

Raport

MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE

I Edycja

„Innowacje w procesie opieki
nad pacjentką w ciąży”

Twórcy raportu



Partnerzy Strategiczni



OVHcloud

Startup
Program



ZDROWIE



Webellian

Szpitala



Partnerzy



Partnerzy Medialni



Patroni Honorowi



Partnerzy Wspierający



Szanowni Państwo,

po 7 miesiącach od ogłoszenia inicjatywy Mother and Child Startup Challenge i po 10 miesiącach od powołania komitetu organizacyjnego mamy przyjemność dzielić się z Państwem efektami konkursu i podsumowaniem z jego przebiegu.

Obserwując rynek startupów medycznych i coraz głośniej artykułowanych potrzeb o konieczności współpracy z placówkami medycznymi postanowiliśmy zainicjować platformę współpracy dla obu grup. Koncepcja konkursu MCSC była zupełnie nowa, wzorowana na inicjatywach z wielkich światowych ośrodków. Od samego początku spotkaliśmy się z wielką przychylnością Dyrektorów Szpitali, Patronów Honorowych i Partnerów. Umocniło to w nas przekonanie, że podejmujemy się niezwykle ważnego projektu, którego efekty będą długofalowe, zarówno dla systemu ochrony zdrowia, jak i wszystkich naszych pacjentów. Z pomocą bardzo wielu ekspertów i zaangażowanych osób wypracowaliśmy strukturę konkursu opartego o rzetelną weryfikację biznesową i merytoryczną wszystkich zgłoszeń wraz z modelem wdrożenia zwycięskiego rozwiązania w placówkach medycznych.

Wartość, którą niesie za sobą Konkurs Mother and Child Startup Challenge, to już nie tylko promocja startupów branży healthcare, ale również inicjowanie współpracy wielu interesariuszy i upowszechnianie wykorzystania najnowszych technologii w ochronie zdrowia.

Dobre wzorce z zakresu prewencji, diagnostyki, innowacyjnego leczenia, w tym zdalnych form opieki medycznej czy szeroko rozumianej robotyzacji ochrony

zdrowia pozwolą na bardziej elastyczne podejście do świadczenia usług medycznych i jednocześnie zwiększą komfort i jakość oferowanych usług medycznych w Polsce.

Przegląd najlepszych projektów strupowych z obszaru pediatrii, ginekologii i położnictwa, temat analizy danych oraz zdalne wsparcie pacjentek ciężarnych, to tylko niektóre wątki poruszone w poniższej publikacji.

Głęboko wierzymy w to, że nasze działania są istotnym krokiem do zmiany istniejących paradygmatów, co w przyszłości pozwoli na osiągnięcie postępu w sektorze innowacji medycznych.

Życzymy przyjemnej lektury,



Karolina Tądel

Dział ds. Sztucznej Inteligencji
i Innowacji Technologii Medycznych
Instytut Matki i Dziecka



Wiktor Możarowski

Dział ds. Sztucznej Inteligencji
i Innowacji Technologii Medycznych
Instytut Matki i Dziecka

Fundacja Telemedyczna Grupa Robocza jest działającą od ponad sześciu lat organizacją branżową, zrzeszającą świadczeniodawców, producentów wyrobów medycznych, dostawców usług IT oraz ekspertów prawno-medycznych działających wspólnie na rzecz rozwoju telemedycyny w Polsce.

Od początku celem funkcjonowania TGR było budowanie świadomości społeczeństwa, środowiska medycznego oraz podmiotów publicznych w zakresie możliwości płynących ze stosowania telemedycyny oraz inicjowanie i wspieranie projektów na rzecz tworzenia środowiska prawnego i instytucjonalnego przyjaznego dla innowacji w ochronie zdrowia.

Jako TGR z wielką przyjemnością wspieramy takie inicjatywy jak Konkurs Instytutu Matki i Dziecka Mother and Child Startup Challenge. To wyjątkowa w skali Polski inicjatywa na rzecz promowania dobrej współpracy pomiędzy publicznymi szpitalami i innowacyjnymi startupami. Wierzymy, że konkurs przyczyni się do rozwoju nowych rozwiązań, które z powodzeniem wspierają będą pacjentów oraz personel medyczny.

Inicjatywa jest tym bardziej wartościowa, że ginekologia i położnictwo stanowią tę dziedzinę medycyny, w której telemedycyna i wyroby telemedyczne mają realną szansę przynieść liczne korzyści, zarówno zdrowotne, jak i biznesowe. Rynek telemedyczny rozwija się coraz szybciej i dynamiczniej, a inicjatywy takie jak Mother and Child Startup Challenge mają realną szansę doprowadzenia nie tylko do wypracowania dobrych praktyk we współpracy pomiędzy firmami dostarczającymi nowe technologie i podmiotami leczniczymi, ale także zaowocować mogą nowymi medycznymi standardami postępowania

w niedalekiej przyszłości. W naszej ocenie wciąż ważna i potrzebna jest praca na rzecz zwiększenia efektywności i jakości świadczeń z udziałem telemedycyny. Mamy nadzieję, że konkurs u jego wyniki będą stanowić akcelerator zmian w relacji nowych technologii z ginekologią i położnictwem.

Ważnym elementem inicjatywy jest także niniejszy raport, który powstał przy współudziale ekspertów TGR. Bazując na wiedzy i doświadczeniu specjalistów z różnych dziedzin, wskazujemy w nim rekomendacje, które mogą przyczynić się do sprawniejszego wdrożenia telemedycyny w tym obszarze medycyny. Mamy nadzieję, że raport wpłynie na podniesienie świadomości poruszanych w nim zagadnień i wpłynie na podjęcie konkretnych działań w tym zakresie. Polska jest jednym z liderów w Europie w obszarze e-zdrowia i startupów medycznych, dlatego warto wspierać dalszy rozwój tego obszaru.



Jan Pachocki

Prezes Zarządu
Telemedyczna Grupa Robocza



Dr Paweł Kaźmierczyk

Członek Zarządu
Telemedyczna Grupa Robocza

Spis treści

1. Wprowadzenie	10
Rada Programowa Konkursu MCSC	
Partnerzy Strategiczni	

2. Podsumowanie Konkursu Mother and Child Startup Challenge	20
Założenia konkursu	
Cele strategiczne	
Organizatorzy	
Warunki konkursu	
Harmonogram	
Nagroda Główna	
Etapy realizacji	
Zakres merytoryczny	
Rekrutacja projektów	
Jury Konkursowe	
Lista finalistów	
Komentarze	

3. Innowacje w procesie opieki nad kobietą w ciąży	46
Wprowadzenie	
Potrzeba dalszych zmian	
Korzyści z innowacji	
Dostępność	

Szybka ścieżka implementacji innowacji do codziennej praktyki

Upowszechnienie zdalnego KTG

Koordynowana opieka w okresie ciąży

Jakość

Standard teleporad w opiece okołoporodowej

Promowanie finansowe jakości

Bezpieczne i sprawdzone aplikacje medyczne

Świadomość

Informacja medyczna dostępna cyfrowo

Kampanie informacyjne nowymi środkami przekazu

Przeciwdziałanie fake newsom i fałszywym przekonaniom dotyczącym ciąży

Rozwój

Kodeks dobrych praktyk zasad współpracy podmiotów leczniczych ze startupami

Wspieranie eksperymentów i badań klinicznych w obszarze ginekologii i położnictwa

Większa otwartość danych medycznych

4. Autorzy raportu

88

1. Wprowadzenie

Raport powstał z inicjatywy organizatorów I edycji Konkursu **Mother and Child Startup Challenge** (MCSC) - czyli pierwszego projektu w skali Polski oraz jednego z nielicznych na terenie Europy zrzeszającego państwowe podmioty medyczne we wspólnym celu – wykorzystania potencjału technologii medycznych oraz innowacji skierowanych na ochronę zdrowia i życia.

