

Rozwój ultrasonografii POC na oddziałach OIT i OITN zależy od infrastruktury instytucjonalnej, która wspiera i standaryzuje jego wykorzystanie, zaś taka infrastruktura, jak dotychczas, nie istnieje. W 2018 r. w ramach ogólnokrajowego badania przeprowadzonego w Stanach Zjednoczonych zidentyfikowano pięć potrzeb w tym obszarze: szkolenia, uprawnienia, przechowywanie obrazów, dokumentacja i zapewnienie jakości.³ Wiele wyzwań, wynikających z tych obszarów, ma związek z brakiem wytycznych i kompetencji w zakresie ultrasonografii dzieci, z wyjątkiem dla tych z ESPNIC. Te z innych specjalizacji są mieszane, jak na przykład fakt, że American College of Emergency Physicians zaleca od 25 do 50 egzaminów sprawdzających kompetencje, podczas gdy Towarzystwo Anestezjologów Intensywnej Terapii zachęca do 50.¹ Istnieją jednak pewne protokoły ultrasonograficzne, takie jak algorytm SAFE-R dla pacjentów OIOM-ów, co może być pomocne w przypadku braku ustalonych wytycznych.⁴ Podczas, gdy specjalizacje pediatryczne oczekują na szersze zmiany niezbędne do ulepszenia stosowania POCUS w opiece przyłóżkowej dziecka lub niemowlęcia, lekarze i kierownictwo szpitala mogą wpłynąć na zmiany u poszczególnych osób lub ośrodków wewnętrznie poprzez przyjęcie najlepszych praktyk. Jedną z możliwości dla dostawców usług jest zapoznanie się z materiałami szkoleniowymi we własnym zakresie, takimi jak te oferowane przez stowarzyszenia branżowe, tj. Amerykański Instytut Ultradźwięków w Medycynie⁵ lub od producentów ultrasonografów, takich jak Learning Labs firmy GE HealthCare. Użytkownicy mogą stopniowo podnosić swoje umiejętności w miarę przechodzenia do bardziej zaawansowanych zastosowań. A ponieważ tak wiele badań zostało utraconych z powodu braku centralnego miejsca do ich przechowywania, kierownictwo szpitala powinno rozważyć opracowanie stałego systemu repozytorium, w którym można by przechowywać skany/obrazy z badań. Utrzymywanie do-

kumentacji w stanie nienaruszonym i zorganizowanym może nie tylko zapewnić ciągłość opieki, ale także ciągłe uczenie się i rozwój.

Co czeka POCUS w pediatrii?

Wpływ ultrasonografii Point of Care na wszystkie specjalizacje pediatryczne z pewnością zyska na standaryzacji, sformalizowanych szkoleniach i wytycznych, co może być jednym z najbardziej potrzebnych i oczekiwanych osiągnięć w dziedzinie ultrasonografii przyłóżkowej.^{1,2,6} Poza potrzebą stworzenia bardziej ujednoliconych ram dla POCUS, inne ulepszenia mogą przyspieszyć jego przyjęcie u noworodków i dzieci. Na przykład sztuczna inteligencja (AI) już pomaga automatyzować przepływy pracy i zadania, dzięki czemu technologia jest bardziej użyteczna i dostępna dla operatorów Point of Care. Rzeczywiście, POCUS ma różnorodne zastosowania na oddziałach intensywnej terapii dla noworodków i oddziałach intensywnej terapii i coraz częściej staje się częścią zestawu narzędzi lekarza. Pomimo niedużych rozmiarów, ultrasonografia POCUS- tak jak i pacjenci, którym służy- jest bardzo ważna. W końcu to właśnie czyni ultrasonografię Point Of Care tak skuteczną.

Bibliografia

1. Burton L, Bhargava V, Kong M. Point-of-care ultrasound in the pediatric intensive care unit. *Frontiers in Pediatrics*. Feb 2022;9. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fped.2021.830160/full>.

2. Singh Y, Tissot C, Fraga MV, et al. International evidence-based guidelines on point of care ultrasound (POCUS) for critically ill neonates and children issued by the POCUS Working Group of the European Society of Paediatric and Neonatal Intensive Care (ESPNIC). *Critical Care*. 2020;24. <https://ccforum.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13054-020-2787-9>.

3. Conlon TW, Kantor DB, Su ER, et al. Diagnostic bedside ultrasound program development in pediatric critical care medicine: results of a national survey. *Pediatric Critical Care Medicine*. 2018;19(11):e561-e568. https://journals.lww.com/pccmjournal/Abstract/2018/11000/Diagnostic_Bedside_Ultrasound_Program_Development.18.aspx.

4. Yousef N, Singh Y, De Luca D. Playing it SAFE in the NICU, SAFE-R: A targeted diagnostic ultrasound protocol for the suddenly decompensating infant in the NICU. *European Journal of Pediatrics*. 2022;181:393–398. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00431-021-04186-w>.

5. Learning Center. American Institute of Ultrasound in Medicine. <https://www.aium.org/cme/cme.aspx>. Accessed April 21, 2022.

6. Ben Fadel N, Pulgar L, Khurshid F. Point of care ultrasound (POCUS) in Canadian neonatal intensive care units (NICUs): where are we? *Journal of Ultrasound*. 2019;22(2):201-206. <https://link.springer.com/article/10.1007/s40477-019-00383-4>.

JB00583PL



Zgodność w kodzie: implikacje MDR UE dla rozwoju oprogramowania medycznego

Laurent Uhres

Wprowadzenie

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (EU MDR) to ważne rozporządzenie, które wprowadziło istotne zmiany w strukturze prawnej regulującej wyroby medyczne w Unii Europejskiej. Od 26 maja 2021 r. rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR) zastąpiło dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD) i dyrektywę w sprawie aktywnych implantowanych wyrobów medycznych 90/385/EWG (AIMD), natomiast dyrektywa UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro 2017/746 (IVDR) zastąpiła dyrektywę dotyczącą diagnostyki in vitro 98/79/WE (IVDD). Odtąd EU MDR będzie odnosić się zarówno do EU 2017/745, jak i EU 2017/746, chyba że wyraźnie wskazano inaczej.

Początki unijnej dyrektywy MDR można prześledzić wstecz do sekwencji niefortunnnych zdarzeń dotyczących wyrobów medycznych, w szczególności skandalu związanego z implantami piersi Poly Implant Prothèse (PIP) w 2010 r. (Greco C., 2015). Skandal ten wiązał się z wykorzystaniem silikonu niespełniającego norm, co spowodowało negatywne skutki dla wielu kobiet w całej Europie. Wspomniane wydarzenie, wraz z innymi podobnymi zdarzeniami, zwróciło uwagę na ograniczenia obecnych wytycznych i podkreśliło pilną potrzebę wprowadzenia bardziej rygorystycznych środków regulacyjnych w celu poprawy bezpieczeństwa pacjentów i odzyskania zaufania publicznego w dziedzinie wyrobów medycznych.

Unijne rozporządzenie MDR ma wiele podstawowych celów. Podstawowym celem jest ustanowienie silnych, przejrzystych i zrównoważonych ram regulacyjnych, z zamiarem zapewnienia wysokiego standardu bezpieczeństwa i zdrowia.

Ramy te mają również na celu promowanie innowacji i zwiększenie konkurencyjności sektora wyrobów medycznych (Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, 2017a i 2017b). Według Wilkinsona i van Buxtela (2020) środki regulacyjne mają na celu nałożenie bardziej rygorystycznych kryteriów oceny klinicznej i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Środki te podkreślają znaczenie utrzymywania przez wyroby medyczne spójnego i stałego standardu bezpieczeństwa i działania przez cały okres ich użytkowania.

Jednym z głównych elementów MDR UE jest wdrożenie systemu niepowtarzalnego kodu identyfikacji wyrobu (UDI). System ten służy zwiększeniu identyfikowalności i odpowiedzialności za wyroby medyczne. Według Komisji Europejskiej (2019a), system ten umożliwia identyfikację i monitorowanie wyrobów medycznych, zwiększając tym samym nadzór regulacyjny i usprawniając proces wdrażania środków naprawczych w odpowiedzi na kwestie bezpieczeństwa.

Ponadto należy zauważyć, że unijne rozporządzenie MDR rozszerza zakres wyrobów medycznych, obejmując produkty, które nie mają wyznaczonej funkcji medycznej, takie jak kosmetyczne soczewki kontaktowe i wypełniacze skórne. Nawet samodzielne oprogramowanie, takie jak aplikacje medyczne na urządzenia mobilne, można z łatwością uznać za wyrób medyczny, zgodnie ze sformułowaniem użytym w rozporządzeniu wyrób medyczny oznacza *"dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przeznaczony przez wytwórcę do stosowania, samodzielnie lub w połączeniu, u ludzi do jednego lub większej liczby następujących szczególnych celów medycznych:*

- *diagnozowanie, zapobieganie, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie przebiegu choroby,*
- *diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompenso-*
wanie urazów lub niepełnosprawności,
- *badanie, zastąpienie lub modyfikacja anatomii lub procesu lub stanu*
fizjologicznego lub patologicznego,
- *dostarczanie informacji za pomocą badania in vitro próbek pochodzących*
z organizmu ludzkiego, w tym pobranych narządów, krwi i tkanek [...]".

(wyciąg z Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej, 2017a)

To rozszerzenie zakresu regulacji ma na celu zapewnienie dokładnej ochrony pacjentów.

Producent jest zobowiązany do przypisania klasy ryzyka (Komisja Europejska, 2019b i Komisja Europejska, 2020) do zastosowania medycznego i wdrożenia znaku Conformité Européenne (CE) w kontekście zastosowań medycznych. Znak ten oznacza, że wyrób medyczny pomyślnie przeszedł wymagane procedury oceny zgodności w celu zweryfikowania jego zgodności z unijnymi przepisami MDR. Każde urządzenie medyczne jest zaprojektowane zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta.

Rozporządzenie MDR UE wprowadziło znaczącą zmianę dotyczącą rozszerzonego badania i nadzoru jednostek notyfikowanych, które są odpowiedzialne za ocenę i certyfikację wyrobów medycznych. Tylko jednostka notyfikowana jest upoważniona do przeprowadzania oceny zgodności dla urządzeń o klasie ryzyka wyższej niż najniższa.

Według MedTech Europe (2017), rozporządzenie nakłada bardziej rygorystyczne standardy na jednostki notyfikowane, obejmujące kryteria dotyczące ich kwalifikacji i monitorowania. Ma to na celu zagwarantowanie wyższego poziomu biegłości i obiektywizmu w procedurze oceny.

