

RAPORT OTWARCIA

CYFROWA INNOWACJA RATUNKIEM
DLA ZDROWIA

JESIEŃ 2024

436.9900
426289



28.1325

0.537839

6402

0.653522

483902
869043
200938
489382

0.426389

0.683902

Dlaczego powstał ten raport?

Innowacje cyfrowe od lat postrzegane są jako jedna z recept na usprawnienie systemu opieki zdrowotnej i poprawę jakości udzielania świadczeń pacjentom. Ten drzewiący potencjał jest w dużej mierze niewykorzystany w skali, która może przełożyć się na codzienną pracę profesjonalisty medycznego i na zdrowie milionów pacjentów w Polsce. Jako Koalicja AI i innowacji w zdrowiu wierzymy, że możemy to zmienić. W Polsce występują obecnie wszystkie kluczowe czynniki sukcesu, które sprzyjają masowej adopcji innowacji cyfrowych w zdrowiu:

- a) funkcjonujące w dużej skali e-usługi oparte na infrastrukturze centralnej (zwłaszcza e-recepta i e-skierowanie oraz Internetowe Konto Pacjenta);
- b) dostęp do danych cyfrowych w formacie umożliwiającym przynajmniej częściową wymienialność tych danych, zwłaszcza w odniesieniu do elektronicznej dokumentacji medycznej wskazanej w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia. Aktualne przepisy wprowadzają również wymóg prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej;
- c) znaczące przyspieszenie innowacji cyfrowych w zdrowiu - mamy coraz więcej aplikacji klasyfikowanych jako wyroby medyczne¹, również dane z rodzimego rynku startupów gromadzone przez twórców raportu Top Disruptors in Healthcare wskazują na preżny rozwój sektora medtech w Polsce, który staje się liderem rozwoju w tej części Europy², jak również aktywne działanie instytucji otoczenia biznesu, których przykład stanowią organizacje branżowe, w tym Koalicja AI i innowacji w zdrowiu;
- d) planowane uruchomienie środków z Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności (KPO), który wspiera również efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia³, w tym również poprzez innowacje cyfrowe;
- e) oczekiwania i nadzieje pacjentów i personelu medycznego związane z wdrożeniem innowacji cyfrowych w zdrowiu⁴.

Jest to najlepszy czas, aby wdrażać kolejne innowacyjne rozwiązania cyfrowe w polskiej ochronie zdrowia. Raport ma wskazać obszary, które - wedle Autorów - zapewnią najbardziej pozytywny i rewolucyjny wpływ na poprawę jakości opieki nad pacjentem. Nie jest to kompletny opis możliwych korzyści ze stosowania AI w zdrowiu, a sugestia konkretnych projektów do realizacji w najbliższym czasie.

¹ Aplikacje Certyfikowane MZ w Portfelu Aplikacji Zdrowotnych, Ministerstwo Zdrowia, 2023.

² Karolina Korłowska i in., Raport Top Disruptors in Healthcare 2023, wZdrowiu, Warszawa 2023.

³ Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia - Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej (funduszeuropejskie.gov.pl).

⁴ Koalicja AI i innowacji w Zdrowiu, AI to nie Sci-Fi, 2023.

Twórcy i Partnerzy

Twórcy i Partnerzy Raportu Otwarcia:



WZDROWIU

Partnerzy:



Maxto ITS

Koordynacja projektu:



Ligia Kornowska

Liderka Koalicji AI i innowacji w Zdrowiu,
Dyrektor Zarządzająca Polskiej Federacji
Szpitali



Karolina Kornowska

Dyrektor Operacyjna wZdrowiu oraz
Project Manager Polskiej Federacji
Szpitali



Jarosław J. Fedorowski

Prezes Polskiej Federacji Szpitali,
Profesor University of Vermont
College of Medicine

O autorach

Koalicja AI i innowacji w zdrowiu – inicjatywa mająca na celu wykorzystanie pełnego potencjału innowacji (w tym sztucznej inteligencji) w zdrowiu i wspieranie cyfrowej transformacji. Koalicja stawia sobie za cel kształtowanie polityki rozwoju sztucznej inteligencji i innowacji w polskim systemie ochrony zdrowia oraz stworzenie środowiska umożliwiającego i szybkie, i powszechnie korzystanie przez polski system ochrony zdrowia z najnowszych osiągnięć AI. Koalicja stoi na stanowisku, że innowacje w ochronie zdrowia powinny respektować centralną rolę profesjonalisty medycznego w opiece nad pacjentem i wzmacniać jego zaufanie. Koalicja AI i innowacji w zdrowiu podejmuje liczne działania mające na celu popularyzację innowacji w polskim systemie ochrony zdrowia. Działania te mają charakter wszechstronny, zarówno po stronie regulacyjnej – tworzenie sektorowych polityk publicznych, jak i po stronie technologicznej – wykorzystywanie oraz wspieranie prac badawczo-rozwojowych nad technologiami umożliwiającymi zastosowanie innowacji w opiece medycznej. Do Koalicji należy ponad 150 wiodących krajowych i globalnych podmiotów zaangażowanych w tworzenie i wdrażanie algorytmów AI. Koalicja ma charakter nieformalnej grupy roboczej. Organizuje również spotkania i prowadzi rozmowy ze stroną publiczną. Więcej informacji: <http://aiwzdrowiu.pl>

Polska Federacja Szpitali (PFSz) - ogólnopolska organizacja pracodawców, zrzeszająca szpitale niezależnie od ich struktury własnościowej, wielkości, profilu specjalistycznego czy modelu działania. Zrzesza bezpośrednio ponad 250 szpitali, a poprzez porozumienia z lokalnymi i sektorowymi związkami szpitali funkcjonuje jako organizacja parasolowa w sumie dla ponad 550 szpitali. Atut PFSz stanowi także spora grupa członków wspierających: liczących się firm krajowych i międzynarodowych, ekspertów systemu ochrony zdrowia oraz ambasadorów PFSz. Wizją PFSz jest zrównoważony system opieki zdrowotnej ponad podziałami. PFSz integruje szpitale poprzez wymianę doświadczeń oraz promocję dobrych praktyk, a także aktywny udział w dialogu społecznym obszaru ochrony zdrowia na poziomie krajowym oraz Unii Europejskiej. PFSz jest pełnoprawnym członkiem Europejskiej Federacji Szpitali HOPE z siedzibą w Brukseli, która zrzesza ponad 80% zasobów szpitalnych w Unii Europejskiej, a także Światowej Federacji Szpitali IHF – jedynej globalnej organizacji szpitali – z siedzibą w Genewie. PFSz jest głosem polskich szpitali na forum krajowym, europejskim oraz światowym. Więcej informacji: <http://www.pfsz.org/>

wZdrowiu - zespół ekspertów, zajmujących się organizacją eventów z zakresu healthcare oraz publikowaniem dokumentów dotyczących innowacji w sektorze ochrony zdrowia. Organizator cyklicznych międzynarodowych konferencji „AI & MEDTECH CEE” – pierwszego na tak dużą skalę w Europie Środkowo-Wschodniej wydarzenia dedykowanego sztucznej inteligencji i innowacjom w zdrowiu - oraz „Cybersec & RODO w zdrowiu” – największego wydarzenia dotyczącego ochrony danych medycznych w Polsce, skupiającego najbardziej znaczące organizacje branżowe, a także przedstawicieli strony publicznej. Współtwórcą Raportu “Top Disruptors in Healthcare” zbierającego informacje o innowacyjnych startupach medycznych z Polski oraz Europy Środkowo-Wschodniej, a także “Białej Księgi AI w Praktyce Klinicznej”, “Przeglądu AI to nie Sci-Fi” oraz Podcastu “Zdrowie w Rozmowie”.

Spis treści

GDZIE INNOWACJA CYFROWA MOŻE POMÓC PACJENTOM I SYSTEMOWI?