Pacjenci pediatryczni oraz kobiety w okresie ciąży to unikalna grupa, dla której niezbędne są wyjątkowe rozwiązania. Nieustanne poszukiwania nowatorskich, dla większości nieoczywistych, rozwiązań rozstrzygających największe troski małych pacjentów i ich opiekunów stały się powodem realizacji powyższego przedsięwzięcia

Raport i konkurs Mother and Child Startup Challenge powstały przy współpracy wielu interesariuszy, instytucji publicznych, partnerów prywatnych oraz fundacji zaangażowanych z rozwój przedsięwzięcia.



Poniżej przedstawiamy Państwu wszystkich członków tego niezwykle ważnego gremium:

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”

Dr Maciej Kawecki - Digital EU Ambassador, Prezes Instytutu Lema, Prorektor ds. innowacji Wyższej Szkoły Bankowej w Warszawie

Bartosz Chmielowiec - Rzecznik Praw Pacjenta

Dr Małgorzata Gałązka-Sobotka - Dziekan Centrum Kształcenia Podyplomowego Uczelnia Łazarskiego, Dyrektor IZWOZ

Jowita Michalska - Założycielka i CEO Digital University, Ambasadorka SingularityU Warsaw Chapter

Ligia Kornowska - Dyrektor Zarządzająca Polska Federacja Szpitali, Koalicja AI w Zdrowiu

Marcin Kraska - Wiceprezes Centrum Łukasiewicz ds. Badań i Rozwoju

Michał Czarnuch - Partner w Kancelarii Domański Zakrzewski Palinka, Szef Praktyki Life Sciences

Piotr Węclawik - Dyrektor Departamentu Innowacji Ministerstwo Zdrowia

Dr hab. n. med. Radosław Sierpiński - Prezes Agencji Badań Medycznych, Pełnomocnik Prezesa Rady Ministrów do spraw rozwoju sektora biotechnologii i niezależności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych

Dr n. farm. Karolina Maria Nowak - Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii Agencja Badań Medycznych

Aniela Hejnowska - General Manager, IQVIA Poland

Robert Paszkiewicz - VP Central and Eastern Europe, OVHcloud

Karolina Helmin-Biercewicz - Członek Zarządu PZU Zdrowie SA

Robert Ługowski - Partner Zarządzający Cobin Angels, Członek Zarządu European Business Angels Network (EBAN)

Michał Smagowicz - Dyrektor Wykonawczy i Członek Zarządu ośrodka analitycznego THINKTANK oraz Fundacji Centrum Stosunków Międzynarodowych

Dr Dorota Kleszczewska - Prezes Zarządu Fundacji Instytutu Matki i Dziecka

Małgorzata Grzankowska - Prezes Zarządu Fundacji PFR

Magdalena Krakowiak - Director of Business Creation EIT Health

Na mocy wspólnych obrad zostało wypracowane stanowisko Rady Programowej, które definiuje potrzeby, wartość i wpływ inicjatywy Mother and Child Startup Challenge w systemie ochrony zdrowia.

Wyzwania i cele którym chcemy sprostać podczas I edycji konkursu Mother and Child Startup Challenge to:



„1. Określenie potrzeb placówek medycznych w obszarze digitalizacji danych medycznych, tworzenia baz danych i administrowania elektroniczną dokumentacją medyczną. Kluczowe jest wypracowanie strategii zarządzania danymi i upowszechnienie tych zmian. Jest to milowy krok do uporządkowania rozproszonych informacji, wyznaczenia kierunku rozwoju placówek medycznych i planowania strategii w oparciu o zunifikowane rejestry danych.

2. Wdrażanie technologii w placówkach medycznych musi opierać się o zdefiniowane i znane wszystkim wskaźniki monitorujące efektywność pod wieloma aspektami. Wdrożenie finałowego rozwiązania będzie formą case study dla innych placówek medycznych, jak przeprowadzić wdrożenie technologii medycznej, jak dokonać weryfikacji przed i walidacji po procesie. Będzie to kluczowy krok do wskazania decydentom jakie są efekty współpracy startupów/innovatorów z publicznym sektorem ochrony zdrowia.

3. Konkurs pozwoli zdefiniować mapę potrzeb startupów i twórców technologii związaną z efektywnym rozwojem produktu i wdrożeniem w warunkach szpitalnych. Dla jednostek medycznych i decydentów będą to priorytetowe informacje jak wspierać ten proces lub o jakich zmianach należy podjąć dialog w grupie interesariuszy systemu.

4. Proces współpracy z twórcami technologii będzie oparty na modelu konkretnego definiowania oczekiwań, ich weryfikacji i feedbackowania poszczególnych etapów. Wdrażając innowacje w publicznych placówkach ochrony zdrowia musimy polegać na transparentnych procesach. Definiowanie wyzwań, testowanie i oceny efektów jest filarem zmian jakie niesie konkurs Mother and Child Startup Challenge”.

PZU ZDROWIE W „MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE”

Rola startupów medycznych w rozwoju polskiego systemu ochrony zdrowia z każdym rokiem rośnie, a rozwiązania - wcześniej postrzegane jako technologiczne nowinki – stają się realnym wsparciem w codziennej pracy lekarzy i poprawiają komfort pacjentów. Dlatego PZU Zdrowie ma zaszczyt objąć patronatem raport opracowany w ramach konkursu Mother and Child Startup Challenge „Innowacje w procesie opieki nad pacjentką w ciąży”. Jako operator medyczny chcemy wspólnie szukać rozwiązań, które pozwolą jak najlepiej zaopiekować się przyszłymi matkami i najmłodszymi pacjentami.

W PZU Zdrowie wdrażamy model obsługowy oparty na koncepcji patient experience, w której istotną rolę odgrywają innowacje. W naszych centrach medycznych już od kilku lat znajdujemy przestrzeń dla polskich startupów do sprawdzania w praktyce ich rozwiązań w sieci placówek, m.in. symptom checker do wstępnego rozpoznania objawów, stetoskop elektroniczny, iluminator żył czy algorytm sztucznej inteligencji do szybkiego rozpoznania udaru mózgu.



W 2022 roku PZU Zdrowie rozpoczęło pilotaż Cardiomatics. Oprogramowanie usprawniające diagnostykę kardiologiczną wspiera pracę lekarzy w warszawskich placówkach medycznych PZU Zdrowie. Cardiomatics to certyfikowany wyrób medyczny CE klasy II. Aplikacja web wykorzystuje AI do analizy sygnałów EKG, oceniając pracę serca i wykrywając ewentualne jej zaburzenia. Rezultatem tej analizy jest gotowy raport dla kardiologa. Rozwiązanie zostało opracowane przez polską firmę, która działa na rynku od 2018 roku i jest jednym z liderów oprogramowania do analizy EKG.