Podsumowując, nowe unijne przepisy MDR oznaczają fundamentalną transformację ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych w Europie. Celem tej inicjatywy jest skorygowanie ograniczeń poprzednich dyrektyw poprzez wdrożenie bardziej rygorystycznych i kompleksowych kryteriów. Kryteria te mają na celu zagwarantowanie bezpieczeństwa i skuteczności wyrobów medycznych, ostatecznie chroniąc zdrowie publiczne i wzmacniając reputację branży wyrobów medycznych.

Wpływ dyrektywy MDR UE na cykl życia oprogramowania

Uchwalenie EU MDR ma głęboki wpływ na cykl życia oprogramowania (SDLC) w branży urządzeń medycznych. Zgodnie z tymi przepisami oprogramowanie jest wyraźnie uznawane za wyrób medyczny, gdy jest przeznaczone do ce-

łów medycznych, co poddaje je tym samym rygorystycznym standardom, co fizyczne wyroby medyczne (Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, 2017a). Uznanie to stanowi fundamentalną zmianę, wymagającą od twórców oprogramowania uwzględnienia kwestii regulacyjnych na każdym etapie SDLC, od koncepcji po nadzór po wprowadzeniu do obrotu.

Jednym z głównych następstw EU MDR na SDLC jest zwiększony nacisk na ocenę kliniczną i nadzór po wprowadzeniu na rynek. Oprogramowanie medyczne musi teraz wykazać skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo poprzez kompleksowe oceny kliniczne, dostosowując się do wymagań dotyczących tradycyjnych wyrobów medycznych (Komisja Europejska, 2020). Wymaga to bardziej szczegółowego i udokumentowanego procesu rozwoju, uwzględniającego kwestie kliniczne od początkowych etapów projektowania i rozwoju oprogramowania.

Co więcej, unijne rozporządzenie MDR nakłada rygorystyczne wymagania dotyczące identyfikowalności i przejrzystości procesów tworzenia oprogramowania. Deweloperzy muszą wdrożyć mechanizmy śledzenia i dokumentowania każdego etapu SDLC, zapewniając odpowiedzialność i ułatwiając audyty przeprowadzane przez organy regulacyjne lub jednostki notyfikowane. Wymóg ten zasadniczo zmienia podejście do tworzenia oprogramowania, kładąc nacisk na szczegółową dokumentację i oparte na dowodach długotrwałe praktyki rozwojowe (Hovestadt, L., 2021).

Kolejnym krytycznym aspektem jest wymóg solidnego zarządzania ryzykiem w całym cyklu życia oprogramowania. Rozporządzenie MDR UE, zgodnie z normą ISO 14971, nakazuje systematyczne podejście do zarządzania ryzykiem, wymagające identyfikacji, oceny i ograniczania ryzyka związanego z oprogramowaniem na wszystkich etapach jego cyklu życia (International Organization for Standardization, 2019). Koncentracja na zarządzaniu ryzykiem wymaga od deweloperów zintegrowania analizy ryzyka i strategii ograniczania ryzyka z ich SDLC, zapewniając, że bezpieczeństwo oprogramowania jest ciągłą i integralną częścią procesu rozwoju.

Co więcej, rozporządzenie kładzie znaczący nacisk na inżynierię użyteczności, zgodnie z normą IEC 62366. Twórcy oprogramowania muszą zapewnić, że pro-

jekt i interfejs oprogramowania medycznego są przyjazne dla użytkownika i minimalizują ryzyko błędów użytkownika, które mogą potencjalnie prowadzić do obrażeń pacjenta. Wymaga to podejścia projektowego skoncentrowanego na użytkowniku, uwzględniającego informacje zwrotne od użytkowników końcowych w całym procesie rozwoju (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna, 2020a).

Podsumowując, MDR UE stanowi zmianę paradygmatu w cyklu życia oprogramowania dla urządzeń medycznych. Wymaga bardziej zdyscyplinowanego, opartego na dowodach i przejrzystego podejścia, integrującego ocenę kliniczną, zarządzanie ryzykiem i inżynierię użyteczności jako podstawowe elementy procesu tworzenia oprogramowania. Zmiana ta, choć wymagająca, ma ostatecznie na celu zwiększenie bezpieczeństwa, skuteczności i jakości oprogramowania medycznego, przyczyniając się do lepszych wyników pacjentów i ochrony zdrowia publicznego.

Startupy i MDR UE: sprostowanie nowym wyzwaniom

Wdrożenie unijnych wymogów MDR stanowi poważne wyzwanie dla startupów z sektora wyrobów medycznych, w szczególności tych specjalizujących się w tworzeniu oprogramowania. Wyzwania te są wieloaspektowe i wpływają na finansowy, operacyjny i strategiczny wymiar działalności startupów.

Skutki finansowe i operacyjne

Jednym z najbardziej bezpośrednich skutków unijnego rozporządzenia MDR dla startupów są kwestie finansowe. Zwiększone wymogi regulacyjne wymagają znacznych inwestycji w infrastrukturę zgodności, w tym ulepszone systemy zarządzania jakością, gromadzenie danych klinicznych i mechanizmy nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Dla wielu startupów, które często działają przy ograniczonych funduszach i zasobach, wymogi te mogą stanowić znaczne obciążenie finansowe. Ben-Menahem et al., 2020, podkreślają wysokie koszty przestrzegania przepisów ponoszone przez małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), w tym startupy.

Oprócz wyzwań finansowych, startupy napotykają przeszkody operacyjne. Rozporządzenie MDR UE wymaga kompleksowego zrozumienia wymogów regulacyjnych, które mogą być złożone i wymagające. Potrzeba specjalistycznej wiedzy w kwestiach regulacyjnych może nadwyrężyć ograniczone zasoby ludzkie startupów. Co więcej, wydłużone terminy certyfikacji mogą opóźniać wprowadzanie produktów na rynek, wpływając na strategię wejścia startupów na rynek. Zajki-Zechmeister (2023) określa krytyczne aspekty, które wszystkie startupy powinny wziąć pod uwagę i oferuje zalecenia, takie jak zlecenie rozwoju produktu producentom kontraktowym posiadającym niezbędne kwalifikacje i doświadczenie, wczesne tworzenie systemu zarządzania jakością (QMS) w celu zapewnienia zgodnego rozwoju i dokumentacji oraz jak najszybsze włączenie jednostki notyfikowanej.

Możliwości dla innowacji

Pomimo tych wyzwań, rozporządzenie MDR UE stwarza również możliwości dla innowacji w ekosystemie startupów. Nacisk, jaki rozporządzenie kładzie na wysokiej jakości, bezpieczne i skuteczne wyroby medyczne, może skłonić startupy do opracowania innowacyjnych rozwiązań spełniających te rygorystyczne normy. Startupy, dzięki swojej zwinności i zdolności do szybkiej adaptacji, są dobrze przygotowane do bycia pionierami w zakresie nowych technologii i metodologii zgodnych z unijnym rozporządzeniem MDR.

Co więcej, rozporządzenie koncentruje się na skuteczności klinicznej i bezpieczeństwie pacjentów, co jest zgodne z rosnącym trendem w kierunku medycyny opartej na dowodach. Startupy, które mogą wykazać solidne dane kliniczne wspierające ich produkty, mogą zyskać przewagę konkurencyjną i zbudować wiarygodność na rynku. Ponadto nacisk na użyteczność i projektowanie zorientowane na pacjenta otwiera przed startupami nowe możliwości wprowadzania innowacji w zakresie doświadczeń użytkownika i projektowania interfejsów, zwiększając ogólną użyteczność i akceptację ich produktów.

Ponadto bezpieczniejsze wyroby medyczne będą miały przewagę jakościową nad tańszymi, ale niższej jakości konkurentami w wyniku regulacji; będzie to stymulować innowacje w branży wyrobów medycznych (Maresova, P., 2023).

Adaptacja strategiczna

Aby sprostać tym wyzwaniom i wykorzystać możliwości, startupy muszą przyjąć strategiczne podejście. Wiąże się to z wczesnym zaangażowaniem w wymogi regulacyjne, integrując kwestie zgodności z procesem rozwoju produktu od samego początku. Współpraca z ekspertami ds. regulacji oraz inwestowanie w szkolenia i rozwój może zwiększyć kompetencje regulacyjne zespołów startupowych.

Co więcej, startupy mogą wykorzystać swoją wrodzoną elastyczność i innowacyjność do opracowania nowatorskich podejść do zgodności z przepisami, takich jak wykorzystanie narzędzi cyfrowych do zarządzania jakością i nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek. Współpraca z innymi podmiotami z branży, w tym większymi firmami, ekosystemami medycznymi i opieki zdrowotnej oraz konsultantami ds. regulacji, może również zapewnić cenne spostrzeżenia i wsparcie w poruszaniu się po złożonym krajobrazie regulacyjnym.

Podsumowując, unijne rozporządzenie MDR stanowi wyzwanie, ale potencjalnie satysfakcjonujący krajobraz dla startupów w sektorze urządzeń medycznych. Dzięki strategicznemu podejściu do wyzwań finansowych, operacyjnych i regulacyjnych oraz wykorzystaniu swoich innowacyjnych możliwości, startupy mogą nie tylko spełnić wymogi unijnego rozporządzenia MDR, ale także przyspieszyć rozwój wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych urządzeń medycznych.

Wdrażanie wymogów ISO

EU MDR wymaga wdrożenia różnych norm Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO) i Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC). Normy te są integralną częścią zapewnienia bezpieczeństwa, jakości i skuteczności urządzeń medycznych, w tym oprogramowania. Ich wdrożenie jest szczególnie istotne dla zapewnienia zgodności z unijnym rozporządzeniem MDR, ponieważ zawierają one szczegółowe wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w różnych aspektach rozwoju urządzeń medycznych i zarządzania cyklem życia. Ważne jest, aby pamiętać, że wszystkie procesy muszą być udokumentowane w systemie zarządzania jakością QMS (np. Software Architecture and Design Process),

a także wszystkie artefakty generowane przez te procesy (np. Software Architecture Document) i ich przeglądy (Software Architecture Review). Poniżej znajduje się ogólny opis wszystkich niezbędnych norm ISO i IEC w kontekście rozwoju oprogramowania urządzenia medycznego. Lista ta nie obejmuje norm związanych z fizycznymi urządzeniami medycznymi.

IEC 62304

Norma IEC 62304:2006/AMD1:2015 (Oprogramowanie dla urządzeń medycznych - procesy cyklu życia oprogramowania) to fundamentalna norma dotycząca rozwoju oprogramowania urządzeń medycznych. Określa ona wymagania dotyczące cyklu życia dla rozwoju, utrzymania i zarządzania ryzykiem oprogramowania urządzeń medycznych. Zgodność z tym standardem zapewnia, że procesy tworzenia oprogramowania są prowadzone w sposób systematyczny, zdyscyplinowany i przejrzysty, co znacznie zmniejsza ryzyko awarii oprogramowania i zwiększa bezpieczeństwo pacjentów. W badaniu przeprowadzonym przez Huhn et al. (2010) zaproponowano metodę oceny argumentów związanych z jakością i inżynierią w przypadkach niezawodności w celu zapewnienia rozwoju oprogramowania zgodnego z normą IEC 62304, w oparciu o model jakości oparty na działaniach i najnowszą wiedzę z zakresu inżynierii oprogramowania.