6

SZANSA 1

7

Poprawa jakości diagnozy i leczenia w ochronie zdrowia przy wykorzystaniu narzędzi AI dostępnych dla pracowników medycznych.

SZANSA 2

9

Wykorzystanie infrastruktury e-recepty do wspomagania decyzji diagnostyczno-leczniczych.

SZANSA 3

11

Wdrożenie nowych form diagnostyki i leczenia skierowanych bezpośrednio do pacjenta – cyfrowe aplikacje terapeutyczne.

SZANSA 4

14

Profilowanie zdrowotne – stworzenie efektywnego mechanizmu predykcyjnego zasilanego danymi pacjenta, który kierowałby do pacjenta celowaną komunikację prozdrowotną.

SZANSA 5

16

Wykorzystanie generatywnego AI do ułatwienia dostępu do rzetelnych informacji w systemie opieki zdrowotnej.

SZANSA 6

17

Otwarcie dostępu do danych medycznych na potrzeby B+R.

SZANSA 7

18

Integracja danych z urządzeń noszalnych i wszczepialnych z systemem P1 i monitorowanie pacjentów.

SZANSA 8

20

Wzmocnienie cyberbezpieczeństwa w zdrowiu.

**GDZIE
INNOWACJA
CYFROWA
MOŻE POMÓC
PACJENTOM
I SYSTEMOWI?**

Poprawa jakości diagnozy i leczenia w ochronie zdrowia przy wykorzystaniu narzędzi AI dostępnych dla pracowników medycznych.

Zastosowanie sztucznej inteligencji (AI) w ochronie zdrowia stanowi jedno z najdynamiczniej rozwijających się obszarów współczesnej medycyny. W ciągu ostatnich 5 lat sam rynek polskich startupów medycznych operujących w sektorze AI i ML zwiększył się z 30% do 64%⁵ biorąc pod uwagę liczbę start-upów rozwijających narzędzia oparte o AI. Globalna wartość rynku sztucznej inteligencji przekroczyła 184 miliardy dolarów w 2024 roku, co stanowi skok o prawie 50 miliardów w porównaniu do 2023 roku. Oczekuje się, że ten gwałtowny wzrost będzie kontynuowany, a rynek przekroczy 826 miliardów dolarów w 2030 roku⁶. AI, z jej zdolnością do przetwarzania ogromnych ilości danych i odkrywania wzorców, które mogą umknąć ludzkiej uwadze, wspiera medyków w szybszym i dokładniejszym wykrywaniu chorób, analizowaniu dużych ilości danych medycznych, tworzeniu spersonalizowanych planów leczenia, czy zarządzaniu zasobami w placówkach medycznych.

Około jedna piąta organizacji opieki zdrowotnej na świecie przyjęła już modele AI dla swoich rozwiązań opieki zdrowotnej, a wdrożenie sztucznej inteligencji w opiece zdrowotnej zmniejszyło o około 20% czas poświęcany przez lekarzy na zadania administracyjne. Co więcej, przewiduje się, że 90% szpitali będzie wykorzystywać technologię opartą na sztucznej inteligencji do wczesnej diagnostyki i zdalnego monitorowania pacjentów do 2025 roku⁷.

Procesy w zakresie obrazowania diagnostycznego, takie jak zdjęcia rentgenowskie, rezonans magnetyczny i tomografia komputerowa generują ogromne ilości danych, których analiza jest czasochłonna. Jednocześnie, dane obrazowe cechuje wysoka standaryzacja, co sprawia, że mogą być skutecznie oceniane przez algorytmy. AI pomaga w efektywnej i dokładnej analizie tych danych, zwiększając precyzję diagnostyki medycznej. Obrazowanie diagnostyczne już teraz jest jednym z najważniejszych zastosowań klinicznych AI, z rosnącym zainteresowaniem optymalizacją jego wydajności. Według badań przeprowadzonych przez American College of Radiology, 30% radiologów wykorzystuje sztuczną inteligencję w swojej praktyce klinicznej, a 20% planuje zakup narzędzi AI w najbliższej przyszłości⁸.



Case Study: AI w radiologii



Już teraz firmy teleradiologiczne współpracujące z podmiotami leczniczymi wykorzystują algorytmy sztucznej inteligencji do zwiększenia jakości i szybkości opisu obrazów. Jednocześnie prawie 7% polskich szpitali korzysta z algorytmów AI, a większość z nich jest zaimplementowana w obszarze radiologii⁹. Światowe badania wskazują, że sztuczna inteligencja znaczco poprawia efektywność analiz radiologicznych zdjęć rentgenowskich klatki piersiowej zmniejszając oczekiwania na interpretację wyników z 11,2 dnia do zaledwie 2,7 dnia¹⁰. Jeden tylko algorytm wdrożony przy ocenie badań mammograficznych może zmniejszyć liczbę fałszywie ujemnych wyników o 9,4%¹¹.

⁵ Karolina Kornowska i in., Raport Top Disruptors in Healthcare 2024.

⁶ Bergur Thormundsson, Artificial intelligence (AI) market size worldwide from 2020 to 2030.

⁷ Dhaval Dave, The Statistical Landscape of AI Adoption in Healthcare.

⁸ Itransition, AI in radiology: top 10 use cases & best practices.

⁹ Centrum e-Zdrowia, VII edycja Badania stopnia informatyzacji podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

¹⁰ Michał Strzelecki i in., Redefining Radiology: A Review of Artificial Intelligence Integration in Medical Imaging.

¹¹ Scott Mayer McKinney i in., International evaluation of an AI system for breast cancer screening.

Radiolog pracujący nad opisem badania obrazowego (TK, MRI, RTG) z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, może w trakcie oceny badania otrzymywać informacje:

- a) o tym, które badanie obrazowe powinno być ocenione w pierwszej kolejności, ponieważ ma największe prawdopodobieństwo zagrażających życiu zmian,
- b) które obszary badania obrazowego z dużym prawdopodobieństwem są nieprawidłowe i powinno się na nie zwrócić uwagi,
- c) o bezpośredniej sugestii diagnozy, jako tekstu analizy przedstawionego przy konkretnym badaniu obrazowym, do ostatecznej akceptacji lekarza.

Algorytmy sztucznej inteligencji mogą być również wykorzystywane w celu poprawy jakości badań obrazowych (danych wejściowych) przedstawianych lekarzowi do oceny.

Rekomendacje systemowe

- ➊ Zaplanowanie i wdrożenie systemowej ścieżki finansowania świadczeń zdrowotnych z wykorzystaniem algorytmów sztucznej inteligencji. Ścieżka ta powinna być wypracowana we współpracy strony publicznej z interesariuszami sektora.
- ➋ Stworzenie dedykowanego standardu oceny technologii opartych o sztuczną inteligencję przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Rekomenduje się współpracę z interesariuszami sektora AI w zdrowiu przy opracowywaniu takiego standardu.
- ➌ Wykorzystanie środków z Krajowego Planu Odbudowy w celu ułatwienia i popularyzacji wdrożeń algorytmów sztucznej inteligencji w polskiej ochronie zdrowia.
- ➍ Dalsza praca w zakresie edukacji społeczeństwa oraz sektora zdrowotnego w zakresie możliwości i ograniczeń algorytmów AI, w tym wypracowywanie dokumentów i dobrych praktyk w zakresie oceny przydatności AI w podmiotach leczniczych, podziału różnych algorytmów AI względem celu wykorzystywania etc.