Technologie medyczne mogą być również narzędziem edukacji pracowników ochrony

zdrowia. Za pomocą szkoleń VR pracownicy administracji w placówkach PZU Zdrowie utrwalają swoją wiedzę i umiejętności z zakresu pierwszej pomocy. W szkolenie angażowane są wszystkie zmysły uczestnika, dzięki czemu efektywniej przyswajają zdobyte umiejętności. Kurs odbywa się indywidualnie, dlatego uczestnik jest w pełni skoncentrowany na jego przebiegu i może połączyć edukację z pracą przy obsłudze pacjenta.



PZU Zdrowie jest jednym z największych ogólnopolskich operatorów medycznych. Na naszą infrastrukturę medyczną składa się: 130 placówek własnych, w tym pracownie diagnostyki obrazowej, 2400 placówek partnerskimi w 600 miastach w Polsce, infolinia medyczna, portal pacjenta mojePZU oraz Centrum Telemedyczne. Zapewniamy opiekę zdrowotną w formie ubezpieczeń i abonamentów dla firm oraz klientów indywidualnych. Centra medyczne PZU Zdrowie są dostępne także dla pacjentów bez pakietów. Zapraszamy do odwiedzenia naszych placówek, także wirtualnie.

Po więcej informacji o innowacjach w medycynie zapraszamy do podcastu „Zdrowie w rozmowie”, zrealizowanego przez Koalicję AI w Zdrowiu w partnerstwie z PZU Zdrowie. Podcast dostępny jest na platformach streamingowych: <https://anchor.fm/zdrowiewrozmowie>



Centrum Medyczne
PZU Zdrowie
Warszawa Puławska



Centrum Medyczne
PZU Zdrowie
Kraków Kotlarska



Centrum Medyczne
PZU Zdrowie
Poznań Grunwaldzka



Centrum Medyczne
PZU Zdrowie
Wrocław Grabarska

Więcej na:

zdrowie.pzu.pl

<https://www.linkedin.com/company/pzuzdrowie>

<https://www.facebook.com/pzuzdrowie>

OVHCLLOUD 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 prekursorskim 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

„Udział OVHcloud, jako partnera Konkursu, to wyróżnienie. Od lat wspieramy bowiem innowatorów, którzy urzeczywistniają śmiałe wizje w ramach programu

startupowego OVHcloud, ponieważ zgadzamy się z filozofią, że digitalizacja oznacza zmniejszenie powszechnych bolączek: redukcję administracyjnych formalności, obniżenie ryzyka błędu, a przede wszystkim przyspieszenie wdrażania niezbędnych rozwiązań. Stąd korzystamy na tym wszyscy!”.



Natalia Świrska – Załuska

Startup Program Manager w OVHcloud,
członkini Jury Kapituły Konkursu

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/>

WEBELLIAN W „MOTHER AND CHILD STARTUP CHALLENGE”

Webellian to prywatna francusko-polska firma założona w 2012 roku z siedzibą w Warszawie. Nasi doradcy i eksperci wspierają cyfrową transformację dużych marek i globalnych korporacji. Dzięki naszemu wieloletniemu doświadczeniu w zarządzaniu i realizacji projektów w wielu różnych branżach, od bankowości po produkcję, od motoryzacji po służbę zdrowia, jesteśmy idealnym partnerem do tworzenia, projektowania i rozwijania produktów i usług naszych klientów.

Nasza wiedza obejmuje zarówno opracowywanie oprogramowania na zamówienie, jak i budowanie rozwiązań w chmurze: od tworzenia rozwiązań w zakresie danych po układanie złożonych modeli uczenia maszynowego. Dzięki naszej pasji do tworzenia innowacji, technologii i doskonałości umożliwiamy naszym klientom dalsze rozwijanie się na drodze cyfrowej transformacji.

Transformacja cyfrowa

W dążeniu do cyfrowej transformacji firmy dwa pozornie sprzeczne względy leżą u podstaw rozwoju i realizacji inicjatyw transformacji cyfrowej. Z jednej strony transformacja musi umieścić technologię w sercu biznesu. Z drugiej strony transformacja, w której istotną rolę odgrywają kultura, środowisko i klienci, musi wyjść poza technologię. Specjalistyczna wiedza polega na połączeniu tych dwóch kwestii w spójny plan działania. Jako Doradca Cyfrowy pomagamy naszym klientom w ich drodze do stania się firmą cyfrową, dla której technologia, doświadczenie użytkownika i integracja z jej ekosystemem biznesowym są podstawą silnego modelu biznesowego.

Wyrusz w swoją podróż AI

Doceniamy znaczenie bliskiej współpracy z partnerami w tworzeniu przekonujących dowodów słuszności koncepcji zastosowań sztucznej inteligencji w danej branży. Dlatego też zaprojektowaliśmy nasz program eksploracji sztucznej inteligencji, aby rozpocząć współpracę z naszymi klientami.

Nasz program jest pierwszym krokiem na drodze do wdrożenia sztucznej inteligencji w organizacji naszych klientów. Ten krok jest bezpłatny. Gdy tylko uzgodnimy sposoby dostępu do danych partnera, nasz wewnętrzny zespół AI wybierze i przeskoli algorytmy, aby wydobyć z danych niewykorzystaną wcześniej wiedzę. Pod koniec naszej eksploracji dzielimy się naszymi odkryciami i doradzamy, jak wdrożyć AI w różnych domenach organizacji.

Indywidualne rozwiązania dla przedsiębiorstw

Tworzymy oprogramowanie na zamówienie, korzystając z najnowocześniejszych technologii, aby budować rozwiązania dla przedsiębiorstw i cyfrową obsługę klienta. Bezproblemowo integrujemy nowe aplikacje z istniejącymi systemami. W ten sposób, szyte na miarę aplikacje mogą spełnić wszystkie wymagania biznesowe naszych klientów, których nie mogło spełnić gotowe oprogramowanie.

Sztuczna inteligencja (AI) znajduje zastosowanie we wszelkiego rodzaju aplikacjach, z mocą przekształcania całych branż. Jednak dla wielu zastosowanie sztucznej inteligencji w codziennym środowisku biznesowym pozostaje niejasne.

Więcej na:

 webellian.com

 <https://pl.linkedin.com/company/webellian>

2. Podsumowanie konkursu Mother and Child Startup challenge

2.1 Założenia konkursu

2.1.1 Cele strategiczne

Realizując konkurs Mother and Child Startup Challenge zdefiniowaliśmy cele długoterminowe i za ich sprawą chcemy przyczynić się do:

1. Redefinicji modelu współpracy startupów z publicznym sektorem ochrony zdrowia, promując go jako sektor opiniotwórczy, dysponujący pełnym wachlarzem kwalifikacji i rozumiejący proces oceny technologii medycznych w ujęciu wieloczynnikowym.

2. Inicjowanie dyskusji w grupie decydentów na temat niezbędnych zmian systemowych, które pozwolą pacjentom, szpitalom i startupom efektywniej wykorzystywać rozwój technologii i jej implementację w systemie.