IEC 62366

Norma IEC 62366-1:2015/AMD1:2020 (Zastosowanie inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych) podkreśla kluczową rolę użyteczności w projektowaniu urządzeń medycznych. Zapewnia producentom ramy do analizy, określania, projektowania, weryfikacji i walidacji aspektów użyteczności urządzeń medycznych, koncentrując się na minimalizowaniu ryzyka związanego z błędami użytkownika. Dla startupów, szczególnie tych, które opracowują oprogramowanie wykorzystujące interfejs użytkownika, przestrzeganie tego standardu ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że ich produkty są nie tylko skuteczne, ale także intuicyjne i bezpieczne dla użytkownika końcowego. Norma IEC/TR 62366 (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna, 2016) omawia szczegóły zastosowania inżynierii użyteczności w urządzeniach medycznych.

Norma ISO 13485:2016 (Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością) określa wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością (QMS) dla wyrobów medycznych. Koncentruje się ona na zapewnieniu spójnego projektowania, rozwoju, produkcji, instalacji i dostawy urządzeń medycznych, które spełniają zarówno potrzeby klientów, jak i wymogi prawne. Wdrożenie tego standardu ma kluczowe znaczenie dla startupów, ponieważ stanowi podstawę dla systematycznej i spójnej kontroli jakości oraz ciągłego doskonalenia, niezbędnego do utrzymania zgodności, wykraczającej poza zakres rozwoju oprogramowania, z rozporządzeniem EU MDR.

Norma ISO 14971:2019 (Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych) zapewnia szczegółowe ramy zarządzania ryzykiem związanym z wyrobami medycznymi. Pomaga producentom w identyfikacji potencjalnych zagrożeń, szacowaniu i ocenie powiązanego ryzyka, kontrolowaniu tego ryzyka i monitorowaniu skuteczności kontroli. Integracja procesów zarządzania ryzykiem zgodnie z normą ISO 14971 ma fundamentalne znaczenie dla zgodności z unijnym rozporządzeniem MDR, zapewniając odpowiednie zarządzanie wszystkimi potencjalnymi zagrożeniami w całym cyklu życia produktu. Norma IEC/TR 24971 (Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna, 2020b) zawiera wytyczne dotyczące opracowywania, wdrażania i utrzymywania systemu zarządzania ryzykiem zgodnie z normą ISO 14971.

Norma IEC 82304-1:2016 (Oprogramowanie medyczne - Część 1: Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów) określa ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa produktów oprogramowania medycznego, w szczególności tych, które nie są częścią wyrobu medycznego. Norma ta ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że samodzielne produkty programowe, takie jak aplikacje mobilne dla sektora medycznego i opieki zdrowotnej, spełniają zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności, co jest aspektem, na który zwrócono większą uwagę w ramach unijnego rozporządzenia MDR.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (EU MDR) stanowi znaczący postęp w regulacjach dotyczących wyrobów medycznych w Europie. Jego kompleksowe i rygorystyczne wymagania dotyczą krytycznych aspektów bezpieczeństwa, skuteczności i jakości wyrobów medycznych. Rozszerzając zakres o oprogramowanie jako wyrób medyczny, rozporządzenie MDR UE uznaje ewoluujący charakter technologii opieki zdrowotnej i rosnącą zależność od rozwiązań programowych w praktyce medycznej. Włączenie to gwarantuje, że rozwój oprogramowania w sektorze wyrobów medycznych jest zgodny z tymi samymi rygorystycznymi standardami, co urządzenia fizyczne, chroniąc w ten sposób zdrowie pacjentów i zapewniając skuteczność interwencji medycznych.

Wdrożenie EU MDR wiąże się z poważnymi wyzwaniami, szczególnie dla startupów z branży wyrobów medycznych. Wyzwania te nie ograniczają się do sfery finansowej i operacyjnej, ale obejmują również potrzebę strategicznego dostosowania się do złożonych i wymagających wymogów regulacyjnych na wczesnym etapie rozwoju produktu. Wyzwania te są jednak równoważone przez możliwości innowacji i ulepszeń. Regulacje prawne skłaniają startupy do podnoszenia swoich standardów, wspierając innowacje i zachęcając do opracowywania bezpieczniejszych, bardziej skutecznych urządzeń medycznych. To z kolei może prowadzić do bardziej konkurencyjnego i odpornego sektora wyrobów medycznych, zdolnego do reagowania na dynamiczne potrzeby opieki zdrowotnej.

Jeśli chodzi o rozwój oprogramowania, unijne rozporządzenie MDR nakazuje zmianę paradygmatu w cyklu życia oprogramowania (SDLC). Wymaga to bardziej zdyscyplinowanego, opartego na dowodach i przejrzystego podejścia, integrującego ocenę kliniczną, zarządzanie ryzykiem i inżynierię użyteczności jako podstawowe elementy. Zmiana ta zapewnia, że oprogramowanie medyczne jest opracowywane z myślą o bezpieczeństwie i skuteczności pacjentów, przyczyniając się do ogólnej poprawy wyników opieki zdrowotnej.

Podsumowując, choć unijne rozporządzenie MDR wprowadza złożone wyzwania, oferuje również znaczące korzyści. Podnosząc poprzeczkę w zakresie bez-

pieczeństwa, jakości i skuteczności, rozporządzenie nie tylko chroni zdrowie publiczne, ale także stymuluje innowacje i doskonałość w sektorze wyrobów medycznych. Jego kompleksowe podejście toruje drogę do przyszłości, w której wyroby medyczne, w tym oprogramowanie, będą bardziej niezawodne, skuteczne i dostosowane do zmieniających się potrzeb nowoczesnej opieki zdrowotnej. Pomyślne wdrożenie unijnego rozporządzenia MDR niewątpliwie wzmocni branżę wyrobów medycznych, poprawi wyniki pacjentów i zwiększy zaufanie społeczeństwa do technologii medycznych.

Cytaty

- Ben-Menahem SM, Nistor-Gallo R, Macia G, von Krogh G, Goldhahn J. (2020). Jak nowe europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych wpłynie na innowacje. *Nat Biomed Eng.* 2020 Jun; 4 (6): 585-590. doi: 10.1038/s41551-020-0541-x. PMID: 32203280.
- Komisja Europejska. (2019a). MDCG 2019-1 Wytyczne dotyczące podstawowego kodu UDI-DI i zmian w kodzie UDI-DI. Bruksela: Komisja Europejska.
- Komisja Europejska. (2019b). MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 - MDR and Regulation (EU) 2017/746 - IVDR. Bruksela: Komisja Europejska.
- Komisja Europejska. (2020). Wytyczne dotyczące oceny klinicznej (MDR) / oceny działania (IVDR) oprogramowania wyrobów medycznych. Bruksela: Komisja Europejska.
- Komisja Europejska. (2023). Wytyczne dotyczące zasad klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746. Bruksela: Komisja Europejska.
- Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej. (2017a). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej.
- Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej. (2017b). Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej.
- Greco C. (2015). Skandal z protezami piersi Poly Implant Prothèse: Ucieleśnione ryzyko i cierpienie społeczne. *Soc Sci Med.* 147:150-7. doi: 10.1016/j.socscimed.2015.10.068. Epub 2015 Nov 2. PMID: 26584233.
- Hovestadt, L. (2021). Przewodnik MDR dla oprogramowania urządzeń medycznych. *FME.* (n.d.). *FME.* <https://fme.nl/mdr-guide-medical-device-software>
- Huhn, M., Zechner, A. (2010). Arguing for Software Quality in an IEC 62304 Compliant Development Process. In: Margaria, T., Steffen, B. (eds) *Leveraging Applications of Formal Methods, Verification, and Validation. ISoLA 2010. Lecture Notes in Computer Science*, vol 6416. Springer, Berlin, Heidelberg.
- Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna. (2016). IEC/TR 62366-2:2016. Wyroby medyczne - Część 2: Wytyczne dotyczące stosowania inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
- Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna. (2020a). IEC 62366-1:2015/AMD1:2020. Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych.
- Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna. (2020b). IEC/TR 24971:2020. Wyroby medyczne - Wytyczne dotyczące stosowania normy ISO 14971.
- Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna. (2019). ISO 14971:2019. Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
- Maresova P. (2023). Wpływ zmian regulacyjnych na innowacje w branży wyrobów medycznych. Komentarz do "Wspomaganie decyzji klinicznych i nowe ramy regulacyjne dla wyrobów medycznych: Czy jesteśmy na to gotowi? - A Viewpoint Paper". *Int J Health Policy Manag.*
- MedTech Europe. (2017). Nowe przepisy UE dotyczące wyrobów medycznych: Rola jednostek notyfikowanych. Bruksela: MedTech Europe.
- Wilkinson, B., & van Bortel, R. (2020, 6 stycznia). Rozporządzenie Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych zwiększa nacisk na korzyści kliniczne urządzeń. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 54(3), 613-617. <https://doi.org/10.1007/s43441-019-00094-2>
- Zajki-Zechmeister, T. (2023). Przewodnik regulacyjny dla początkujących producentów wyrobów medycznych w Europie: Wyzwania i pułapki. *Reference Series in Biomedical Engineering.* https://doi.org/10.1007/978-3-031-22091-3_3

Część III

Analiza prawna Kancelarii Kieszowska Rutkowska Kolasiński

1. Przedmiot analizy



W miarę postępu technologicznego w dziedzinie opieki zdrowotnej, medycyna cyfrowa staje się nieodłączną częścią współczesnej ochrony zdrowia. Dzieci, jako jedna z najbardziej wrażliwych grup społecznych, są szczególnie narażone na negatywne konsekwencje trudności w zapewnieniu

odpowiedniego poziomu ochrony zdrowia, ale rozwój innowacyjnych technologii medycznych może zapewnić istotne korzyści związane z podniesieniem jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych dla dzieci.

Wraz z dynamicznym rozwojem nowoczesnych technologii medycznych, telemedycyny, postępującą digitalizacją ochrony zdrowia i gromadzeniem coraz większych ilości danych medycznych i danych dotyczących zdrowia, zapewnienie odpowiedniej ochrony prywatności dzieci i ochrony ich danych staje się coraz bardziej istotne.

Z drugiej strony, dostęp do wysokiej jakości danych medycznych jest niezbędny dla rozwoju nowych technologii w sektorze ochrony zdrowia, w tym technologii wykorzystujących AI / Machine Learning.