Komentarz eksperta

Postęp w zastosowaniach sztucznej, czy też rozszerzonej inteligencji w obszarze diagnostyki obrazowej umożliwia optymalizację zarządzania kapitałem ludzkim oraz przyspieszenie udoskonalania jakości rozpoznania. Na przestrzeni ostatnich lat, w tym szczególnie w czasach największego nasilenia pandemii COVID-19, obserwujemy coraz szersze wykorzystanie narzędzi AI we wstępnej interpretacji obrazów wykonywanych przez aparaty rentgenowskie, tomografy komputerowe, czy urządzenia rezonansu magnetycznego. Dobrym przykładem jest wdrożenie narzędzi AI do badań mających walory profilaktyczne, a więc wykonywanych u dużej liczby pacjentów, u których ważne jest wykrycie jak największej liczby odchyлеń od normy, czy też tzw. zmian podejrzanych. Świetszym przykładem są ogromnie ważne z punktu widzenia zdrowia publicznego badania mammograficzne. Do tej pory, standardem jest interpretacja obrazów przez dwóch lekarzy radiologów. Obecnie jednak wydaje się jak najbardziej bezpieczne poddawanie obrazów interpretacji przy pomocy narzędzi AI, a następnie już tylko jednego radiologa. W przypadku mammografii, narzędzia AI umożliwiają także większą możliwość ekstrakcji podejrzanych zmian np. w przypadku podwyższonej gęstości tkanki gruczołowej.

Jarosław J. Fedorowski,

Prezes Polskiej Federacji Szpitali, Profesor University of Vermont College of Medicine,
profesor medycyny klinicznej, specjalista chorób wewnętrznych,
kardiologii oraz koordynowanej ochrony zdrowia



Wykorzystanie infrastruktury e-recepty do wspomagania decyzji diagnostyczno-leczniczych.

E-recepta stanowi podstawową formę recepty. Wg. danych GUS w 2022 r. wystawiono 453 mln receipt, z czego 95,8% miało postać elektroniczną, tj. o 1,4% p. proc. więcej niż w 2021 r. E-recepty są przechowywane centralnie i aktualizowane są w czasie rzeczywistym¹². Przechowywana jest również historia recept. Format danych zawartych w e-recepcie jest wystandardyzowany. Również sposób wystawiania e-recept niezależnie od systemu IT (szpitalnego/gabinetowego) jest w zasadzie tożsamy. Dane podawane w e-recepcie są w wielu przypadkach zesłownikowane. Z punktu widzenia osoby wystawiającej receptę przy wykorzystaniu systemu IT, wprowadzenie e-recept w 2020 roku nie stanowiło istotnej zmiany - sposób wystawiania recept papierowych przez system IT jest zbliżony do wystawienia e-recept. Istotną korzyść odnieśli sami pacjenci, którzy mogą realizować receptę w bardziej przyjazny sposób, m.in. poprzez pin do recepty.

Architektura e-recepty stwarza możliwość optymalizacji udzielania świadczeń, poprzez wdrożenie różnych narzędzi wspomagania decyzji osób wystawiających receptę. Takie podejście do wykorzystania e-recepty można określić mianem e-recepty 2.0, która różni się od aktualnego funkcjonowania e-recepty (e-recepta 1.0) tym, że nie tylko digitalizuje ona dotychczasowy proces, ale również optymalizuje proces preskrypcji dzięki wprowadzeniu warstwy narzędzi wspierających decyzje.

Narzędzia te mogą dotyczyć aspektów technicznych, takich jak automatyczne ustalanie poziomu odpłatności recepty, nad czym aktualnie toczą się prace na poziomie Ministerstwa Zdrowia¹³. Znacząco większą wartość mogą mieć one jednak w przypadku, gdy będą również na podstawie danych o dotychczasowej preskrypcji oraz innych jednostkowych danych medycznych, podpowiadać osobie dokonującej preskrypcji w jaki sposób zoptymalizować leczenie pacjentów lub inne decyzje diagnostyczno-terapeutyczne. W zależności od wdrożonego narzędzia, skala wpływu może dotyczyć setek tysięcy/milionów pacjentów.



Case Study: e-recepta 2.0 w leczeniu astmy



Astma jest chorobą populacyjną, na którą chorują ponad 2 miliony Polaków. Nieleczona lub nienależycie leczona astma może doprowadzić do istotnych powikłań, w tym zgonu. Na niewłaściwą kontrolę i leczenie astmy wskazuje ilość oraz rodzaj stosowanych leków na receptę. Kombinacja tych leków wskazuje natomiast, że pacjent cierpi na astmę (historia preskrypcji umożliwia identyfikację z dużym prawdopodobieństwem, czy pacjent cierpi na astmę). Z powyższych względów Koalicja ds. leczenia astmy we współpracy z organizacjami partnerskimi zaproponowała rewolucyjny projekt wsparcia preskrypcji, polegający na wdrożeniu komunikatów systemowych informujących pracowników medycznych o ryzyku niewłaściwego leczenia/braku kontroli astmy w następujących sytuacjach:

- a) przy wystawianiu e-recepty na 3 i kolejne opakowanie leku z klasy krótko działających beta-2 mimetyków (SABA) w ciągu ostatnich 12 miesiącach - nadmierne stosowanie SABA silnie koreluje z ryzykiem zastrzenia astmy,
- b) przy wystawianiu e-recepty na doustne glikokortykosteroidy w dawce sumarycznej > 400 mg w ciągu ostatnich 12 miesięcy przy jednoczesnym spełnieniu u tego pacjenta warunku wskazanego w punkcie a) - przekraczanie zalecanych dawek steroidów systemowych generuje znaczące ryzyko systemowych powikłań posterydowych.

Wdrożenie stosownych komunikatów systemowych, które wyświetlałyby w związku ze spełnieniem warunków wskazanych w punktach a i b, mogłoby pomóc w optymalizacji diagnostyki i leczenia tysięcy pacjentów z astmą¹⁴.

¹² Główny Urząd Statystyczny / Obszary tematyczne / Zdrowie / Zdrowie / Sprzedaż leków na receptę w 2022 roku.

¹³ Automatyczna refundacja na recepcie - w połowie 2024 r. - E-zdrowie w praktyce (wip.pl).

¹⁴ Szczegółowy opis studium przypadku dostępny jest na stronie: e-Recepta 2.0 Astma – projekt optymalizacji opieki - Menedżer Zdrowia – Termedia.



Rekomendacje systemowe



- ⌚ Umożliwienie łączenia danych receptowych z innymi jednostkowymi danymi medycznymi dostępnymi centralnie np. w ramach IKP.
- ⌚ Identyfikacja we współpracy z klinicystami (towarzystwa naukowe, konsultanci krajowi) tych jednostek chorobowych, w których zasadne byłoby wprowadzenie narzędzi wspomagania decyzji w oparciu o historię preskrypcji, przy czym narzędzia te powinny być oparte na Evidence Based Medicine (jeśli dotyczy) i powinny w pierwszej kolejności dotyczyć dużych grup pacjentów celem maksymalizacji pozytywnego wpływu na zdrowie.
- ⌚ Przygotowanie prototypu narzędzi wspomagania decyzji i skonsultowanie go z grupą użytkowników końcowych np. w ramach grupy focusowej - z naciskiem na weryfikację użyteczności i zrozumiałości prezentowanych komunikatów systemowych.
- ⌚ Wdrożenie narzędzi wspomagania decyzji w formie pilotażu, ocena efektów.
- ⌚ Wdrożenie narzędzi wspomagania decyzji w całej Polsce jako obowiązkowy element rozwiązania do wystawiania recept w aplikacjach gabinetowych i szpitalnych dostawców publicznych i niepublicznych.

3

Wdrożenie nowych form diagnostyki i leczenia skierowanych bezpośrednio do pacjenta – cyfrowe aplikacje terapeutyczne.

Cyfrowe aplikacje terapeutyczne (digital therapeutics), są podgrupą rozwiązań z zakresu e-zdrowia, które dostarczane są bezpośrednio do pacjentów. Niemiecki prawodawca wprowadzając w 2019 roku do refundacji “na receptę” cyfrowe aplikacje terapeutyczne (DiGA, “Digitale Gesundheitsanwendungen”), uznał za DiGA aplikacje spełniające następujące kryteria:

- a) stanowią wyrób medyczny klasy I lub IIa,
- b) ich główne działanie/funkcja wynikają z technologii cyfrowych,
- c) cel medyczny jest osiągany poprzez działanie oparte na technologii cyfrowej,
- d) wspierają rozpoznawanie, monitorowanie, leczenie lub łagodzenie chorób lub rozpoznawanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazów lub niepełnosprawności,
- e) są stosowane samodzielnie przez pacjenta lub wspólnie przez pacjenta i świadczeniodawcę.