3. Umocnienia pozycji publicznych placówek medycznych jako ośrodków inicjujących powstawanie innowacji poprzez definiowanie potrzeb, proponowanie zmian i długoterminowe planowanie strategii dla całego sektora.

2.1.2 O Konkursie

Konkurs Mother and Child Startup Challenge - skierowany jest do start-upów i podmiotów tworzących najbardziej kreatywne innowacje produktowe lub procesowe, o istotnym znaczeniu dla pacjentów, jak i systemu opieki zdrowotnej, obejmujące szeroko rozumiane technologie medyczne, (w tym m.in. wyroby medyczne, rozwiązania z zakresu diagnostyki, farmakoterapii i technologii teleinformacyjnych).

2.1.3 Organizatorzy



Instytut Matki i Dziecka w Warszawie

Rok założenia 1951	Liczba pacjentów 112 297 wizyt 13 026 hospitalizacji	Liczba poradni 31 (stan 2022)
Liczba łóżek 204	Liczba oddziałów 19	



Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. prof. dr S. Popowskiego w Olsztynie

Rok założenia 1954	Liczba pacjentów 28 000 hospitalizacji	Liczba poradni 41
Liczba łóżek 290	Liczba oddziałów 15	



Uniwersytecki Dziecięcy Szpital Kliniczny im. L. Zamenhofa w Białymstoku

Rok założenia 1988	Liczba pacjentów 115 245 porad 20 891 hospitalizacji	Liczba poradni 30 (stan 2021)
Liczba łóżek 293	Liczba oddziałów 16	



Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki” w Łodzi

Rok założenia 1989 (start działalności)	Liczba pacjentów 94 000 porad 57 689 hospitalizacji	Liczba poradni 33
Liczba łóżek 815	Liczba oddziałów 33	



Centrum Medyczne „Żelazna” w Warszawie

Rok założenia 1912	Liczba pacjentów 16 118 porad 9731 hospitalizacji	Liczba poradni 2
Liczba łóżek 214	Liczba oddziałów 2	

2.1.4 Warunki uczestnictwa w Konkursie:

Zakres tematyczny konkursu obejmuje:



DZIAŁALNOŚĆ KLINICZNA

położnictwo i ginekologia, neonatologia, pediatria (innowacje materiałowe, diagnostyka, telemonitoring, terapia, rehabilitacja, wsparcie w decyzjach klinicznych)



EDUKACJA PACJENTÓW I WSPARCIE W SZKOLENIU SPECJALISTÓW



PROFILAKTYKA I BADANIA PRZESIEWOWE



ZARZĄDZANIE PROCESAMI I DOKUMENTACJĄ, ANALIZA DANYCH

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

1

Uzasadniony potencjał wdrożeniowy rozwiązania w publicznej placówce medycznej

2

Innowacyjność rozwiązania oraz gotowość technologiczna

3

Udowodniona przewaga konkurencyjna

4

Uargumentowane korzyści wynikające z wdrożenia

5

Ekonomiczna opłacalność wdrożenia

6

Zdolność do dywersyfikacji źródeł finansowania

2.1.5 Nagroda Główna

Organizatorzy konkursu zdefiniowali jasny cel inicjatywy jakim jest upowszechnienie współpracy startupów medycznych w publicznych placówkach ochrony zdrowia. Z tego względu zwycięzca całego przedsięwzięcia otrzyma zaproszenie do współpracy z pięcioma placówkami medycznymi w ramach rocznego programu pilotażowego.

Nagroda jest unikalna i w praktyczny sposób pozwala na włączenie najlepszego projektu w system ochrony życia i zdrowia pacjentów.

Skala wdrożenia i wieloprofilowa działalność placówek współorganizujących konkurs stwarza możliwość przetestowania, walidowania i próby implementacji produktu wewnątrz ekosystem każdej placówki.

A przejście ze sfery teoretycznej na praktyczną w obszarze wdrażania technologii medycznych będzie modelem dla identyfikacji i tworzenia warunków do zastosowania technologii, które zwiększają potencjał i efektywność placówek ochrony zdrowia.

2.1.6 Harmonogram I edycji Konkursu:



2.2 Przebieg I Edycji konkursu

Podczas 6 miesięcznego etapu rekrutacji do konkursu zgłosiło się **69 firm i projektów** rozwijanych przez innowatorów z:

Spośród wszystkich zgłoszonych wniosków

55
firm

prowadzi zarejestrowaną działalność gospodarczą

14
projektów

jest przed etapem rejestracji

Spośród podmiotów posiadających podstawę prawną do konkursu zgłosiło się

20
firm

o dłuższym okresie rozwoju >5 lat

35
projektów

o krótszym okresie rozwoju <5 lat



W tegorocznej edycji konkursu Organizatorzy zdefiniowali kluczowe obszary merytoryczne, w których poszukiwano rozwiązań. Są to:

I Działalność kliniczna

47 projektów zadeklarowało zabezpieczenie tej potrzeby swoim rozwiązaniem

„W sytuacji braku na rynku kadr medycznych poszukiwanie rozwiązań technologicznych, które pozwoliłyby na zmniejszenie obciążenia pracą jest bardzo istotne. Szczególnie ważne są wszelkie rozwiązania związane z telemonitoringiem, które przede wszystkim zwiększają bezpieczeństwo pacjentów. Ma to bardzo duże znaczenie np. w przypadku monitorowania ciąży zagrożonej. Umożliwia nadzór wielu pacjentek przez 1 osobę z personelu medycznego. Pacjentka czuje się wówczas bezpieczniej, wiedząc, że jest zdalnie nadzorowana przez personel medyczny. Wdrożenie systemu ogranicza liczbę wizyt lekarskich.

Konkurs MCSC zdecydowanie ułatwia poszukiwanie najbardziej praktycznych rozwiązań, których pilotaż a następnie wdrożenie w szpitalach może się przyczynić do poprawy sytuacji kadrowej, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz poprawę dostępności do diagnostyki, terapii, czy rehabilitacji. Jednak, żeby powyższe rozwiązania zostały wdrożone poza częścią techniczną należy zwrócić uwagę na stworzenie możliwości finansowania przez NFZ procedur realizowanych w formie telemedycyny”.



Prof. dr hab. n. med. Anna Wasilewska
Dyrektor Uniwersyteckiego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Białymstoku

II Profilaktyka i badania przesiewowe

26 projektów zadeklarowało zabezpieczenie tej potrzeby swoim rozwiązaniem

„Wsparcie obszaru profilaktyki, w tym szczególnie badań przesiewowych, wczesnego wykrywania zaburzeń, wczesnej reakcji rodziców na chorobę, obszaru samoopieki to bardzo ważne aspekty szczególnie w pediatrii. To rodzice znają najlepiej własne dziecko i to rodzice również powinni mieć wsparcie nasze, czyli lekarzy, pielęgniarek, technologii medycznych IT w zakresie samoopieki i opieki nad dzieckiem z różnymi objawami chorobowymi. To najpierw dla Rodziców powinna „zapalić się czerwona lampka”, sygnalizująca fakt, że z moim dzieckiem dzieje się coś niepokojącego, albo w drugą stronę – z tymi objawami umiem radzić sobie jako rodzic i nie potrzebuje jeszcze wsparcia lekarza i wizyty lekarskiej. Rodzice naszych pacjentów i pacjenci to młode pokolenie bardzo dobrze zaznajomione z technologiami informacyjnymi, zatem jako Organizatorzy mamy nadzieję, że zastosowanie technologii medycznych w zakresie profilaktyki, wsparcia samoopieki, wsparcia edukacji zdrowotnej to odpowiedź na współczesne wyzwania medycyny pediatrycznej. Takim między innymi przesłaniem kierowaliśmy się ogłaszając konkurs i wybierając finalistów konkursu. Wpłynęło wiele ciekawych projektów i wybór nie był łatwy, ale mamy nadzieję, że ten konkurs daje szansę dla szpitali pediatrycznych na wdrożenie pożytecznych, ciekawych rozwiązań włączających Rodziców/Opiekunów jako partnerów zespołów terapeutycznych”.