Rozwój tych technologii sam w sobie łączy się z wieloma zagadnieniami, wymagającymi wypracowania satysfakcjonujących rozwiązań i godzenia sprzecznych niekiedy dóbr i interesów – przykładowo w zakresie etyki badań, dostępu do technologii, równego traktowania dzieci z różnych środowisk społeczno-ekonomicznych. Dynamiczny rozwój nowoczesnych technologii w dziedzinie opieki zdrowotnej stwarza szanse poprawy dostępności i jakości opieki dla pacjentów pediatrycznych, ale także wyzwania związane z ochroną ich prywatności, bezpieczeństwa i dyskryminacją, w tym wykluczeniem cyfrowym³⁰.

Celem niniejszego raportu jest:

1. Przedstawienie istniejących wyzwań związanych z dynamicznym rozwojem nowoczesnych technologii medycznych, w tym wykorzystujących AI / Machine Learning, oraz aktualnych propozycji rozwiązań zabezpieczających prawa najmłodszych pacjentów;
2. zgłębienie kwestii związanych z bezpieczeństwem i ochroną prywatności pacjentów pediatrycznych w erze, gdzie informacje dotyczące zdrowia są przechowywane w formie elektronicznej, a dostęp do opieki zdrowotnej staje się coraz bardziej zależny od technologii;
3. analiza problematyki prowadzenia badań z udziałem dzieci – zwłaszcza pod kątem ochrony ich praw; a także

Jednocześnie w niniejszym raporcie podkreślamy potrzebę ciągłego dialogu z interesariuszami, w tym rodzicami, lekarzami, a także samymi dziećmi, aby wspólnie kształtować przyszłość cyfrowej opieki zdrowotnej dzieci w zgodzie z ich potrzebami, prawnymi regulacjami i normami etycznymi.

Wnioski z analizy mają służyć nie tylko specjalistom z zakresu ochrony zdrowia lub zarządzania ochroną zdrowia, czy specjalistom z obszaru ochrony prywatności i bezpieczeństwa danych, ale również decydentom, rodzicom oraz wszystkim zainteresowanym wspieraniem zdrowia i dobrostanu dzieci w dobie cyfrowej transformacji ochrony zdrowia.

2. Źródła prawa

2.1. Prawo powszechnie obowiązujące

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz.U.UE.2016 poz. L 119 z dnia 04.05.2016 r. (**RODO**).
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE, Dz.U.UE.2014 poz. L 158 z dnia 27.05.2014 r. (**CTR**)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG.), Dz.U.UE.2017 poz. L/117/1 z dnia 5.5.2017 r. (**MDR**)
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Tekst mający znaczenie dla EOG.) Dz.U.UE.2017 poz. L/117/176 z dnia 5.5.2017 r. (**IVDR**)
5. Rozporządzenie (WE) 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych, Dz.U.UE.L2000.18.1 z dnia 16.12.1999 r.
6. Rozporządzenie (WE) 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowa-

nych w pediatrii oraz zmieniające rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, Dz.U.UE.L.2006.378.1 z dnia 27.12.2006 r.

7. Karta praw podstawowych Unii Europejskiej, Dz.U.UE.2012 poz. C 326/391 z dnia 26.10.2012 r. (**Karta Praw Podstawowych**).
8. Konstytucja Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r., Dz.U. 1997 nr 78 poz. 483 t.j. z dnia 2.04.1997 r. (**Konstytucja**).
9. Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny, Dz.U. 1964 nr 16 poz. 93 t.j. z dnia 18.05.1964 r. z późn. zmian. (**kodeks cywilny**).
10. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, Dz.U. 2009 nr 52 poz. 417 t.j. z dnia 31.03.2009 z późn. zmian. (**UPP**).
11. Ustawa o z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152, tj. z dnia 5.12.1996 r. z późn. zmian. (**UZL**).
12. Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, Dz. U. 2005 Nr 169 poz. 1411 t.j. z 1.07.2005 r. z późn. zmian.
13. Ustawa z 13 lipca 2023 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych i nowelizacja ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Dz.U. 2023 poz. 1733 t.j. z dnia 13.07.2023 r.

2.2. Projekty aktów prawnych

14. Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady o Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia, COM/2022/197 final (**EHDS**).
15. Projekt Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Ustanawiające Zharmonizowane Przepisy Dotyczące Sztucznej Inteligencji (Akt W Sprawie Sztucznej Inteligencji) i zmieniającego niektóre akty ustawodawcze unii, COM/2021/206 final (**AI Act**)³¹.

3. Rozwój nowych technologii a prawa pacjentów pediatrycznych

Zgodnie z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji, każdy ma prawo do ochrony zdrowia, a wszystkim obywatelom, niezależnie od ich sytuacji materialnej, władze publiczne zapewniają równy dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych; warunki i zakres udzielania świadczeń określa ustawa. Zgodnie natomiast z art. 68 ust. 3 Konstytucji, władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym i osobom w podeszłym wieku. Konstytucja wprowadza więc podwyższone gwarancje dla dzieci. Gwarancje dotyczące dostępu do opieki zdrowotnej i wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego wynikają również z szeregu aktów prawnych prawa unijnego i międzynarodowego – w tym z art. 35 Karty Praw Podstawowych.

Jednocześnie zarówno Konstytucja (w art. 47) jak i akty prawne prawa unijnego i międzynarodowego (np. art. 7 Karty Praw Podstawowych) przewidują ochronę prawa do prywatności, z której to ochrony korzystają również dzieci, jak i za-

kaz dyskryminacji z jakiegokolwiek przyczyny, w tym dyskryminacji w dostępie do ochrony zdrowia (art. 32 ust. 2 i art. art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji).

Powyższe normy i gwarancje implementowane są w prawie krajowym i unijnym przez szereg regulacji niższego rzędu – ustaw krajowych, dyrektyw i rozporządzeń unijnych, oraz ich aktów wykonawczych. Są to zarówno ustawy regulujące zasady realizacji świadczeń zdrowotnych, prawa pacjentów i sposoby ich realizacji (np. ustawa o prawach pacjenta), jak również przepisy regulujące wymogi dot. technologii, które mogą być wykorzystywane w związku z realizacją świadczeń (takie jak MDR, IVDR czy AI Act) oraz przepisy regulujące prawa przysługujące każdemu, niezależnie od kontekstu, w którym te prawa są realizowane (np. RODO).

Poniżej przedstawiamy wybrane wyzwania związane z zapewnieniem realizacji powyższych praw i wymogów w obliczu dynamicznego rozwoju nowoczesnych technologii medycznych, w tym wykorzystujących AI / Machine Learning, oraz aktualne propozycje rozwiązań zabezpieczających prawa pacjentów pediatrycznych.

3.1. AI / Machine Learning w ochronie zdrowia

Jednym z najbardziej perspektywicznych i dynamicznie rozwijających się obszarów innowacji w ochronie zdrowia jest wykorzystanie AI / Machine Learning. Zastosowanie sztucznej inteligencji i uczenia maszynowego w ochronie zdrowia oferuje wiele korzyści w zakresie profilaktyki, poprawy jakości i dostępności świadczeń zdrowotnych, zarządzania procesami i dokumentacją, zarządzania podmiotami leczniczymi i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Technologie AI / Machine Learning wykorzystywane są m.in. w następujących zastosowaniach:

1. Wspieranie decyzji diagnostycznych i terapeutycznych

Algorytmy AI / Machine Learning wykorzystywane są w wielu obszarach diagnostycznych i terapeutycznych aby wspierać pracę lekarzy – np. w diagnostyce obrazowej, gdzie sztuczna inteligencja analizuje obrazy medyczne (np. radiogramy, obrazy CT, MRI) i w diagnostyce sygnałowej (np. EKG, EEG). Sztuczna inteligencja dostarcza również zalecenia i sugestie terapeutyczne, które oparte są na

bardzo dużych zbiorach danych treningowych, co pomaga lekarzom podejmować bardziej świadome decyzje terapeutyczne.

2. Badania przesiewowe, wczesne wykrywanie i diagnostyka

Algorytmy AI / Machine Learning mogą analizować duże zbiory danych w celu wczesnego wykrywania chorób lub w celu prowadzenia badań przesiewowych, pozwalających na kierowanie do dalszej diagnostyki pacjentów, których wyniki wskazują na prawdopodobieństwo wystąpienia choroby. Wczesne wykrycie choroby pozwala na szybką interwencję i leczenie, potencjalnie zwiększając skuteczność leczenia, uciążliwość dla pacjenta i zmniejszając koszty opieki zdrowotnej. Prowadzenie badań przesiewowych z wykorzystaniem AI / Machine Learning pozwala również dotrzeć do tych pacjentów, którzy inaczej nie mieliby możliwości skorzystania z świadczeń tego typu.

3. Medycyna spersonalizowana

Algorytmy AI / Machine Learning pozwalają na zwiększenie wymiarowości analiz danych pacjentów, łącząc dane kliniczne z danymi genetycznymi i innymi determinantami, w celu dostosowania terapii w oparciu o indywidualne cechy, genetykę i reakcje pacjenta na określone terapie. Technologie pozwalające na prowadzenie medycyny spersonalizowanej wymagają jednak dostępu do dużych zbiorów wysokiej jakości danych medycznych i danych dotyczących zdrowia w celu ich rozwoju i walidacji.

4. Monitorowanie stanu zdrowia

Urządzenia przenośne i czujniki połączone z algorytmami AI / Machine Learning pozwalają monitorować stan zdrowia i parametry pacjentów w czasie rzeczywistym, po pierwsze ograniczając potrzebę częstych wizyt w podmiocie leczniczym lub hospitalizacji, a po drugie pozwalając na szybką reakcję w przypadku pogorszenia stanu zdrowia. Zdalne monitorowanie stanu zdrowia jest szczególnie korzystne w leczeniu chorób przewlekłych i opiece pooperacyjnej.

5. Efektywność administracyjna

Sztuczna inteligencja może zautomatyzować zadania administracyjne, takie jak planowanie wizyt, fakturowanie, zmniejszając obciążenie administracyjne kadry niemedycznej. Usprawnienie procesów administracyjnych umożliwia podmiotom realizującym świadczenia zdrowotne alokowanie większych zasobów do opieki nad pacjentami.

Przetwarzanie języka naturalnego (NLP) z wykorzystaniem algorytmów AI / Machine Learning ułatwia digitalizację i tworzenie dokumentacji medycznej, pozwalając na szybką analizę i transformację nieustrukturyzowanych danych zawartych w dokumentacji medycznej, notatkach czy kartach z wywiadów. Usprawnienie i automatyzacja tych procesów umożliwia personelowi medycznemu skupienie się na realizacji świadczeń zdrowotnych.