Rozwiązania te zyskują na znaczeniu w związku z gwałtownym rozwojem rynku aplikacji zdrowotnych, o czym świadczą choćby dane z Jubileuszowego Raportu Top Disruptors in Healthcare 2025, który w kilku krajach Europy Środkowo - Wschodniej zidentyfikował 39% start-upów, które rozwijają swoje rozwiązania w tym sektorze¹⁵. Polscy pacjenci są gotowi na cyfrowe aplikacje terapeutyczne. W badaniu przeprowadzonym przez fundację My Pacjenci ponad 90% respondentów uważa, że warto dalej rozwijać usługi e-zdrowia w poprawie dostępności i jakości świadczeń medycznych¹⁶. Z kolei raport Deloitte z 2022 roku wskazywał na istnienie w Polsce 17% pacjentów phygitalowych, czyli takich, którzy często korzystają z kanałów cyfrowych w celu zdrowotnym, będąc równocześnie zainteresowanymi tradycyjnymi kanałami. Wskaźnik ten plasuje Polskich pacjentów w czołówce europejskiej. Aż 55% pacjentów phygitalowych korzysta z aplikacji/urządzeń umożliwiających monitoring lub leczenie chorób przewlekłych. Grupa ta wykazuje również stosunkowo wysoki poziom zaufania do tego typu rozwiązań (43% ufa diagnozom, 73% ufa dokonywanym pomiarom)¹⁷. Pacjenci są gotowi na cyfrowe aplikacje terapeutyczne. Rozwiązania te, dzięki swojej łatwej dostępności i skalowalności, potencjalnej kosztóefektywności mogą stanowić skok milowy w opiece nad pacjentami.



Case Study: Portfel Aplikacji Zdrowotnych



Celem PAZ jest stworzenie katalogu aplikacji certyfikowanych przez stronę publiczną, z których pacjenci będą mogli korzystać w sposób bezpieczny i nieodpłatny. W ramach PAZ udostępnione mają być jedynie rozwiązania, które pozytywnie przeszły proces certyfikacji opisany w regulaminie. W proces certyfikacji zaangażowane są podmioty publiczne, takie jak CEZ, MZ, organizacje pacjenckie i inni eksperci. Obecnie poprzez PAZ udostępnione zostały tylko dwie aplikacje¹⁸. Regulamin zakłada ewaluację aplikacji po 12 miesiącach. PAZ nakłada na dostawców aplikacji pewne wymogi np. związane z aktualizacją rozwiązania, jak również ograniczenia (np. dotyczące treści marketingowych), na obecnym etapie jednak nie zapewnia systemowego finansowania cyfrowych aplikacji terapeutycznych. Utrzymanie tych aplikacji odbywa się na koszt i ryzyko wnioskodawców. Jednocześnie PAZ będzie przewidywał możliwość finansowania rozwiązań poprzez przyznanie grantów na ich rozwój¹⁹.

¹⁵ Karolina Kornowska i in. Raport Top Disruptors in Healthcare 2024.

¹⁶ Centrum e-Zdrowia, Fundacja MY Pacjenci, e-Uslugi w ochronie zdrowia.

¹⁷ Raport Phygitalowy Pacjent przyszłości, Deloitte.

¹⁸ Aplikacje Certyfikowane MZ, które znajdują się w Portfeli Aplikacji Zdrowotnych (PAZ) - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl).

¹⁹ Informacja nt. projektu „PORTFEL APLIKACJI ZDROWOTNYCH” (PAZ) - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl (www.gov.pl).

Case Study: DiGA w Niemczech

Niemiecki system zapewnienia dostępu do cyfrowych aplikacji terapeutycznych ma charakter kompleksowy - zakłada rozbudowaną ścieżkę oceny i akceptacji, jak również jego nieodłącznym elementem jest zapewnienie źródła finansowania analogicznego do finansowania dostępu do produktów leczniczych. DiGA są zasadniczo wydawane na receptę. Obecnie dostępnych jest ponad 50 aplikacji DiGA finansowanych ze środków publicznych²⁰. Po ponad 3 latach funkcjonowania DiGA obok sukcesów, eksperci punktują również pewne niedociągnięcia tego mechanizmu, z których część znalazła odzwierciedlenie w zmianach prawnych²¹:

- a) wątpliwości co do rzeczywistych korzyści związanych ze stosowaniem DiGA w praktyce klinicznej, niejednoznaczne rezultaty interwencji w niektórych obszarach terapeutycznych (reumatologia)²²,
- b) niestosowanie pomimo takiej możliwości mechanizmów finansowania opartych na pozytywnej interwencji medycznej (outcome-based financing model),
- c) wykorzystanie w ramach DiGA wyłącznie wyrobów medycznych klasy I i IIa istotnie ogranicza korzyści zdrowotne możliwe do uzyskania przez pacjentów,
- d) dostęp pacjenta do cyfrowych aplikacji terapeutycznych po ich przepisaniu jest zbyt długi (średni czas oczekiwania wynosi około 13 dni po złożeniu recepty do ubezpieczenia zdrowotnego), co może negatywnie wpływać na korzystanie z aplikacji,
- e) niewystarczająca integracja rozwiązań DiGA w systemie opieki zdrowotnej w Niemczech,
- f) istotny odsetek pacjentów zaprzesta korzystania z przepisanej aplikacji krótko po zapisaniu się do usługi, co może sugerować niewystarczającą dbałość o zaangażowanie użytkownika aplikacji i jej skuteczność.

Jednocześnie, za bardzo dobry przykład skutecznego wdrożenia DiGA uznaje się aplikacje dla pacjentów z cukrzycą. Przykładem są aplikacje Una for Diabetes i Glucura. Pierwsza z nich adresowana jest do wszystkich pacjentów z cukrzycą typu 2. Recepta na aplikację wystawiana jest na 3 miesiące. Jednocześnie w ramach pakietu pacjent otrzymuje 2 sensory do ciągłego monitorowania glikemii pozwalające na pomiar stężenia glukozy w płynie śródtkankowym i tym samym ocenę wpływu stosowanego leczenia i nawyków pacjenta na kontrolę cukrzycy. Dzięki informacjom otrzymanym na podstawie aplikacji możliwa jest poprawa nawyków pacjenta pozwalająca na lepsze wyrownanie glikemii. Po każdym 3 miesiącach stosowania aplikacja generuje raport pozwalający na ocenę skuteczności i podjęcie przez lekarza decyzji co do dalszej jej preskrypcji. Aplikacja Glucura skierowana jest z kolei do pacjentów ze świeżo zdiagnozowaną cukrzycą typu 2 w przypadku których farmakoterapia nie jest jeszcze często konieczna i główną rolę w leczeniu odgrywać może modyfikacja sposobu odżywiania i zwiększenia aktywności fizycznej. Stosowanie aplikacji ma na celu zapobieganie konieczności stosowania lub ograniczenia zakresu farmakoterapii, gdyż w przypadku cukrzycy typu 2 zmiana nawyków pacjenta może prowadzić do całkowitej remisji choroby. Tym samym ma pozytywny wpływ na cały system ochrony zdrowia, ograniczając koszty płatnika związane z refundacją leków. W tym przypadku w ramach pakietu pacjent otrzymuje 1 sensor do pomiaru stężenia glukozy w płynie śródtkankowym, który stosowany jest w ciągu pierwszych 2 tygodni. Na podstawie odczytów z sensora algorytm sztucznej inteligencji zastosowany w aplikacji „uczy się” jakie zachowania i nawyki pacjenta mają pozytywny i negatywny wpływ na stężenie glukozy, a tym samym wyrównanie cukrzycy. Dzięki temu aplikacja wskazuje pacjentowi rekomendacje co do odpowiedniego postępowania w kolejnych tygodniach jej stosowania. Weryfikacja wyników i decyzja o dalszej preskrypcji odbywa się również co 3 miesiące.