Dr n. med. Krystyna Piskorz-Ogórek
Dyrektor Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olszynie

III

Edukacja pacjentów i wsparcie w szkoleniu specjalistów

29 projektów zadeklarowało zabezpieczenie tej potrzeby swoim rozwiązaniem

”

„Innowacje w zakresie pomocy medycznej i technologii medycznych mogą przynieść wymierne, realne rezultaty, jeżeli ich odbiorcy oraz użytkownicy będą rozumieli procesy, które dzieją się wokół nich oraz będą mieli dostęp do efektywnych narzędzi komunikacji i wymiany informacji. Dlatego tak ważne jest wspieranie edukacji pacjentów i specjalistów. Każdy, kto pracuje w systemie ochrony zdrowia i kto korzysta z usług medycznych powinien nie tylko mieć dostęp do wysokiej jakości usług i narzędzi, ale także do rzetelnej wiedzy i niezawodnych technologii, bo to gwarantuje bezpieczeństwo usług medycznych i może mieć wpływ na sam proces leczenia. Pacjent, który rozumie procedury lepiej współpracuje z personelem medycznym, a pracownicy służby zdrowia, aktualizując i weryfikując cały czas swoją wiedzę, mają szansę oferować leczenie na najwyższym poziomie. Nie bez znaczenia jest także element motywacyjny – osoby, które myślą o zatrudnieniu w systemie ochrony zdrowia powinny móc rozwijać się jako pracownicy, wzmacniając swoje kompetencje, i jako zespół.

Obszar wsparcia edukacji jest bardzo kompleksowy, dlatego tak cieszy liczbę projektów nadesłanych do konkursu. To daje nadzieję, że zarówno pacjenci, jak i specjaliści, z czasem otrzymają do dyspozycji technologie, które pomogą w transferze wiedzy, a jednocześnie będą przyjazne dla użytkowników i odpowiedzą na ich konkretne potrzeby. Fundacja

Polskiego Funduszu Rozwoju kolejny rok wspiera innowacyjne projekty realizowane w obszarze szpitalnictwa, dlatego trzymamy kciuki za powodzenie wszystkich nadesłanych pomysłów”.



Dr Dominika Wiśniewska
Menadżerka ds. partnerstw
i społeczności w Fundacji PFR

IV

Zarządzanie procesami i dokumentacją, analiza danych

21 projektów zadeklarowało zabezpieczenie tej potrzeby swoim rozwiązaniem

”

„W obszarze zainteresowania szpitali publicznych nieustannie pozostają technologie ułatwiające przetwarzanie i zarządzanie gigabajtami danych generowanych w trakcie opieki nad pacjentem. Istotą zmian w sektorze ochrony zdrowia powinny być m.in.: optymalizacja czasu i kosztów realizacji procesów, rozliczalności świadczeń oraz możliwość retrospektywnej analizy funkcjonowania organizacji, jej pracowników oraz racjonalnego eksploataowania zasobów.

Niedobory personelu białego oraz konieczność optymalizacji modeli zarządzania placówkami medycznymi wymuszają na nas rozwój kompetencji analitycznych. W związku z tym, zasadne wydaje się zarządzanie ścieżką pacjenta w racjonalny i ustabilizowany sposób, który służyć może podnoszeniu jakości świadczonych usług i większej

efektywności procesów. Lepsze katalogowanie oraz systematyzacja rozproszonych do tej pory danych, zapewni pełniejszy obraz choroby pacjenta, który w większości przypadków jest kluczem szybkiej diagnostyki i skutecznej terapii.

Niezwykłe cieszy mnie fakt, że startupy zgłoszone do Konkursu w tak dużym odsetku stawiają nacisk na rozwiązania bazujące na modelach predykcyjnych i retrospektywnym wnioskowaniu, co idealnie definiuje potrzeby szpitali. Mam nadzieję, że dzięki młodym i zwinnym firmom z Polski i regionu CEE, innowacje o których dzisiaj mówi się tak głośno - wpiszą się w nasze codzienne funkcjonowanie, zajmując aktualny status quo”.



Dr n. med. Tomasz Maciejewski

Dyrektor Instytutu Matki i Dziecka
w Warszawie

”

„Ochrona zdrowia to obszar szczególnie ważny społecznie. Współtworzą go instytucje ze świata nauki, biznesu, medycyny i polityki. Z jednej strony wymaga on ciągłych zmian wynikających z rozwoju wiedzy medycznej i postępu technicznego, a z drugiej współkreują go przepisy prawa i normy społeczne.

Wśród podopiecznych systemu ochrony zdrowia unikalną grupę stanowią kobiety w ciąży i pacjenci pediatryczni. Nieustannie poszukiwania nowatorskich rozwiązań rozstrzygających największe troski najmniejszych pacjentów oraz ich opiekunów stoją za powstaniem projektu Mother and Child Startup Challenge (MCSC).

MCSC to pierwszy ogólnopolski projekt tego typu oraz jeden z nielicznych w Europie, który zrzesza państwowe podmioty medyczne w celu lepszego wykorzystywania technologii medycznych oraz innowacji w ochronie zdrowia i życia ludzkiego. Sieć Badawcza Łukasiewicz jest partnerem MCSC, a wiceprezes ds. badań i rozwoju Dr Marcin Kraska jest członkiem Rady Programowej tego konkursu.

Niezwykłe istotnym motorem zmian w systemie ochrony zdrowia jest środowisko biznesowe, szczególnie rynek MedTech, czyli sektor technologii w służbie medycyny. Rozwija się on w Polsce dynamicznie, jednak wciąż brakuje integracji rozwiązań biznesowych z systemem publicznej opieki zdrowotnej.

Jednym z kluczowych celów Łukasiewicza jest pomoc polskim przedsiębiorcom we wzroście ich konkurencyjności na rynku europejskim i globalnym. Łukasiewicz jest największą polską siecią badawczą, więc obszar ochrony zdrowia i przedsiębiorstwa MedTech, w tym szczególnie startupy, są naturalnymi partnerami dla instytutów Łukasiewicza.

Jednym z największych wyzwań dla systemu ochrony zdrowia (w tym dla pediatrii), a co za tym idzie także dla firm sektora MedTech, jest efektywne zarządzanie danymi. Muszą być one łatwe do przenoszenia pomiędzy różnymi platformami, a jednocześnie odpowiednio zabezpieczone. Bez wiarygodnych rozwiązań z zakresu cyberbezpieczeństwa nie może być mowy o budowaniu powszechnego zaufania do rozwiązań telemedycznych.