6. R&D leków

Wykorzystanie algorytmów AI / Machine Learning przyspiesza proces odkrywanie nowych cząstek terapeutycznych poprzez identyfikację potencjalnych kandydatów na leki i dostarczanie predykcji dotyczących ich skuteczności i bezpieczeństwa. Technologie AI / ML wykorzystywane są również przy odkrywaniu nowych zastosowań terapeutycznych już znanych cząstek (drug re-purposing).

3.1.1. Obowiązki producentów AI / Machine Learning w ochronie zdrowia a prawa dzieci

Chociaż wykorzystanie algorytmów AI / Machine Learning daje niezaprzeczalne korzyści, rozwój i wdrażanie tych technologii musi następować z zapewnieniem ich skuteczności (w tym czułości i swoistości) i bezpieczeństwa (w tym cyberbezpieczeństwa) oraz poszanowania praw osób, które leczone są z ich wykorzystaniem, albo których dane zostały wykorzystane do rozwoju i testowania tych technologii³².

W większości przypadków algorytmy AI / Machine Learning wykorzystywane w ochronie zdrowia w związku z realizacją świadczeń zdrowotnych na rzecz kon-

kretnych pacjentów stanowić będą wyroby medyczne, w związku z czym muszą spełniać wymogi MDR / IVDR.

Dodatkowo, aby zapewnić etyczne wykorzystanie sztucznej inteligencji w kontekstach gdzie używana jest przez lub w stosunku do dzieci, organizacje takie jak UNICEF^{33 34} i Światowe Forum Ekonomiczne³⁵ prowadzą działania na rzecz priorytetowego traktowania prywatności i praw dzieci w dobie sztucznej inteligencji.

Niezależnie od powyższego, w unii europejskiej trwają prace nad AI Act - aktem prawnym, który określał będzie wymogi regulacyjne, które spełnić będzie musiał każdy system AI i każdy producent³⁶ systemu AI, niezależnie od obszaru zastosowania tego AI. Algorytmy AI / Machine Learning będące wyrobami medycznymi stanowić będą tzw. AI wysokiego ryzyka (high-risk AI) w rozumieniu AI Act, w związku z czym producenci takich algorytmów AI / Machine Learning będą musieli realizować dodatkowe wymogi, zmierzające do zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa i skuteczności ich technologii. AI Act podkreśla przy tym, że zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności systemów AI powinno być realizowane z uwzględnieniem szczególnych potrzeb i praw dzieci (w tym tych regulowanych w prawie międzynarodowym i unijnym)³⁷.

Do obowiązków, które realizować będą musieli producenci AI wysokiego ryzyka, należą:

1. Odpowiednie zarządzanie danymi

Producenci AI wysokiego ryzyka muszą zapewnić, że ich zbiory danych treningowych, walidacyjnych i testowych są tworzone i zarządzane zgodnie z odpowiednimi procesami zarządzania danymi, gwarantującymi m.in. zgodność z prawem ich pozyskiwania, zrozumiałość celów w jakich te dane będą wykorzystywane prze osoby, od których te dane pochodzą, oraz odpowiedni i ciągły nadzór na pod kątem ich jakości, reprezentatywności i ewentualnej tendencyjności i możliwych luk lub braków w danych oraz tego, w jaki sposób można zaradzić tym lukom i brakom.

AI Act podkreśla przy tym konieczność zachowania przejrzystości w stosunku do osób, od których dane pochodzą, przy pozyskiwaniu danych – w tym danych z badań klinicznych, eksperymentów medycznych, biobanków, dokumentacji medycznej.

Powyższe wymogi są szczególnie istotne, gdy dane pochodzą od dzieci.

2. QMS – system zarządzania jakością

Producenci AI wysokiego ryzyka muszą wdrożyć QMS, który umożliwi zarządzanie realizacją wszystkich obowiązków wynikających z AI Act w całym cyklu życia produktu – poczynając od etapu pozyskiwania danych, przez rozwój technologii, trenowanie modelu, jego testowanie i walidację, aż do udostępnienia technologii na rynku i nadzoru nad bezpieczeństwem i skutecznością działania systemu AI po wprowadzeniu na rynek.

QMS spełniający wymogi AI Act może jednocześnie spełniać wymogi wynikające z MDR / IVDR, ale w przypadku systemów AI działających na populacjach pediatrycznych musi odpowiednio uwzględniać kontekst wykorzystania AI w stosunku do dzieci.

3. RMS - system zarządzania ryzykiem

Producenci AI wysokiego ryzyka muszą również wdrożyć RMS, który pozwoli zarządzać ryzykami związanymi ze stosowaniem technologii AI – w tym identyfikować je, definiować działania mitygujące ryzyko, monitorować ryzyka rezydualne. W przypadku systemów AI działających na populacjach pediatrycznych zarządzanie ryzykiem musi odpowiednio uwzględniać kontekst wykorzystania AI w stosunku do dzieci.

Co istotne, AI Act wprost podkreśla konieczność uwzględniania ryzyka dla praw podstawowych i ryzyk związanych z dyskryminacją. Producenci systemów AI muszą więc oceniać i monitorować, czy ich systemy AI są nie tylko skuteczne i bezpieczne, ale również czy ich wykorzystanie nie narusza jakichkolwiek praw dzieci³⁸.

4. Dokumentacja techniczna systemu

Producenci AI wysokiego ryzyka muszą przygotować pełną dokumentację techniczną produktu, podobnie jak ma to miejsce w przypadku wyrobów medycznych zgodnie z MDR / IVDR. Dokumentacja techniczna jest oceniana przez jednostkę notyfikowaną w procesie oceny zgodności, przez który przejść musi każdy system AI wysokiego ryzyka.

5. Przejrzystość działania AI dla użytkownika

Systemy AI wysokiego ryzyka muszą być projektowane w sposób zapewniający, że ich działanie jest wystarczająco przejrzyste, aby umożliwić ich producentom i użytkownikom rozsądne zrozumienie funkcjonowania systemu. Co istotne, AI Act wymaga wykorzystania wszystkich dostępnych środków technicznych zgodnie z ogólnie uznanym stanem wiedzy technicznej, aby zapewnić, że wyniki działania systemu AI będą możliwe do zinterpretowania przez producenta i użytkownika.

Użytkownik musi być również poinformowany o cechach, możliwościach i ograniczeniach skuteczności działania systemu, w tym jego przewidzianym zastosowaniu, poziomie dokładności, odporności i cyberbezpieczeństwa, względem którego przetestowano i zwalidowano system oraz którego można oczekiwać, i wszelkich znanych i dających się przewidzieć okolicznościach, które mogą mieć wpływ na ten oczekiwany poziom.

Realizacja powyższych obowiązków jest szczególnie istotna w przypadku systemów AI, które mają być stosowane w kontekstach pediatrycznych, ze względu na podwyższone standardy prawne i etyczne dotyczące ochrony dzieci.

3.1.2. Obowiązki użytkowników AI / Machine Learning w ochronie zdrowia a prawa dzieci

Dla wykorzystania AI / Machine Learning w ochronie zdrowia istotne znaczenie mają również obowiązki użytkowników tych technologii – czyli podmiotów leczniczych i lekarzy prowadzących własne praktyki, którzy będą je wdrażać.

1. Korzystanie z AI zgodnie z instrukcjami producenta

AI Act wymaga, aby użytkownicy systemów AI wysokiego ryzyka wdrażali odpowiednie środki techniczne i organizacyjne zapewniające korzystanie z systemu AI zgodnie z instrukcjami producenta, przede wszystkim zawartymi w instrukcji użytkownika, która powinna określać m.in.:

(I) jego przewidziane zastosowanie;

(II) poziom dokładności, odporności i cyberbezpieczeństwa, względem którego przetestowano i zwalidowano system oraz którego można oczekiwać, i wszelkie znane i dające się przewidzieć okoliczności, które mogą mieć wpływ na ten oczekiwany poziom;

(III) wszelkie znane lub dające się przewidzieć okoliczności związane z wykorzystaniem systemu zgodnie z jego przeznaczeniem lub w warunkach dającego się racjonalnie przewidzieć niewłaściwego wykorzystania, które mogą powodować zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa;

(IV) skuteczność działania systemu w odniesieniu do osób lub grup osób, względem których system ma być wykorzystywany;

(V) specyfikacje dotyczące danych wejściowych.

Użytkownicy systemów AI wysokiego ryzyka nie mogą więc poprzestać na wprowadzeniu takiej technologii do swojej organizacji – muszą obudować jej użycie odpowiednimi procedurami (a jeżeli jest to konieczne – również rozwiązaniami technicznymi), które zapewnią, że system AI jest wykorzystywany zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem.

2. Nadzór człowieka

Użytkownicy systemów AI wysokiego ryzyka muszą również wdrożyć odpowiednie rozwiązania zapewniające nadzór ludzki nad działaniem AI, oraz zapew-

nić, aby osoby odpowiedzialne za nadzór ludzki były kompetentne, odpowiednio wykwalifikowane i przeszkolone oraz dysponowały niezbędnymi zasobami.

Nadzór ludzki może być szczególnie istotny np. jeżeli system AI był trenowany i walidowany z wykorzystaniem małej ilości danych pochodzących od dzieci – w związku z czym producent systemu AI zastrzega konieczność wdrożenia dodatkowych środków ostrożności w przypadku stosowania AI w populacjach pediatrycznych.

3. Monitorowanie bezpieczeństwa

Użytkownicy muszą również monitorować działanie AI i w razie potrzeby zgłaszać odpowiednie informacje producentom – w szczególności gdy zidentyfikują nieprawidłowość w działaniu AI. Monitorowanie bezpieczeństwa będzie szczególnie istotne np. w przypadku gdy określony system AI nie był trenowany i walidowany z wykorzystaniem danych pochodzących od dzieci, w związku z czym jego przewidziane zastosowanie nie obejmuje stosowania w populacjach pediatrycznych, albo był trenowany i walidowany z wykorzystaniem małej ilości danych pochodzących od dzieci – w związku z czym producent systemu AI zastrzega konieczność wdrożenia dodatkowych środków ostrożności w przypadku stosowania AI w populacjach pediatrycznych.

4. Ocena skutków wykorzystania AI

Użytkownicy systemów AI wysokiego ryzyka przed ich wdrożeniem będą musieli przeprowadzić ocenę wpływu wykorzystania AI w ich organizacji na prawa podstawowe osób, w stosunku do których system będzie stosowany. Ocena wpływu systemu musi być skontekstualizowana do realiów konkretnego użytkownika i powinna uwzględniać:

(I) przewidziane zastosowanie AI,

(II) kategorie osób i grup prawdopodobnie dotkniętych użyciem AI,

(III) weryfikację czy użycie AI jest zgodne z prawem UE i krajowym dot. praw podstawowych,

(IV) przewidywalny wpływ używania AI na prawa podstawowe, w tym wpływ na osoby zmarginalizowane i wrażliwe grupy,

(V) plan zaadresowania ew. szkód i naruszeń praw podstawowych,

(VI) system zarządzania użyciem AI który użytkownik zamierza wprowadzić, w tym środki nadzoru ludzkiego na AI.