²⁰ [Verzeichnis | DiGA-Verzeichnis \(bfarm.de\)](#).

²¹ [The three-year evolution of Germany's Digital Therapeutics reimbursement program and its path forward | npj Digital Medicine \(nature.com\)](#).

²² [Real-world usage of digital health applications \(DiGA\) in rheumatology: results from a German patient survey - PubMed \(nih.gov\)](#).



Rekomendacje systemowe



Stworzenie spójnej i wydajnej polityki dostępu do aplikacji zdrowotnych dla pacjentów, która zawierać będzie co najmniej 2 ścieżki dostępu, które uwzględniają specyfikę dostarczanego rozwiązania:

- a) Ścieżka PAZ: aplikacje udostępnione w ramach PAZ za pośrednictwem IKP, przy czym powinna być to ścieżka dostępu przeznaczona dla aplikacji relatywnie prostych, niebędących wyrobami medycznymi, których koszt utrzymania, czy rozwoju jest niewielki.

W ramach ścieżki PAZ rekomenduje się:

- Stworzenie i wdrożenie mechanizmu finansowania aplikacji znajdujących się w PAZ. Bez zapewnienia finansowania, lista takich aplikacji będzie prawdopodobnie miała charakter wyłącznie edukacyjny.
- Znaczące zwiększenie ilości dostępnych aplikacji zdrowotnych, wraz z odpowiednim rozdzieleniem tych aplikacji wg. przyjętego klucza (np. obszar terapeutyczny).
- Ustalenie szczegółowego wystandardyzowanego schematu oceny aplikacji, który będzie publicznie dostępny.
- Przeprowadzenie kampanii świadomościowej do pacjentów, w tym również za pomocą IKP, o możliwościach korzystania z aplikacji znajdujących się w PAZ.

- b) Ścieżka analogiczna do DiGA przewidziana dla cyfrowych aplikacji terapeutycznych będących wyrobami medycznymi klasy I, IIa i IIb, która zapewni kosztoefektywny dostęp do innowacji cyfrowych.

W ramach ścieżki dla wyrobów medycznych (analogicznej do niemieckiej DiGA) rekomenduje się:

- Wprowadzenie całosystemowego mechanizmu oceny cyfrowych aplikacji terapeutycznych, przy czym kryteria mogłyby być zbliżone do tych stosowanych w DiGA.
- Wprowadzenie mechanizmu finansowania (refundacji) cyfrowych aplikacji zdrowotnych opartego na instrumentach dzielenia ryzyka (outcome - based model), co wymagać będzie bieżącego gromadzenia i analizy danych z praktyki klinicznej, w tym również oceny dokonywanej przez pacjentów (patient reported outcomes). Refundacja może przyjąć formę refundacji aptecznej (aplikacje na receptę).
- Stworzenie i integracja interfejsu umożliwiającego realizację recepty i dostęp do aplikacji bez zasadnej zwłoki, m.in. poprzez IKP lub inne portale pacjentów, jak również dostęp do historii preskrypcji (analogicznie do historii preskrypcji lekowej dostępnej dla lekarza), i rzeczywistych efektów działania aplikacji dla profesjonalistów medycznych sprawujących opiekę nad pacjentem.

4

Profilowanie zdrowotne – stworzenie efektywnego mechanizmu predykcyjnego zasianego danymi pacjenta, który kierowałby do pacjenta celowaną komunikację prozdrowotną.

Profilowanie zdrowotne zgodnie należy definiować jako dowolną formę zautomatyzowanego przetwarzania danych osobowych, które polega na wykorzystaniu danych osobowych do oceny (analizy lub prognozy) stanu zdrowia osoby fizycznej²³. Profilowanie realizowane jako element e-usług zdrowotnych na poziomie centralnym (przez MZ, NFZ lub CEZ) może przynieść znaczącą korzyść dla systemu opieki zdrowotnej, jeśli spełnione są następujące warunki:

- a) dysponujemy wystarczającymi danymi umożliwiającymi tworzenie profili zdrowotnych determinowanych przez ryzyka zdrowotne i predykcję stanu zdrowia konkretnych osób, również bez konieczności wypełniania przez pacjentów dodatkowych ankiet (wykorzystanie już istniejących danych wytworzonych w procesie diagnostyczno-leczniczym),
- b) profile zdrowotne są tworzone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej,
- c) mamy możliwość faktyczną i prawną kontaktu z tymi osobami i możemy zaproponować konkretną interwencję, która może odnieść pozytywny skutek zdrowotny.

Wskazane warunki obecnie są lub mogą być spełnione relatywnie łatwo rozwojowi e-usług zdrowotnych, gromadzeniu i możliwości analizy jednostkowych danych medycznych i interfejsowi IKP. Korzystanie z IKP ma charakter masowy - w kwietniu 2024 roku 18 milionów Polaków korzystało z tej usługi²⁴. Pacjenci chcą otrzymywać informacje o nowych e-usługach zdrowotnych za pomocą IKP. Zostało ono wskazane jako preferowane źródło informacji w tym zakresie aż przez 72,2% respondentów zgodnie z badaniem przeprowadzonym przez fundację My Pacjenci²⁵. W tym samym badaniu pacjenci wprost wskazują, że zasadne byłoby dalsze rozwijanie systemu e-zdrowia poprzez wprowadzenie usługi opartej na profilowaniu - prawie 80% respondentów chciałoby otrzymywać informacje o dostępnych dla nich badaniach profilaktycznych²⁶.



Case study: „ALERT Centrum Bezpieczeństwa twojego zdrowia”

Postulujemy rozważenie wdrożenia usługi profilowania zdrowotnego wykorzystującego dostępne na poziomie administracji centralnej dane, do przekazywania pacjentom celowanych komunikatów zdrowotnych na podstawie ich zgody. Kontakt mógłby odbywać się na podstawie preferencji pacjenta poprzez SMS, powiadomienia w IKP czy e-mail i mogłyby dotyczyć zarówno sytuacji nagłych, jak również bardziej odległych ryzyk zdrowotnych. Alert mógłby generować się w przypadku:

- a) spełnienia kryteriów wejścia do dostępnych programów profilaktycznych centralnych jak również samorządowych,
- b) uzyskania niepokojących wyników danych przy wykorzystaniu dostępnych skali np. skali SCORE,
- c) ryzyka wystąpienia poważnych interakcji lekowych (na podstawie aktualnej preskrypcji),
- d) ryzyka wystąpienia nieprawidłowości na podstawie wyników badań laboratoryjnych (generowanie automatycznych alertów również w sytuacjach krytycznych np. zaburzeń krzepnięcia, hipoglikemia etc.).

Komunikaty zostałyby przygotowane we współpracy z klinicystami i pacjentami i zawierałyby konkretne wskazówki dalszego postępowania.

Szczególną uwagę należy jednak zwrócić na częstotliwość i wagę wysyłanych alertów, aby uniknąć nadmiernej ilości przesyłanych informacji. W aspekcie ochrony zdrowia danej osoby, częstotliwość i wysypane treści muszą być dostosowane do realnego zagrożenia zdrowia, aby zminimalizować ryzyko zignorowania wiadomości.

²³ por. art. 4 pkt 4 RODO.

²⁴ [Centrum e-Zdrowia, 48 proc. Polaków używa IKP | Pacjent](#).

²⁵ [Centrum e-Zdrowia, Fundacja MY Pacjenci, e-Uslugi w ochronie zdrowia, s. 18. \(mypacjenci.org\)](#) s. 18.

²⁶ Ibid, s.26.