Publiczne podmioty lecznicze w Polsce nie obawiają się wdrażać innowacyjnych rozwiązań. Jednocześnie młodzi przedsiębiorcy oczekują wsparcia w zakresie wdrażania ich rozwiązań oraz profesjonalnego doradztwa biznesowego. Sieć Badawcza Łukasiewicz jest otwarta na współpracę zarówno z instytucjami medycznymi, jak i ze startupami na każdym etapie procesu badawczo-wdrożeniowego. Zależy nam, aby polskie przedsiębiorstwa skutecznie wdrażały innowacje, a polscy specjaliści - zarówno lekarze, jak i informatycy czy inżynierowie - prezentują światowy poziom”.



Ewa Kawiak-Jawor

koordynatorka grupy badawczej Łukasiewicza
Zdrowie, Sieć Badawcza Łukasiewicz

Jury Konkursowe w składzie 23 ekspertów dziedzinowych dokonało selekcji zgłoszeń w oparciu o zdefiniowane kryteria oceny. Ostatni etap, pozwalający na wyłonienie finalistów, polegał na spotkaniu w formule online z całą kapitułą Komisji.



W skład zespołu oceniającego zaproszono organizatorów, przedstawicieli instytucji państwowych, ośrodków startupowych, firm prywatnych oraz organizacji pacjenckich.

Skład Jury Konkursowego:

Mikołaj Gurdała - Account Director, Public Health IQVIA,

Aleksandra Brzezińska - Dyrektor Biura Marketingu i Komunikacji PZU Zdrowie

Michał Misztal - CEO Startup Academy Poland

Dr Paweł Kaźmierczyk - Associate Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka

Natalia Świrski-Zaluska - 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”

Dr n. med. Krystyna Piskorz-Ogórek - Dyrektor Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olszynie

Grzegorz Adamowicz - Kierownik Sekcji Promocji, Marketingu i Sprzedaży Wojewódzkiego Specjalistycznego Szpitala Dziecięcego w Olszynie

Dr n. med. Wojciech Puzyna - Dyrektor Centrum Medycznego „Żelazna”

Dr Dominika Wiśniewska, Menadżerka ds. partnerstw i społeczności w Fundacji PFR

Laurent Uhres - VP Innovation & Digital Transformation Webellian

Jakub Chwiećko - EIT Health InnoStars Innovation Lead

Diana Żochowska - Head of Medonet

Michał Raszka - Dyrektor Komunikacji Grupa PRC Holding

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”

Jan Pachocki - Prezes Zarządu Fundacji Telemedyczna Grupa Robocza

Robert Ługowski - Partner Zarządzający, Cobin Angels Członek Zarządu, European Business Angels Network (EBAN).

2.3 Współpraca z ekosystemem startupowym

Finałiści I edycji Konkursu Mother and Child Startup Challenge



Carebits jest producentem urządzeń telemedycznych oraz świadczy profesjonalną domową opiekę dla kobiet ciężarnych. Oferujemy kobietom w ciąży profesjonalny system KTG Carebits z nielimitowaną liczbą zapisów z ich analizą oraz dostęp do całodobowego Centrum Monitoringu Położniczego. Pacjentka w ciągu kilku minut otrzymuje pełną analizę dobrostanu płodu wraz z autoryzującą kadry medycznej.

<https://www.carebits.pl/>



MedApp S.A. jest spółką technologiczną działającą w obszarze sztucznej inteligencji, analizy dużych zbiorów danych medycznych oraz wizualizacji i modelowania holograficznego danych obrazowych. Technologia oferowana przez MedApp rewolucjonizuje sposób, w jaki można leczyć i ratować ludzkie życie. MedApp rozwija technologię wspomagającą diagnostykę obrazową w rozszerzonej rzeczywistości i medycynę cyfrową nowej generacji, nieustannie poszerzając portfolio usług, dopasowując je do potrzeb zmieniającego się świata i nowych obszarów zastosowania.

<https://medapp.pl/carnalife-holo/>



FindAir to Krakowska firma działająca w branży technologii medycznych (MedTech). Tworzy innowacyjne rozwiązania dla cyfryzacji leczenia astmy i POCHP. Umożliwia zdalne leczenia pacjentów przez technologię tzw. inteligentnych inhalatorów (ang. Smart Inhalers). Spółka implementuje swoje rozwiązania w całej Europie m. in. Holandii, Francji, Wielkiej Brytanii oraz w USA.

<https://findair.pl/>



Higo to przełomowa usługa telemedyczna, która wprowadza nową definicję „wizyty lekarskiej”. Lekarze nareszcie otrzymują świetnej jakości dane medyczne bezpośrednio od pacjenta – głównie w przypadku powszechnych infekcji górnych dróg oddechowych. Jest to; pomiar temperatury; osłuchiwanie płuc, serca i brzucha (stetoskop cyfrowy), obrazowanie gardła, ucha i skóry (kamera medyczna). Lekarz, na podstawie otrzymanych danych postawi rozpoznanie. Pacjent otrzymuje rozpoznanie, informacje na temat dalszego postępowania, e-receptę, e-skierowanie lub e-zwolnienie lekarskie.

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

+ Infermedica

Infermedica wspiera pacjentów i pracowników ochrony zdrowia na każdym etapie – od pierwszych objawów, przez realizację konsultacji medycznej, aż po profilaktykę i opiekę po. Platforma składa się z trzech modułów: Triage, Intake, Follow Up. Poza nakierowaniem pacjentów do odpowiedniej opieki, zbiera wstępny wywiad, wspierając profesjonalistów w efektywniejszym świadczeniu usług medycznych.

<https://infermedica.com/>



OASIS Diagnostics SA jest firmą MedTech rozwijającą innowacje w medycynie. Projekt ONIRY ma na celu rozwój i wdrożenie nowej technologii diagnostycznej z zastosowaniem wspieranej algorytmami uczenia maszynowego spektrometrii impedancyjnej, pozwalającej na szybkie i precyzyjne wykrywanie urazów okołoporodowych zwieraczy pojawiających się u kobiet rodzących siłami natury.

<https://oasis-diagnostics.com/>



Nestmedic S.A. to producent innowacyjnego rozwiązania telemedycznego Pregnabit Pro oraz Pregnabit Cloud do zdalnego monitorowania dobrostanu płodu, poprzez badanie kardiokograficzne (KTG). Nestmedic, jako jedyny w Polsce wytwórca zdalnej kardiokografii uzyskał certyfikat MDR potwierdzający zgodność produktów Pregnabit Pro i Pregnabit Cloud z rozporządzeniem 745/2017 (MDR).

<https://pregnabit.com/>



Prodromus produkuje i dostarcza wysokiej jakości robotyczne urządzenia rehabilitacyjne z systemem biofeedbacku. Ta autorska technologia jest rozwijana od 2011 roku, a prawie 50 Prodrobotów pomogło już pacjentom w 12 krajach w Europie i w Azji. Spółka obecnie rozwija projekt Prodrobot 2.0, czyli robota rehabilitacyjnego dla dzieci dodatkowo wyposażonego w system wizualizacji chodu.