W przypadku systemów AI, które mają być stosowane w populacjach pediatrycznych, konieczne będzie uwzględnienie ryzyk i kontekstów specyficznych dla tych populacji – np. faktu pozyskiwania danych wejściowych niższej jakości od pacjentów pediatrycznych.

5. Wytłumaczalność i obowiązki informacyjne wobec pacjentów

AI Act przewiduje również rozszerzony w stosunku do standardu obecnie wynikającego z RODO obowiązek informowania osób, w odniesieniu do których stosowane jest AI, o wykorzystaniu AI przy podejmowaniu mających na nich wpływ decyzji. W sektorze ochrony zdrowia oznacza to obowiązek odpowiedniego informowania pacjentów, których diagnostyka lub terapia przebiegać będzie z wykorzystaniem AI.

Dodatkowo, użytkownicy AI wysokiego ryzyka będą musieli realizować rozszerzony w stosunku do standardu obecnie wynikającego z RODO obowiązek wytłumaczalności decyzji podejmowanych na podstawie wyników działania AI. Pacjenci, w odniesieniu do których decyzje diagnostyczne lub terapeutyczne wspierane będą przez AI, którzy uważają, że te decyzje mają niekorzystny wpływ na ich zdrowie, bezpieczeństwo, prawa podstawowe, będą mogli zażądać od użytkownika jasnego i merytorycznego wyjaśnienia roli systemu AI w procedurze decyzyjnej, oraz informacji o głównych parametrach na których oparto decyzję i powiązanych danych wejściowych.

Co istotne, w przypadku pacjentów pediatrycznych powyższa komunikacja powinna być dostosowana nie tylko do potrzeb ich opiekunów prawnych, ale również do potrzeb dzieci – tak, aby dziecko, na które oddziałuje system AI było odpowiednio do swojego wieku poinformowane, że wchodzi w interakcję z systemem AI, albo że system AI ma wpływ na jego proces diagnozy i terapii.

3.2. Ochrona danych osobowych

Choć nowoczesne technologie mogą umożliwić bezpieczniejsze przetwarzanie danych osobowych, jednocześnie wzmacniając ochronę prywatności podmiotów danych, już sam wzrost ilości danych generowanych przez nowoczesne technologie stawia wyzwania związane z bezpieczeństwem danych oraz ryzykiem nieautoryzowanego dostępu do nich³⁹. Konwencja o Prawach Dziecka przyjęta przez Zgromadzenie Ogólne Narodów Zjednoczonych w 1989 roku, w artykule 16 stanowi, że żadne dziecko nie podlega ingerencji w swoją prywatność bez zgody rodziców lub prawnego opiekuna, z wyjątkiem przypadków określonych przez prawo i zgodnie z odpowiednimi gwarancjami ustawowymi⁴⁰. Konwencja o Prawach Dziecka stanowi międzynarodową podstawę ochrony praw dzieci, a jej państwa-sygnatariusze, w tym Polska, są zobowiązane do wdrażania jej postanowień w swoim prawodawstwie krajowym, w szczególności wprowadzenia środków prawnych mających na celu zapewnienie, że ingerencje w prywatność dzieci są zgodne z prawem i opatrzone odpowiednimi gwarancjami⁴¹. Jest to szczególnie istotne w kontekście rozwoju technologii, takich jak sztuczna inteligencja, które mogą potencjalnie wpływać na prywatność dzieci.

Podstawowym aktem prawnym regulującym obecnie przetwarzanie danych osobowych, w tym danych osobowych w celu ochrony zdrowia albo rozwijania nowoczesnych technologii wykorzystywanych w ochronie zdrowia, jest RODO. Dane osobowe to wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej (osoby, której dane dotyczą; podmiotu danych). Są to zatem takie dane jak imię, nazwisko, numer PESEL, dane kontaktowe, jak również dane dot. zdrowia czy dane genetyczne. RODO uznaje dane dotyczące zdrowia i dane genetyczne za kategorie danych podlegające szczególnej ochronie. Dane dotyczące zdrowia obejmują wszelkie informacje związane ze stanem zdrowia fizycznego lub psychicznego osoby fizycznej, w tym

informacje uzyskane w wyniku realizacji świadczeń zdrowotnych, co obejmuje także informacje o historii chorób, diagnozach, leczeniu.

3.2.1. RODO a dostęp do danych w celu rozwoju nowych technologii

Przepisy RODO mają istotne znaczenie dla nowoczesnych technologii, w tym AI i Machine Learning w ochronie zdrowia, ponieważ dostęp do wysokiej jakości danych medycznych jest niezbędny dla ich rozwoju. Zwłaszcza Algorytmy AI / Machine Learning potrzebują danych – odpowiednio granularnych, odpowiednio dobrej jakości – do ich trenowania, testowania, walidacji.

Dla przetwarzania danych medycznych do celów działalności badawczo – rozwojowej kluczowa jest po pierwsze kwestia oceny, czy zmiana celów przetwarzania danych medycznych, pozyskanych pierwotnie w celu realizacji świadczeń zdrowotnych, i ich dalsze przetwarzanie w ramach działalności badawczo – rozwojowej w sektorze ochrony zdrowia jest zgodna z pierwotnym celem przetwarzania.

W ramach tego zagadnienia pojawia się szereg praktycznych i istotnych kwestii szczegółowych – przykładowo czy poziom bezpieczeństwa przetwarzania danych w ramach działalności badawczo – rozwojowej ma wpływ na ocenę zgodności z pierwotnym celem przetwarzania, albo czy mechanizmy szczególne, przewidziane np. w CTR dla przetwarzania danych w celach innych niż opisane w protokole badania, wyłączają stosowanie mechanizmów ogólnych RODO.

Po drugie, kluczowe dla przetwarzania danych medycznych do celów działalności badawczo – rozwojowej jest wypracowanie i wdrożenie odpowiednich standardów anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych, w tym wypracowanie spójnego i przemyślanego podejścia do oceny ryzyka re-identyfikacji w projektach wykorzystujących dane medyczne, w tym dane genetyczne. Brak możliwości określenia jednego, prostego i powszechnego standardu oceny kiedy ma miejsce anonimizacja danych jest w dużym stopniu inherentną konsekwencją sposobu regulacji wdrożonego w RODO, w szczególności przyjęcia subiektywnego testu danych osobowych.

Niemniej jednak, wypracowanie odpowiednich wytycznych dotyczących powyższych kwestii, nawet jeżeli nie w zakresie samych standardów oceny, to np. w zakresie zarządzania procesem zmiany celu przetwarzania albo procesem ciągłego monitorowania ryzyka re-identyfikacji, stanowiłoby istotne ułatwienie dla wszystkich podmiotów prowadzących działalność badawczo-rozwojową w sektorze ochrony zdrowia.

Pomimo szczególnego charakteru danych dotyczących zdrowia i danych genetycznych, oraz szczególnego charakteru przetwarzania danych osobowych dzieci, brak jest obecnie na poziomie europejskim lub krajowym wytycznych odnoszących się do powyższych, kwestii, czy szerzej do przetwarzania danych osobowych dzieci, albo przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia dzieci. Europejska Rada Ochrony Danych (EROD) nie wypracowała dotychczas kompleksowego podejścia do problematyki ochrony danych osobowych dzieci, uwzględniając problematykę ochrony praw dzieci głównie w ramach wytycznych dotyczących poszczególnych, wąskich zagadnień⁴².

3.2.2. RODO a przepisy sektorowe

Sytuację dodatkowo komplikuje nakładanie się przepisów sektorowych na ogólne wymogi RODO.

Przykładowo, AI Act przewiduje specyficzną podstawę przetwarzania danych osobowych (która może być rozumiana również jako doprecyzowanie możliwości skorzystania z jednej z podstaw przewidzianych w RODO) – w celu zapewnienia odpowiedniej jakości i bezpieczeństwa systemu AI i przeciwdziałania braku reprezentatywności danych i wynikającej z tego dyskryminacji.

AI wprowadza również dodatkowe wymogi dotyczące procesu pozyskiwania danych do trenowania, testowania i walidacji systemów AI, w tym wymogi dotyczące zapewnienia przejrzystości wobec osób, od których te dane pochodzą. Wymogi te znajdą zastosowanie niezależnie od tego, czy dane pozyskiwane są z dokumentacji medycznej, biobanków, eksperymentów medycznych, czy z badań klinicznych.

Jeżeli chodzi o dane z badań klinicznych, to CTR przewiduje z kolei, że - bez uszczerbku dla RODO - sponsor badania klinicznego może, w momencie gdy uczestnik lub wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel wyraża świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, poprosić uczestnika lub, w przypadku gdy uczestnik nie jest w stanie udzielić świadomej zgody, jego wyznaczonego zgodnie z prawem przedstawiciela, o wyrażenie zgody na wykorzystywanie jego danych poza protokołem badania klinicznego wyłącznie do celów naukowych. Tę zgodę uczestnik lub jego wyznaczony zgodnie z prawem przedstawiciel może w dowolnym momencie wycofać. Ten i podobne mechanizmy opisane w przepisach szczegółowych muszą być brane pod uwagę przy ocenie dopuszczalności zmiany pierwotnych celów przetwarzania danych osobowych przez podmioty rozwijające nowoczesne technologie w sektorze ochrony zdrowia.

Istotną kwestią jest również wypracowanie spójności pomiędzy mechanizmami przewidzianymi w rozporządzeniu dot. EU Health Data Space a RODO (zob. pkt. 3.3. poniżej).

3.3. EU Health Data Space a wykorzystywanie danych dzieci

Europejska Przestrzeń Danych Zdrowotnych (European Health Data Space, EHDS) to projekt, który ma na celu umożliwienie lepszej wymiany i dostępu do danych dotyczących zdrowia w celu realizacji świadczeń zdrowotnych pomiędzy podmiotami leczniczymi w całej Unii Europejskiej.

Utworzenie EHDS może przynieść znaczące korzyści w zakresie opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej pacjentów małoletnich, przyspieszając digitalizację dokumentacji medycznej i ułatwiając dostęp do dokumentacji medycznej prowadzonej w innych podmiotach leczniczych.

Dla rozwoju nowoczesnych technologii, w tym AI i Machine Learning, w ochronie zdrowia kluczowe znaczenie ma jednak drugi element EHDS – czyli mechanizm udostępniania danych medycznych w celu prowadzenia szeroko rozumianej działalności naukowej i badawczo-rozwojowej, czyli tzw. wtórne wykorzystanie danych medycznych. Wtórne wykorzystanie danych przewidziane w EHDS ma

potencjał zrewolucjonizować obecny ekosystem danych medycznych – zarówno pod względem ilości jak i jakości dostępnych danych.