Rekomendacje systemowe



- ➊ Zmapowanie danych w systemie centralnym, dostępnych do wykorzystania na potrzeby usług profilujących i zaprojektowanie we współpracy z ekspertami klinicznymi podstawowych usług profilujących, w przypadku których istnieją silne przesłanki medyczne do ich wprowadzenia. Sugeruje się w pierwszej kolejności połączenie programów profilaktycznych centralnych (kontraktowanych przez NFZ) oraz programów samorządowych z danymi z IKP i innymi e-usługami, np. e-skierowania.
- ➋ Zapewnienie prawnej możliwości analizy danych medycznych gromadzonych centralnie pod kątem profilowania zdrowotnego i następczego kontaktu z pacjentem oraz wypracowanie standardu zbierania od pacjentów zgód lub ich aktywnego sprzeciwu na użycie ich danych w celu profilowania zdrowotnego.
- ➌ Wypracowanie standardu i wdrożenie systemu do zbierania od pacjentów zgód na kontakt w przypadku wykrycia nieprawidłowości zdrowotnych, w tym również ponownienia kontaktu celem zwiększenia skuteczności interwencji.
- ➍ Umożliwienie specjalistie medycznemu opiekującemu się pacjentem wglądu do komunikatów będących efektem profilowania zdrowotnego na podstawie zgody pacjenta.

5

Wykorzystanie generatywnego AI do ułatwienia dostępu do rzetelnych informacji w systemie opieki zdrowotnej.

Raport Bloomberg Intelligence (BI) przewiduje, że rynek generatywnej sztucznej inteligencji może urosnąć do 1,3 bln USD w ciągu najbliższych 10 lat z wielkości rynku wynoszącej zaledwie 40 mld USD w 2022 r. Największym motorem wzrostu przychodów będzie infrastruktura generatywnej sztucznej inteligencji jako usługa wykorzystywana do szkolenia LLM (Large language models)²⁷. Duże modele językowe mogą być szczególnie pomocne w promowaniu działań prozdrowotnych i profilaktycznych wśród pacjentów.

Mając na uwadze otwartość na cyfrowe innowacje oraz zaangażowanie użytkowników w obszarze ochrony zdrowia, takie aplikacje mogłyby wspierać ich w różnych sytuacjach. Pacjenci przebywający w szpitalu mogliby łatwo odnaleźć ważne informacje, takie jak lokalizacja lekarza, pielęgniarki, szatni czy innych kluczowych miejsc. Z kolei osoby w trudnych momentach, takich jak utrata bliskiej osoby, mogłyby otrzymać wskazówki dotyczące kolejnych kroków, uzyskać cyfrowy akt zgonu oraz potrzebne wsparcie. To właśnie z pozoru niezbyt skomplikowane, ale w realiach danej sytuacji - bardzo trudne dla konkretnej osoby okoliczności, mogłyby być wspomagane przez technologię.



Case study: Nawigator AI



Duże modele językowe można dostosować do konkretnego obszaru specjalizacji i wytrenować na wybranych, wiarygodnych źródłach. Postulujemy stworzenie rozwiązania opartego o duży model językowy, który - dotrenowany na danych pochodzących ze zweryfikowanych materiałów, w tym stron rządowych skierowanych do pacjenta - mógłby w formie konwersacji udzielać pacjentowi odpowiedzi na podstawowe pytania dotyczące organizacji ochrony zdrowia w Polsce. Pacjent dyskutując na czacie mógłby uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące m. in. kolejek, świadczeń zdrowotnych wykonywanych przez konkretne placówki czy programów profilaktycznych, do których może się kwalifikować, w tym potencjalnie na podstawie informacji zawartych w swoim Internetowym Koncie Pacjenta. Dzięki zebraniu takich informacji w jednym miejscu i udzielaniu pacjentowi odpowiedzi w formie standardowej rozmowy, pacjent dużo łatwiej i szybciej otrzymałyby podstawowe informacje dotyczące organizacji opieki zdrowotnej - nie musiałby ich wyszukiwać ręcznie na kilku(nastu) różnych stronach. Nawigator ten mógłby być zamieszczony na oficjalnej stronie rządowej przeznaczonej dla pacjentów.



Rekomendacje systemowe



- ➊ Tworzenie i prowadzenie kampanii edukacyjnych dla pacjentów i pracowników ochrony zdrowia w zakresie możliwości i ograniczeń sztucznej inteligencji.
- ➋ Dofinansowanie ze środków publicznych projektów polegających na wykorzystaniu dużych modeli językowych, które będą dotrenowane na zweryfikowanych danych, i będą mogły wesprzeć edukację pacjentów w zakresie organizacji ochrony zdrowia oraz profilaktyki.
- ➌ Promocja wykorzystania sprawdzonych narzędzi opartych o AI w organizacjach publicznych.

²⁷ Bloomberg Intelligence, Generative AI to Become a \$1.3 Trillion Market by 2032, Research Finds.

Otwarcie dostępu do danych medycznych na potrzeby B+R.

Dla tworzenia nowych technologii w sektorze ochrony zdrowia, w tym algorytmów sztucznej inteligencji, niezbędne jest otwarcie dostępu do danych medycznych dla podmiotów tworzących rozwiązania diagnostyczno-lecznicze. Jest to szczególnie ważne w obliczu możliwej "dyskryminacji" algorytmu sztucznej inteligencji grupy pacjentów, których dane nie były wykorzystywane do trenowania algorytmu - na przykład algorytm trenowany na danych pochodzących od kobiet może być mniej skuteczny dla mężczyzn czy dzieci, i na odwrót²⁸. Badania naukowe udowadniają, że algorytmy AI mogą mieć różną skuteczność w zależności od pochodzenia pacjentów²⁹. Brak dostępu do danych polskich pacjentów może więc w niektórych przypadkach skutecznie zablokować możliwość korzystania ze skutecznych algorytmów AI, trenowanych wyłącznie na innych populacjach. Dlatego umożliwienie dostępu do dobrej jakości danych pochodzących od różnych grup pacjentów jest niezbędne dla rozwoju nowych technologii, w tym AI.



Case study: centralna baza danych

W Europie promowana jest tzw. idea dawstwa danych, na podstawie m. in. Data Governance Act³⁰, w której pacjenci mogą wyrazić (lub nie) zgodę na przetwarzanie ich danych medycznych w celach badawczo-rozwojowych. W Unii Europejskiej przyjęty został również dokument o Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczących Zdrowia³¹, który doprecyzowuje zasady wykorzystania danych w celach wtórnego oraz proponuje tworzenie baz danych na cele badawczo-rozwojowe. W Polsce niektóre organy centralne już teraz posiadają dostęp do danych medycznych pacjentów (CeZ, NFZ, MZ). Takie dane, na podstawie zgody pacjenta lub innej odpowiedniej podstawy prawnej, mogłyby zostać skompletowane i zanonimizowane oraz zasilić bazę danych, która służyłaby celom badawczo-rozwojowym. Zasady aplikacji o dostęp do danych byłyby transparentnie zdefiniowane i promowałyby demokratyczny dostęp do danych medycznych. W pierwszym etapie tworzenia takiej bazy można ograniczyć zakres przetwarzanych danych np. tylko do obrazów radiologicznych.



Case study: rejestr chorób rzadkich

Istnieje kilkanaście rejestrów pacjenckich prowadzonych przez lub na zlecenie Ministerstwa Zdrowia. Jednocześnie możliwe jest tworzenie rejestrów pacjentów z określonym stanem zdrowotnym na podstawie zgód pacjentów do przetwarzania danych dla stworzenia rejestru i wykorzystania go w celach badawczo-rozwojowych. Taki właśnie rejestr jest tworzony przez konsorcjum organizacji - Fundacji Podaruj Dane i Data Lake - we współpracy z organizacjami pacjenckimi i Radą Naukową złożoną z kluczowych ekspertów klinicznych i naukowych. Rejestr dotyczy pacjentów z ASMD, chorobą zaliczaną do rzadkich. Na podstawie zgody pacjenta zbierane są informacje m. in. o ścieżce diagnostyczno-leczniczej, ze szczególnym uwzględnieniem informacji charakterystycznych dla tej konkretnej choroby. Celem rejestru jest zwiększenie wiedzy i umożliwienie realizacji prac badawczo-rozwojowych bazujących na rzeczywistych danych pacjentów z ASMD, ale także znalezienie cech charakterystycznych w ścieżce diagnostycznej tych pacjentów. Dzięki temu twórcy Rejestru mają nadzieję skrócić odyseję diagnostyczną pacjentów, która niekiedy trwa przez kilka lat.