<http://innomus.pl/prodrobot/>



Saventic Health to start-up zajmujący się tworzeniem rozwiązań algorytmów sztucznej inteligencji dla sektora ochrony zdrowia, w szczególności aby wspierać pacjentów/lekarzy/placówki medyczne w diagnostyce chorób rzadkich i ultraradkich.

<https://www.saventic.com/>



StethoMe® to pierwszy system wykrywający nieprawidłowości w układzie oddechowym. StethoMe® opiera się na medycznych algorytmach AI (CE 2274) współpracujących z bezprzewodowym stetoskopem oraz dedykowaną aplikacją. Dzięki wykorzystaniu unikalnych technologii zapewniających kontrolę jakości badania, StethoMe® może być używane przez pacjentów w warunkach domowych.

<https://www.stethome.com/pl/>



telDoc to firma medtech, która w oparciu o najnowszą technologię (np. sztuczną inteligencję czy uczenie maszynowe) tworzy narzędzia wspierające pacjentów, lekarzy i placówki medyczne. W szczególności specjalizuje się w rozwiązaniach takich jak: Wirtualny Asystent Medyczny czy system do generowania streszczeń z dokumentacji medycznej.

<https://www.teldoc.eu/>

Więcej informacji o zwycięzcach I Edycji Konkursu MCSC oraz przyznanych nagrodach mogą państwo znaleźć na stronie www.konkursu.com:



www.motherandchildstartupchallenge/zwyciezcy/1edycja

2.4 Komentarze uczestników i ekspertów

”

„Jednym z największych wyzwań jakie stają przed Startupami i innowacyjnymi rozwiązaniami jest wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej. Startupy dobrze identyfikują potrzeby, walidują pomysły i pozyskują finansowanie, ale w trudnym, ustrukturyzowanym i czasem słabo zdigitalizowanym rynku placówek medycznych, każde wdrożenie staje się wyzwaniem. Z tego powodu konkurs, który zainicjował Instytut Matki i Dziecka idealnie wpasowuje się w niezrealizowane potrzeby Startupów, przy okazji ugruntowują drogę do szerszej popularyzacji przyjętego modelu wdrożeń.

Obecna edycja i zainteresowanie nią zdecydowanie pokazała, że na rynku istnieje potrzeba konkursów opartych o implementację rozwiązań w placówkach medycznych. Ewolucja przyjętego modelu może dodatkowo przyczynić się do rozwoju kolejnych Startupów, które widząc swoją szansę w podobnych inicjatywach coraz śmielej będą pojawiać się na rynku.

Niesamowite połączenie mocy i doświadczeń pięciu publicznych placówek medycznych, pokazuje, że jest możliwa skoordynowana współpraca jednostek, które na co dzień realizują swoje własne cele. Dodatkowo otwartość na wdrożenia rozwiązań Startupów umożliwia stworzenie ekosystemu, w którym korzyści z takiej

kooperacji adresują potrzeby szpitala jak i samego Startupu. Mam nadzieję, że obecna edycja jest dopiero pierwszą z wielu, które będą miały miejsce w nadchodzących latach, a do inicjatywy zaczną przystępować kolejne jednostki. Organizatorom oraz młodym innowatorom, życzę by współpraca nabrała transgranicznego wymiaru i swoim zasięgiem objęła kolejne kraje. Wierzę, że Mother and Child Startup Challenge może urosnąć do rangi wzoru, a wpływ jaki będzie miał na rozwój innowacji będzie promieniował na inne dziedziny ochrony zdrowia”.



Jakub Chwiećko

EIT Health InnoStars Innovation Lead

”

„Inicjatywa MCSC to otwarcie drzwi polskich szpitali i jednostek medycznych dla najbardziej nowatorskich technologii. Dzięki zaangażowaniu środowiska start-upów mówimy o technologiach bardzo często nietuzinkowych i nieoczywistych, a tylko takie mają szansę wprowadzić prawdziwą zmianę. Z drugiej strony, muszę przyznać, że poziom i przygotowanie uczestników konkursu były bardzo wysokie, proponowane usługi i usprawnienia odpowiadały na potrzeby szpitali i myślę, że niezależnie od wyników konkursu wszystkie mają szansę w niedługim czasie znaleźć zastosowanie w podmiotach leczniczych”.



Dr Dorota Kleszczewska

Prezes Zarządu Fundacji
Instytutu Matki i Dziecka

”

„Konkurs MCSC to istotny przełom w relacjach innowacyjnych firm z obszaru MedTech z publicznymi jednostkami ochrony zdrowia. Konkurs zdecydowanie wypełnił istotną lukę, która jest absolutnie kluczowa we właściwym wdrożeniu i standaryzacji innowacyjnych wyrobów medycznych w warunkach publicznego systemu ochrony zdrowia. Jest to unikalna szansa na walidację technologii oraz jej dostosowanie do wymogów świadczeniodawców. Konkurs adresuje także istotny obszar pediatrii i zdrowia kobiety w ciąży, co dotychczas w obszarze innowacji nie było standardem. Potencjał tego wydarzenia w naszej opinii podkreślają również zaangażowani kluczowi partnerzy publiczni ale i doświadczeni partnerzy merytoryczni i biznesowi, daje to nadzieje na komplementarną i konstruktywną współpracę”.

Sławomir Kmak

Dyrektor ds. Rynku Ochrony Zdrowia StethoMe®

”

„Cieszymy się, że w Polsce powstaje coraz więcej inicjatyw bezpośrednio łączących twórców technologii z ich potencjalnymi odbiorcami. W rezultacie nie kończy się to tylko na networkingu, lecz pozwala na istotną walidację produktu w rzeczywistych warunkach. Są to nieocenione wskazówki, zwłaszcza dla firm w początkowych fazach komercjalizacji produktu. Optymistyczną wizję na najbliższe lata kreuje fakt, że renomowane Polskie szpitale otworzyły się na innowacje rodzimych firm, tak jak zachodni sąsiedzi. Zdecydowaliśmy się wziąć udział ze względu na współpracę z pediatrami na dużo większą skalę niż ta, którą obecnie prowadzimy z partnerami. Co więcej, motywuje nas obopólna chęć współtworzenia publikacji naukowych po przeprowadzonych pilotażach”.

Infermedica

”

„Konkurs Mother and Child Startup Challenge to ogromna szansa dla start-upów tworzących innowacyjne rozwiązania w dziedzinie opieki okołoporodowej zarówno matki jak i dziecka. Powołanie konkursu jest fantastyczną okazją do zaprezentowania szerokiej publiczności nowatorskich rozwiązań, będących dziełem polskich naukowców i innowatorów. Nasze rozwiązanie diagnostyczne ONIRY przeznaczone jest do udoskonalenia diagnostyki urazów okołoporodowych. Mamy nadzieję, że udział w konkursie zwróci uwagę środowisk medycznych, ale i biznesowych na wielki problem z jakim aktualnie borykają się młode matki na całym świecie, a także pozwoli nam nawiązać współpracę z naszymi przyszłymi ambasadorami w Polsce”.