O dostęp do danych medycznych w ramach wtórnego wykorzystania wnioskować będą mogły zarówno organizacje naukowe, jak i podmioty rozwijające nowoczesne technologie, w tym AI i Machine Learning, w ochronie zdrowia – jeżeli realizowane przez nich projekty będą zgodne z dopuszczalnymi celami użycia danych w ramach wtórnego wykorzystania. Cele te zdefiniowane są jednak bardzo szeroko i obejmują:

- działania prowadzone ze względów związanych z interesem publicznym w dziedzinie zdrowia publicznego i ochrony zdrowia w miejscu pracy, wspieranie organów publicznych w sektorze ochrony zdrowia w zakresie wykonywania ich zadań;
- działalność edukacyjną lub dydaktyczną w sektorze ochrony zdrowia;
- badania naukowe dotyczące ochrony zdrowia;
- działania w zakresie rozwoju i innowacji w odniesieniu do produktów i usług przyczyniające się do ochrony zdrowia publicznego lub zabezpieczenia społecznego lub zapewniające wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- trenowanie, testowanie i walidację algorytmów, w tym w wyrobach medycznych, systemach AI i aplikacjach e-zdrowia, przyczyniających się do ochrony zdrowia publicznego lub zabezpieczenia społecznego lub zapewniających wysoki poziom jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, produktów leczniczych lub wyrobów medycznych;
- świadczenie zindywidualizowanej opieki zdrowotnej.

W ramach wtórnego wykorzystania udostępniane będą szerokie kategorie danych - dane dotyczące zdrowia, w szczególności pochodzące z dokumentacji

medycznej pacjentów, wygenerowane podczas realizacji świadczeń zdrowotnych; dane z zakresu genetyki człowieka, genomiki i proteomiki; elektroniczne dane dotyczące zdrowia wygenerowane przez samego pacjenta, w tym dane pochodzące z wyrobów medycznych, aplikacji wspierających dobrostan lub innych aplikacji z zakresu e-zdrowia; dane pochodzące z rejestrów medycznych; dane pochodzące z badań klinicznych; dane z biobanków.

Dane będą automatycznie pobierane od ich pierwotnych posiadaczy – najczęściej podmiotów leczniczych, biobanków, administratorów publicznych rejestrów medycznych – przez wyspecjalizowane instytucje dostępne w każdym kraju UE, z wykorzystaniem nowoutworzonej infrastruktury IT łączącej wszystkich posiadaczy danych z instytucjami dostępowymi, i następnie łączone i udostępniane wnioskodawcom przez te instytucje. Znacząco uprości to proces pozyskiwania danych, który obecnie w większości krajów UE jest bardzo rozproszony – konieczne jest nawiązywanie współpracy z każdym posiadaczem danych oddzielnie.

W związku z tak szerokim zakresem dostępu do danych jednym z kluczowych wyzwań związanych z EHDS jest zapewnienie bezpieczeństwa i poufności danych. Projekt rozporządzenia EHDS poświęca temu zagadnieniu dużo uwagi, przewidując szereg zabezpieczeń.

Po pierwsze, aby uzyskać dostęp do danych w ramach wtórnego wykorzystania konieczne będzie złożenie wniosku do instytucji dostępowej, w którym zdefiniowany będzie projekt w ramach którego dane mają być wykorzystywane. Jeżeli organ zaakceptuje wniosek, dane nie będą mogły być wykorzystywane w żadnych innych celach niż te opisane we wniosku. Po drugie, dane będą udostępniane w formie nie pozwalającej na identyfikację konkretnych pacjentów (zanonimizowanej lub pseudonimizowanej). Wnioskodawca nie będzie również otrzymywał kopii danych – dane będą udostępniane w ramach infrastruktury hardware'owej i software'owej organu, i wnioskodawca będzie mógł pracować na danych tylko w środowisku organu.

EHDS wprowadza więc silne zabezpieczenia praw pacjentów, w tym małoletnich, w związku z wtórnym wykorzystaniem ich danych. Co istotne, projekt roz-

porządzenia EHDS nie wprowadza jednak ani mechanizmu decydowania przez pacjentów o możliwości udostępniania ich danych w ramach wtórnego wykorzystania (opt-in), ani mechanizmu sprzeciwu wobec udostępniania danych (opt-out). Brak tych mechanizmów z jednej strony uzasadniony jest koniecznością osiągnięcia celu EHDS, jakim jest m.in. ułatwienie rozwoju nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia oraz silnymi gwarancjami bezpieczeństwa tych danych, które wbudowane są w mechanizm wtórnego wykorzystania danych, ale z drugiej strony prowadzi do pewnych niejasności dotyczących relacji pomiędzy przepisami RODO i prawami osób, których dotyczą dane, wynikającymi z RODO, a przepisami rozporządzenia EHDS.

Pomimo powyższego, EHDS stanowi niezwykle obiecujący krok w kierunku ułatwienia rozwoju innowacji w sektorze ochrony zdrowia. Dzięki odpowiednim protokołom bezpieczeństwa, gwarantującym odpowiednie zabezpieczenie praw pacjentów, EHDS stanowi dobry przykład równowagi między innowacyjnością a ochroną prywatności, co przekłada się na korzyści zarówno dla pacjentów, jak i dla sektora ochrony zdrowia jako całości.

3.4. Zgoda na udzielanie świadczeń zdrowotnych

Oprócz problemów z przetwarzaniem danych dotyczących zdrowia, rozwój nowych technologii stawia szereg pytań z zakresu udzielania świadczeń zdrowotnych pacjentom pediatrycznym. Jednym z nich jest problem zgody na udzielanie im świadczeń zdrowotnych – istotny ponieważ dzieci ze względu na specyfikę przysługujących im praw oraz ograniczone zdolności do autonomicznego podejmowania decyzji, stanowią szczególnie wrażliwą grupę pacjentów⁴³.

Prawo pacjenta do bycia poddanym tylko takim świadczeniom zdrowotnym, na które wyraził zgodę, i ściśle powiązane z nim prawo do pełnej informacji o swoim stanie zdrowia i otrzymywanych świadczeniach, jest jednym z fundamentalnych uprawnień, którego sposób realizacji określony jest w UPP.

Oba te prawa przysługują również małoletnim, jednak w przypadku tych pacjentów zasady uzyskiwania zgody ulegają istotnej komplikacji. Po pierwsze, w przypadku pacjentów małoletnich potrzebna jest zgoda przedstawiciela usta-

wowego – ale jeżeli małoletni ukończył 16 rok życia, konieczne jest dodatkowo uzyskanie jego zgody (a ewentualne spory rozstrzyga sąd opiekuńczy).

Ale ta sama ustawa inaczej reguluje kwestie zgody pacjentów małoletnich na udział w eksperymencie medycznym – w takim wypadku wystarczy, aby małoletni ukończył 13 rok życia, aby potrzebna była również jego zgoda.

Kwestie zgody pacjentów małoletnich inaczej niż UZL regulują również ustawy szczególne – przykładowo, w przypadku pobierania komórek, tkanek lub narządów w celu przeszczepu wystarczy, aby małoletni ukończył 13 rok życia, aby potrzebna była również jego zgoda (art. 12 ust. 3 ustawy o przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów).

Powyższe regulacje dotyczące zgody tworzą skomplikowany i heterogeniczny krajobraz regulacyjny, różnicujący granicę wieku małoletniego, po przekroczeniu której wymagana jest jego zgoda, od charakteru wykonywanej procedury. Dodatkowo, przepisy nie odnoszą się do sytuacji małoletnich, którzy nie ukończyli 13 / 16 roku życia, ale są w stanie z rozeznaniem wyrazić zgodę.

Powyższe powoduje, że kwestie związane z pozyskiwaniem zgody na udział małoletnich w eksperymentach medycznych, badaniach klinicznych, lub realizację świadczeń zdrowotnych są zawsze istotną do zaadresowania kwestią.

Niezależnie jednak od wieku małoletnich pacjentów kluczowe jest również dostosowanie treści i formy komunikacji do wieku i stopnia dojrzałości jej adresata – tym bardziej, że może to mieć wpływ na skuteczność udzielonej przez małoletniego zgody. Jednocześnie małoletni stanowią zróżnicowaną populację, co przekłada się na różny poziom rozwoju zdolności osądu, samoświadomości i funkcjonowania psychospołecznego. Zdolności małoletnich do zrozumienia ryzyk związanych z procedurami medycznymi i podejmowania decyzji dotyczących wykorzystania ich danych osobowych oraz zrozumienia mechanizmów dotyczących poufności, prywatności i ryzyk związanych wykorzystaniem ich danych pozyskanych w związku z realizacją procedur medycznych w innych celach mogą zbliżać się do poziomu dorosłych już we wczesnym okresie dojrzewania⁴⁴.

Kwestie zgody pacjentów małoletnich i sposobu realizacji w stosunku do nich obowiązków informacyjnych (spoczywających zarówno na podmiotach realizujących świadczenia zdrowotne, jak i na dostawcach technologii, która przetwarza ich dane osobowe) stają się jeszcze bardziej złożone w kontekście dynamicznego rozwoju nowych technologii. Współczesne wyzwania wynikają często z rozbieżności w zrozumieniu technologii między pokoleniami, gdzie dzieci mogą być bardziej zaawansowane w korzystaniu z nowoczesnych narzędzi niż ich rodzice.

Powyższe wymogi i uwarunkowania mogą stwarzać szczególne trudności w przypadku tych nowoczesnych technologii wykorzystywanych w ochronie zdrowia, w przypadku których brak jest bezpośredniego kontaktu lekarza z pacjentem – np. technologii przy których pacjent korzysta tylko z aplikacji webowej albo dostarczonego mu urządzenia. W tego typu przypadkach sposób realizacji obowiązków informacyjnych w stosunku do pacjenta (i jego przedstawicieli ustawowych) powinien być poddany szczególnie wnikliwej analizie.

3.5. Prowadzenie badań i eksperymentów z udziałem dzieci

Rzeczywisty rozwój nowoczesnych technologii w ochronie zdrowia wymaga pozyskiwania danych generowanych w toku ich użycia w środowisku klinicznym i dokonania oceny ich skuteczności i bezpieczeństwa w oparciu o te dane. Oznacza to konieczność prowadzenia badań klinicznych (produktów leczniczych, wyrobów medycznych) i eksperymentów medycznych z wykorzystaniem tych technologii.

Prowadzenie badań klinicznych i eksperymentów medycznych z udziałem populacji pediatrycznych wiąże się jednak ze specyficznymi wyzwaniami. Małoletni stanowią szczególnie wrażliwą populację ze względu na ograniczoną możliwość autonomicznego decydowania o sobie i ochrony swoich interesów.