Rekomendacje systemowe

- ➊ Wystandardyzowanie zasad dot. dostępu do danych gromadzonych w rejestrach i organach publicznych, m. in. w NFZ, CeZ oraz istniejących rejestrach pacjenckich.
- ➋ Stworzenie, we współpracy z PUODO, standardów anonimizacji danych medycznych.
- ➌ Krajowe wdrożenie Data Governance Act oraz European Health Data Space.
- ➍ Umożliwienie składania różnych zgód przez pacjenta za pośrednictwem IKP.
- ➎ Promocja świadomej zgody pacjenta na wykorzystanie danych do celów B+R.

²⁸ [PNAS, Gender imbalance in medical imaging datasets produces biased classifiers for computer-aided diagnosis.](#)

²⁹ [The Lancet Digital Health, Characteristics of publicly available skin cancer image datasets: a systematic review.](#)

³⁰ [Regulation \(EU\) 2022/868 of European Parliament and of the Council on European data governance and amending Regulation \(EU\) 2018/1724 \(Data Governance Act\).](#)

³¹ [European Commission, A European strategy for data.](#)

Integracja danych z urządzeń noszalnych i wszczepialnych z systemem P1 i monitorowanie pacjentów.

Już 6 na 10 Polaków ma dostęp do urządzeń noszalnych (*wearables*)³² i stosuje je do monitorowania stanu swojego zdrowia. Kolejne urządzenia zyskują certyfikację jako wyrób medyczny i dostarczają informacji pacjentom do skutecznego zarządzania swoją chorobą lub zdrowiem. Urządzenia noszalne są kluczowym elementem pozwalającym na przejście z reaktywnego sposobu leczenia chorób do proaktywnego dbania o profilaktykę zanim pacjent zachoruje.

Case study: dane o glikemii w IKP

Jednym z urządzeń noszalnych, które uzyskało oficjalne finansowanie ze środków publicznych w Polsce, jest wyrób medyczny służący do ciągłego pomiaru glikemii. Pomiar dokonywany jest w płynie śródkankowym, przy pomocy sensora umieszczonego na ramieniu, wyposażonego w mikrofilament wprowadzany podskórnie. Odczyt danych z sensora odbywa się z wykorzystaniem smartfona z zainstalowaną bezpłatną aplikacją lub dedykowanego czytnika. Urządzenie to w sposób rewolucyjny wpłynęło na zwiększenie komfortu i jakości opieki nad pacjentem z cukrzycą. Następnym, naturalnym krokiem rozwoju tego systemu byłoby umożliwienie przesyłania informacji zbieranych przez wyrób medyczny do Internetowego Konta Pacjenta. Takie działania z jednej strony pomogłyby pacjentowi i jego lekarzowi monitorować stan zdrowia pacjenta w połączeniu z dokumentacją medyczną dotyczącą innych procedur medycznych, ale także dostarczyłyby informacji dla całego systemu ochrony zdrowia w zakresie skuteczności leczenia cukrzycy wśród polskich pacjentów. Dane te mogłyby również po zanomizowaniu służyć celom badawczo-rozwojowym.

Case study: ILR dla kardiologii

ILR (Implantable Loop Recorder – wszczepialny rejestrator zdarzeń) to technologia stosowana do diagnostyki omdleń oraz prewencji udarów kryptogennych w przebiegu migotania przedśionków. Niewielki, wszczepialny podskórnie rejestrator rytmu serca poprzez komunikację Bluetooth oraz aplikację na smartfonie pacjenta, zapewnia szybką diagnozę, lepszą jakość zapisu EKG i umożliwia przyspieszenie kwalifikacji do leczenia interwencyjnego arytmii ograniczając przy tym konieczność wizyt lekarskich. Taki telemonitoring istotnie zwiększa bezpieczeństwo chorego dzięki stałej możliwości kontroli pacjenta co z kolei zmniejsza ilość wizyt w ośrodku medycznym, zyskując cenny czas w poradniach dla wizyt pilnych. Procedura wszczepienia ILR jest finansowana przez NFZ od 01.01.2024, jednak nie ma przewidzianego finansowania ze środków publicznych dla systemu zdalnego monitorowania pacjenta.

Rekomendacje systemowe

- ➊ Umożliwienie integracji urządzeń noszalnych i wszczepialnych z systemem P1, w tym za zgodą pacjenta.
- ➋ Stworzenie wytycznych dot. integracji urządzeń noszalnych i wszczepialnych z systemami centralnymi e-zdrowia.
- ➌ Wprowadzenie finansowania ze środków publicznych w zakresie zdalnego monitorowania pacjentów ze wszczepionymi rejestratorami zdarzeń.

³² Deloitte, Digital Consumer Trends 2022.



Komentarz eksperta



Wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR – implantable loop recorder) są technologią znaną od wielu lat i stosowaną w diagnostyce omdleń oraz poszukiwaniu migotania przedśionków u pacjentów po przebytym kryptogennym udarze mózgu. Urządzenie jest wielkości dwóch zapatek ułożonych obok siebie. Mimo niewielkich rozmiarów zapewnia stałe monitorowanie rytmu serca i zapisywanie w pamięci urządzenia fragmentów jednokanałowego ekg, zbliżonego do tego rejestrowanego z powierzchni ciała, predefiniowanych zdarzeń arytmicznych. Technologia pozwala na ustalenie przyczyny omdleń u niemal 50% pacjentów, u których standardowe, w tym inwazyjne, testy diagnostyczne nie pozwoliły na ustalenie ich przyczyny. Bardzo ważne jest zastosowanie tej technologii u pacjentów po kryptogennym udarze mózgu w poszukiwaniu migotania przedśionków jako kardiogennej przyczyny zdarzenia naczynio-mózgowego. Czułość w rozpoznaniu migotania przedśionków jest 10-krotnie wyższa niż standardowe metody z uwzględnieniem powtarzalnych zapisów holterowskich. Krytyczne istotnym elementem monitorowania jest jak najszybsze uzyskanie przez lekarza sprawującego opiekę nad pacjentem informacji o wystąpieniu zdarzenia arytmicznego, mogącego tłumaczyć przyczynę omdleń albo wystąpienie migotania przedśionków u pacjenta po kryptogennym udarze mózgu. Skrócenie czasu od wystąpienia epizodu arytmicznego do wdrożenia skutecznego leczenia ma kluczowe znaczenie dla poprawy rokowania pacjenta. Współczesne systemy wszczepialnych rejestratorów zdarzeń pozwalają na transmisję fragmentów zapisów ekg na serwery, do których niemal natychmiastowy dostęp mają pracownicy systemu opieki zdrowotnej. W najnowocześniejszych rozwiązaaniach jest to realizowane dzięki technologii bluetooth, sprzągającej - dzięki dedykowanemu oprogramowaniu - wszczepiony wyrób medyczny z standardowym smartfonem. Systemy ILR, wraz ze zdalnym monitorowaniem urządzenia - dzięki algorytmom sztucznej inteligencji pozwalają na redukcję transmisji dzięki eliminacji zapisów fałszywego dodatnich. Pozwala to na efektywniejsze wykorzystanie zasobów kadrowych ośrodka sprawującego opiekę nad pacjentem. W Polsce od 1.01.2024 technologia ILR jest refundowana w wybranych wskazaniach, jednak oczekiwana jest pilna nowelizacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej dotycząca: „Nadzoru telemetrycznego nad pacjentami z implantowanymi urządzeniami wszczepialnymi” poszerzającą listę urządzeń objętych tym świadczeniem o ILR, w celu wykorzystania wszystkich możliwości, jakie oferuje ta technologia.