Podobnie jak w przypadku zgody na świadczenia zdrowotne, uzyskanie świadomej, dobrowolnej zgody małoletniego i jego przedstawicieli ustawowych jest bardziej skomplikowane niż uzyskanie zgody pełnoletniego uczestnika. Wiek

i poziom rozwinięcia umysłowego małoletnich mogą wpływać na ich zdolność do zrozumienia informacji i wyrażenia zgody.

Zarówno CTR (w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych, jak i MDR / IVDR (w przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych / wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro) zawierają przy tym dość nieprzejrzyste regulacje dotyczące zgody na udział małoletniego w badaniu. Z jednej strony przewidują, że wystarczająca jest zgoda przedstawiciela ustawowego, a ewentualna zgoda małoletniego będzie wymagana tylko jeżeli odpowiednie ustawodawstwo krajowe tak przewiduje. Z drugiej strony stanowią jednak, że badacz musi uwzględnić jednoznaczne życzenie małoletniego zdolnego do wyrażania opinii i oceny informacji dotyczących badania, dotyczące odmowy udziału w badaniu klinicznym, lub jego wolę wycofania się z badania w każdej chwili – niezależnie od jakiegokolwiek ustawodawstwa krajowego w tym zakresie.

Zarówno CTR jak i MDR / IVDR określają też szereg dodatkowych warunków, które muszą być spełnione w przypadku badań z udziałem małoletnich. Przede wszystkim, niezbędne informacje muszą być przekazane małoletniemu nie tylko w sposób dostosowany do ich wieku i dojrzałości umysłowej, ale również przez badacza lub członków zespołu prowadzącego badanie przeszkolonych w zakresie postępowania z dziećmi lub posiadających doświadczenie w postępowaniu z dziećmi.

Zarówno CTR jak i MDR / IVDR przewidują również dodatkowe wymogi dot. dopuszczalności prowadzenia badania z udziałem populacji pediatrycznych, w szczególności: badanie kliniczne z udziałem małoletnich musi mieć na celu zbadanie choroby / schorzenia występujących tylko u małoletnich lub być niezbędne do uzupełnienia danych uzyskanych w badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych lub uzyskanych z wykorzystaniem innych metod badawczych; badanie musi dotyczyć bezpośrednio choroby / schorzenia występujących u tego konkretnego małoletniego albo ma taki charakter, że można je przeprowadzić tylko z udziałem małoletnich

Ponadto, musi istnieć uzasadniona podstawa naukowa aby przypuszczać, że udział w badaniu przyniesie małoletniemu bezpośrednie korzyści większe niż związane z nim ryzyko i obciążenia⁴⁵.

4. Polityka zdrowotna w zakresie rozwoju pediatrii

Rozwój nowych technologii stosowanych w ochronie zdrowia stawia przed polityką zdrowotną wyjątkowe zadanie dostosowania się do zmieniającego się kontekstu i zapewnienia adekwatnej ochrony małoletnich. W kolejnych punktach omawiamy planowane działania z zakresu polityki zdrowotnej, które mogą mieć wpływ na ochronę zdrowia małoletnich.

4.1. Prace Paediatric Committee (PDCO)

PDCO działający przy EMA jest komitetem odpowiedzialnym za działania dotyczące leków pediatrycznych oraz wspieranie rozwoju takich leków w Unii Europejskiej poprzez zapewnianie wiedzy naukowej i definiowanie potrzeb pediatrycznych⁴⁶. Podstawowe funkcje PDCO obejmują:

1. Ocenę planów badań pediatrycznych, przedstawianych w związku z procesem uzyskiwania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
2. Podejmowanie decyzji dotyczących badań pediatrycznych: PDCO podejmuje decyzje dotyczące konieczności prowadzenia, aspektów etycznych i metodologii badań pediatrycznych dla konkretnych leków i badań;
3. Opiniowanie wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ze wskazaniem do stosowania w pediatrii (Pediatric Use Marketing Authorization, PUMA).

Praca PDCO jest istotna dla promowania badań i rozwoju leków pediatrycznych. Stanowi to odpowiedź na problemy zapewnieniem dostępności i stosowania produktów leczniczych u dzieci. Organy takie jak PDCO odgrywają kluczową rolę w skoordynowanym podejściu do badań nad lekami przeznaczonymi dla

dzieci, promocji badań i rozwoju leków pediatrycznych, gwarantując, że proces ten jest odpowiednio nadzorowany i zgodny z najwyższymi standardami naukowymi i etycznymi. W rezultacie, dzieci mają dostęp do leków, które są nie tylko skuteczne, ale również dla nich bezpieczne, co stanowi kluczową odpowiedź na wyzwania związane z produkcją i stosowaniem produktów leczniczych wśród najmłodszych pacjentów.

PDCO jest również silnie zaangażowany w prace nad reformą europejskiego prawa farmaceutycznego.

4.2. Reforma europejskiego prawa farmaceutycznego w aspekcie pediatrycznym, w tym w zakresie badań klinicznych z udziałem małoletnich

W celu promowania prowadzenia badań klinicznych z uwzględnieniem populacji pediatrycznych, zwiększenia ilości leków zarejestrowanych we wskazaniach pediatrycznych oraz rozwoju i rejestracji leków na choroby rzadkie, w pierwszej połowie lat 2000 Unia Europejska przyjęła prawo dotyczące chorób rzadkich (często będących chorobami dziecięcymi) i leków pediatrycznych⁴⁷. W 2020 roku Komisja Europejska opublikowała ocenę efektów stosowania tych regulacji⁴⁸, która wykazała, że legislacja stymulowała badania i rozwój leków pediatrycznych oraz leków na choroby rzadkie, jednak te działania nie były wystarczająco ukierunkowane na obszary wciąż niezaspokojonych potrzeb medycznych, a 95% chorób rzadkich w dalszym ciągu nie miało żadnych form leczenia. Raport wskazał ponadto, że dopuszczenie do obrotu nowych leków często nie przekładało się na ich dostępność we wszystkich krajach członkowskich UE, a przepisy nie były wystarczająco elastyczne, aby uwzględnić postęp technologiczny i naukowy.

Aby zaadresować powyższe potrzeby na poziomie unijnym podjęto szereg działań – zarówno w ramach Komisji Europejskiej, jak i EMA.

Przykładowo, EMA wydała wytyczne mające ułatwić tworzenie planów badań pediatrycznych, w sytuacjach, gdy w dacie składania pierwotnego PIP wnioskodawca nie dysponuje jeszcze pełnymi informacjami niezbędnymi do przygotowania PIP⁴⁹. EMA pracuje również nad zwiększeniem przejrzystości w zakresie

leków pediatrycznych i aktualizuje wspólnotowy rejestr produktów leczniczych o informacje pediatryczne, oraz pracuje nad utworzeniem publicznego rejestru badań pediatrycznych⁵⁰.

W kwietniu 2023 r. Komisja Europejska opublikowała natomiast projekt reformy europejskiego prawa farmaceutycznego⁵¹, która przewiduje m.in. istotne zmiany dotyczące pediatrycznych produktów leczniczych (*Paediatric Medicinal Products*, PMP) oraz zachęt regulacyjnych i patentowych do rejestracji i wprowadzania do obrotu produktów we wskazaniach pediatrycznych.

4.3. Działania legislacyjne w Polsce - dostęp do darmowych leków dla osób poniżej 18 r.ż.

W związku wejściem w życie przepisów rozszerzających program bezpłatnych leków oraz nową listą leków refundowanych, od 1 września 2023⁵² dzieci i młodzież do 18 roku życia mają prawo do bezpłatnych leków na receptę.

Małoletni pacjent może otrzymać lek bezpłatnie, jeśli łącznie spełnione są następujące warunki:

1. lek znajduje się w wykazie „18-” (są to leki, które na podstawie obowiązującego obwieszczenia refundacyjnego są objęte refundacją oraz mają udokumentowaną skuteczność i bezpieczeństwo stosowania w populacji pacjentów poniżej 18. roku życia);
2. pacjent nie ukończył 18 lat (wiek weryfikowany przez numer PESEL, a u osób, które nie mają numeru PESEL, będzie to data urodzenia);
3. lekarz zdiagnozował u pacjenta schorzenie, które zawiera się w zakresie wskazań objętych refundacją dla danego leku;
4. receptę wystawił lekarz lub pielęgniarka uprawnieni do wypisania na receptę bezpłatnych leków dla pacjenta poniżej 18. roku życia;
5. na recepte w rubryce „kod uprawnień dodatkowych pacjenta”, lekarz wpisze „DZ” w przypadku pacjentów poniżej 18. roku życia.

Wykaz leków przysługujących świadczeniobiorcom poniżej 18. roku życia, zawiera ponad 2800 pozycji. Znalazły się w nim m.in. leki: antyhistaminowe, hipoglikemizujące, hormonalne, immunostymulujące, immunosupresyjne, przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze, przeciwwirusowe, przeciwbólowe czy przeciwwzakaźne⁵³.

Autorzy:



**Michał
Chodorek**

Partner w KRK Kieszowska
Rutkowska Kolasiński

specjalista w zakresie prawa Life Sciences oraz prawa własności intelektualnej i ochrony danych osobowych w branżach Healthcare i Life Sciences. Doradza klientom w projektach e-Health i m-Health, prowadzenia badań klinicznych, wytwarzania i dystrybucji produktów leczniczych, rozwoju wyrobów medycznych, pozyskiwania i wykorzystywania danych medycznych – w tym dla potrzeb trenowania sieci neuronowych, wtórnego wykorzystywania danych pochodzących od uczestników badań klinicznych, rozwoju i wdrażania narzędzi AI/ML wspierających decyzje diagnostyczne i terapeutyczne. Pracuje dla wiodących międzynarodowych firm farmaceutycznych i medycznych i wielu organizacji branżowych. Rekomendowany w międzynarodowym rankingu prawniczym The Legal 500 EMEA 2023 w dziedzinie Healthcare & Life Sciences oraz wyróżniony jako IP Star 2023 przez Managing IP.



**Monika
Kupis**

Junior Associate w KRK Kieszowska
Rutkowska Kolasiński

aplikanta radcowska, doktorantka w Szkole Doktorskiej Nauk Społecznych Uniwersytetu Jagiellońskiego. Specjalizuje się w doradztwie prawnym dla podmiotów z branży technologii medycznych oraz farmaceutycznej w zakresie innowacyjnych produktów i usług, badań klinicznych, ochrony danych osobowych, medycznego oprogramowania, w tym AI. Monika współtworzy Fundację Law4Tech oraz jest alumnem programu Liderzy Ochrony Zdrowia organizowanego przez Fundację im. Lesława A. Pagi.



Mother and Child Startup Challenge

HOSPITAL LEADERSHIP INNOVATION

startupchallenge@imid.med.pl

<https://motherandchildstartupchallenge.pl/>