Prof. dr hab. med. Przemysław Mitkowski,
Kierownik Pracowni Elektroterapii, I Klinika Kardiologii,
Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Wzmocnienie cyberbezpieczeństwa w zdrowiu.

W dobie rosnącej cyfryzacji w sektorze ochrony zdrowia, zapewnienie wysokiego poziomu cyberbezpieczeństwa staje się coraz bardziej kluczowe. Zgodnie z danymi przedstawionymi przez przedstawicieli Centrum e-Zdrowia, w Polsce znajduje się ok. 230 tysięcy podmiotów sektora ochrony zdrowia, a dane medyczne są przechowywane w każdym z nich³³. Polskie placówki medyczne stają w obliczu licznych zagrożeń, takich jak ataki ransomware, phishing oraz wycieki danych, które mogą mieć poważne konsekwencje dla pacjentów i pracowników medycznych. W 2022 r. wystąpiło łącznie ponad 40 tysięcy ataków cybernetycznych, z czego 83 to były ataki ransomware, a 7 z nich dotyczyło podmiotów leczniczych - tylko w jednym szpitalu możliwe było odtworzenie kopii zapasowej i zlikwidowanie skutków ataku³⁴.

Według danych Centrum e-Zdrowia z 2023 r. aż 91% szpitali nie stosuje podwójnego uwierzytelniania kont, w 72% szpitali kierownik jednostki nie odbył szkolenia w zakresie cyberbezpieczeństwa, a 80% nie weryfikuje umów z partnerami w zakresie bezpieczeństwa, a więc także tego, czy dostęp strony trzeciej został cofnięty po wyjaśnieniu umowy³⁵.

Jednocześnie, regulacje takie jak RODO czy nowa dyrektywa NIS2 wymagają od państw Unii Europejskiej wdrożenia rygorystycznych środków bezpieczeństwa. Ponadto polskie regulacje prawne zawarte w ustawie o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa (KSC) i jej nadchodzącej w II połowie 2024 roku nowelizacji, nakładają obowiązki na operatorów usług kluczowych, w tym placówki medyczne, w zakresie zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony.



Case Study: outsourcing monitorowania zagrożeń



Aby sprostać wyzwaniom związanym z cyberbezpieczeństwem, jedna z największych sieci szpitali w Polsce zdecydowała się na wdrożenie usługi Dell Managed Detection and Response (MDR). Dzięki globalnemu zespołowi specjalistów z zakresu cyberbezpieczeństwa, analiza danych jest prowadzona 24/7 w modelu „follow the sun”, co zapewnia ciągłe monitorowanie zagrożeń.

Dane w tej usłudze są przetwarzane i przechowywane na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego, co gwarantuje zgodność z przepisami RODO oraz najnowszymi standardami prawodawstwa UE, takimi jak NIS2. Wykorzystanie zaawansowanych narzędzi sztucznej inteligencji (AI) i uczenia maszynowego (ML) do analizy ogromnych ilości danych pozwala na szybkie wykrywanie zagrożeń oraz redukcję fałszywych alarmów. Dzięki AI i ML, system jest w stanie automatycznie klasyfikować i priorytetyzować zagrożenia, co pozwala na szybkie i bardziej efektywne reagowanie. Zaawansowane modele uczenia maszynowego potrafią identyfikować wzorce w danych, co umożliwia wykrywanie nawet najbardziej subtelnych i zaawansowanych zagrożeń.

Usługa Dell MDR również pomaga rozwiązać problem braku zasobów ludzkich oraz kompetencji w polskiej służbie zdrowia, zapewniając całodobową ochronę przed zagrożeniami. Dzięki zaawansowanej technologii i wiedzy ekspertów, sieć szpitali może znacząco poprawić swoją zdolność do wykrywania i reagowania na incydenty, minimalizując ryzyko przestojów operacyjnych oraz wycieków danych.

³³ Konferencja Cybersec & RODO w Zdrowiu 2023, https://www.youtube.com/watch?v=0n_PRNlyNKg.

³⁴ Ibid.

³⁵ Ibid.



Case study 2: Cyberkaretka

Projekt Cyberkaretka jest inicjatywą mającą na celu zwiększenie odporności systemów e-zdrowia na cyberataki oraz szybką reakcję w przypadku ich wystąpienia. Projekt jest wspólną inicjatywą Ministerstwa Zdrovia oraz Ministerstwa Cyfryzacji, skupiającą się na wspieraniu szpitali i w przyszłości przychodni w zakresie bezpieczeństwa cybernetycznego. Głównym celem projektu jest zapewnienie ochrony przed cyberatakami w sektorze e-zdrowia poprzez finansowanie zakupu i rozwój zaawansowanych systemów bezpieczeństwa oraz szkoleń dla personelu medycznego i administracyjnego. Termin „cyberkaretka” odnosi się do mobilnego zespołu specjalistów ds. cyberbezpieczeństwa, którzy mogą szybko reagować i udzielać wsparcia w przypadku ataków na szpitale lub przychodnie. Ich zadaniem jest nie tylko zapobieżenie dalszym szkodom, ale również ochrona danych medycznych i infrastruktury przed utratą czy wyciekiem.



Rekomendacje systemowe

- ⌚ Dofinansowanie działań w zakresie cyberbezpieczeństwa dla podmiotów leczniczych, obejmujące zakup zaawansowanych usług ochrony oraz edukację personelu.
- ⌚ Promowanie wykorzystania zewnętrznych rozwiązań z zakresu cyberbezpieczeństwa, w przypadku niedostatecznych zasobów wewnętrznych w szpitalu (np. brak personelu IT, ograniczone fundusze na własne systemy zabezpieczeń).
- ⌚ Edukacja kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi w zakresie cyberbezpieczeństwa, obejmująca monitorowanie i aktualizację systemów IT, audyty, ustanawianie procedur odzyskiwania danych oraz tworzenie kopii zapasowych, w tym wsparcie edukacyjne w zakresie dostosowania placówek do dyrektywy NIS2.
- ⌚ Regularne szkolenia personelu medycznego w zakresie najlepszych praktyk cyberbezpieczeństwa.
- ⌚ Promowanie analityki danych i sztucznej inteligencji do wczesnego wykrywania zagrożeń.
- ⌚ Kontynuowanie oraz potencjalnie rozszerzanie projektu “Cyberkaretka”.



Komentarz eksperta

Wdrożenie usługi Dell Managed Detection and Response (MDR) w polskich placówkach medycznych znacząco podnosi poziom bezpieczeństwa cyfrowego. Dzięki zaawansowanym narzędziom monitorowania i reagowania, możliwe jest szybkie wykrywanie i neutralizowanie zagrożeń, co minimalizuje ryzyko wycieków danych i przestępów operacyjnych. Sztuczna inteligencja i uczenie maszynowe, które są integralną częścią Dell MDR, umożliwiają automatyzację wielu procesów związanych z bezpieczeństwem, co zwiększa efektywność i precyzję działań obronnych. Systemy AI potrafią analizować dane w czasie rzeczywistym, identyfikując anomalie i potencjalne zagrożenia szybciej niż tradycyjne metody. Zgodność z przepisami NIS2 oraz Krajowym Systemem Cyberbezpieczeństwa (KSC) dodatkowo podkreśla znaczenie takiej usługi. W dzisiejszych czasach, kiedy cyberataki stają się coraz bardziej złożone i częste, a polski sektor medyczny boryka się z niedoborem wykwalifikowanego personelu, taka usługa jest niezbędna dla ochrony wrażliwych danych pacjentów i zapewnienia ciągłości operacji szpitalnych.



Jakub Hajduga,

dyrektor ds. rozwoju rynku cyberbezpieczeństwa w Maxto ITS.

Wydawca:

WZDROWIU

biuro@aiwzdroiu.pl