OASIS Diagnostics

”

„Cieszymy się z możliwości uczestnictwa w MCSC, dzięki takim inicjatywom innowacje mogą realnie wpłynąć na życie pacjentów i wesprzeć system zdrowia. Nasze algorytmy pozwalają przyspieszyć proces diagnostyczny i zredukować go z lat do miesięcy dzięki czemu większa liczba pacjentów może szybciej rozpocząć adekwatne leczenie. Jedną z głównych barier rozwoju rozwiązań opartych na algorytmach jest świadomość ich zastosowań oraz dostęp do danych medycznych. Inicjatywy takie jak MCSC pomagają w nawiązaniu kolaboracji z ośrodkami medycznymi i wspólnej pracy w celu wsparcia diagnostyki o nowoczesne narzędzia i pomocy pacjentom. Dziękujemy za udział programie i docenienie jako finalisty”.

Saventic Health

3. Innowacje w procesie opieki nad kobietą w ciąży

3.1 Podsumowanie

Konkurs Mother and Child Startup Challenge skupił wokół siebie nowatorskich przedsiębiorców, którzy udowadniają, że wprowadzenie sprawdzonych i bezpiecznych innowacyjnych rozwiązań w opiece nad kobietą w okresie ciąży i porodu może przynieść szereg korzyści dla pacjentek, personelu medycznego, podmiotów leczniczych i całego systemu ochrony zdrowia.

Analizując obowiązujące przepisy prawa, praktykę ich stosowania oraz występujące problemy natury organizacyjnej i społecznej wskazać można główne wyzwania w obszarach dostępności świadczeń zdrowotnych, jakości ich udzielania, świadomości społecznej w obszarze ciąży i związanej z nią opieką medyczną oraz możliwościami rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze ginekologii i pediatrii.

Podsumowanie wyodrębnionych wyzwań i związanych z nimi rekomendacji przedstawia poniższe tabele:

WYZWANIE

REKOMENDACJA

DOSTĘPNOŚĆ

Na rynku dostępny jest szereg innowacyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych do opieki nad kobietą w ciąży. Nie są one jednak objęte finansowaniem ze środków publicznych, przez co ich dostępność dla większości pacjentek jest mocno ograniczona.

Obecnie jedynie nieliczne placówki oferują zdalne KTG, tymczasem jego zastosowanie zdalnego niesie szereg korzyści dla pacjentek, których stan nie wymaga bezpośredniej wizyty ani hospitalizacji.

W ramach POZ wprowadzono koordynowaną opiekę, która w dużym stopniu ma na celu kompleksowe zaopiekowanie się pacjentem, wzmożoną profilaktykę i edukację pacjentów. Zasadne wydaje się opracowanie podobnego systemu opieki koordynowanej dla pacjentek w okresie ciąży.

Stworzenie ram prawnych i organizacyjnych dla szybszej ścieżki implementacji do koszyka świadczeń gwarantowanych procedur wykorzystujących innowacyjne wyroby medyczne w opiece nad kobietą w ciąży.

Priorytetowe wdrożenie zdalnego KTG do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Wdrożenie do systemu koordynowanej opieki w okresie ciąży, która uwzględniałaby m.in. kontakt z pielęgniarkami, położnymi, dietetykami. Warto to osiągnąć dzięki m.in. telemedycynie i innowacjom.

WYZWANIE

REKOMENDACJA

JAKOŚĆ

Telemedycyna jest postrzegana jako narzędzie umożliwiające zwiększanie jakości świadczeń zdrowotnych, stąd ważnym zagadnieniem pozostaje jej dalsza standaryzacja. Dlatego warto, by teleporady ginekologiczne, jak i położnicze, charakteryzowały się własnymi, unikalnymi standardami.

W najbliższym czasie powinna zostać przyjęta ustawa o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Nowe regulacje powinny promować jakość - zapewniać, że w oparciu o wiarygodne dane za świadczenia w ginekologii i położnictwie podmioty lecznicze otrzymywać będą dodatkowe środki publiczne.

Ministerstwo Zdrowia planuje stworzenie portfela aplikacji medycznych. Warto, by w ramach tej nowej inicjatywy w szczególności wyróżniono aplikacje wykorzystywane w procesie opieki w okresie ciąży.

Opracowanie standardów uwzględniających specyfikę teleporad w ginekologii i położnictwie.

Zapewnienie mechanizmu promowania finansowego wysokiej jakości w ginekologii i położnictwie.

Stworzenie dedykowanego podportfela dla aplikacji wykorzystywanych w procesie opieki w okresie ciąży. Włączenie ich do systemu finansowania ze środków publicznych.

WYZWANIE

REKOMENDACJA

ŚWIADOMOŚĆ

Podczas ciąży szczególnie znaczenie odgrywają informacje przekazywane przez personel medyczny. Tymczasem Rzecznik Praw Pacjenta wskazał, że w związku z pandemią doszło do licznych naruszeń w zakresie obowiązków informacyjnych.

Obok informacji przekazywanej przez personel medyczny równie ważne są kampanie informacyjne skierowane do masowego odbiorcy. Mogą one informować kobiety o należnych im świadczeniach wynikających ze standardów opieki okołoporodowej. W tym celu mogą zostać wykorzystane różne kanały informacyjne, w tym media społecznościowe, do prowadzenia kampanii.

Poziom wiedzy seksualnej w Polsce jest dramatycznie niski. W tym celu należy przeciwdziałać m.in. fake newsom i fałszywym przekonaniom dot. ciąży, które powszechnie są powielane w mediach społecznościowych.

Działania edukacyjne i publikacje dotyczące dostępnych form komunikacji adresowane do personelu medycznego.

Wykorzystywanie nowych kanałów przekazu podczas kampanii informacyjnych, w tym m.in. mediów społecznościowych, współpracy z influencerami itp.

Kampania edukacyjna w nowych mediach skierowana przeciw szkodliwym stereotypom i fake newsom dotyczącym ciąży.

WYZWANIE

REKOMENDACJA

ROZWÓJ

Względnie niski poziom współpracy szpitali i innych placówek medycznych ze startupami. Brak wypracowanych jasnych zasad współpracy przy wielu potencjalnych problemach prawnych i organizacyjnych.

Kobiety w ciąży nie są dostatecznie reprezentowane w badaniach klinicznych w Europie. Bezpieczne i skuteczne leczenie w czasie ciąży jest kluczowe, a brak ustalonego schematu dawkowania w tym okresie może zagrażać zarówno zdrowiu matki i dziecka.

Stosunkowo niski poziom wykorzystania danych medycznych w procesie rozwoju innowacji, w szczególności do celów uczenia algorytmów sztucznej inteligencji. Brak jasnych standardów anonimizacji danych i zasad ich udostępniania poza podmiot leczniczy.

Przygotowanie – w oparciu m.in. o wnioski z konkursu - kodeksu dobrych praktyk zasad współpracy podmiotów leczniczych ze startupami.

Wypracowanie mechanizmów zachęty dla prowadzenia badań nad kobieta w ciąży.

Stworzenie regulacji prawnych umożliwiających sprawniejszy dostęp do danych przy zachowaniu prywatności pacjentów. Opracowanie gotowych wzorów dokumentów, które mogłyby zostać stosowane w procesie pozyskiwania danych.

3.2 Wprowadzenie

Medycyna od zawsze rozwijała się za sprawą m.in. zmian technologicznych, które dostarczały zupełnie nowych narzędzi do diagnozowania i leczenia chorób lub umożliwiały usprawnienie organizacji całego procesu opieki nad pacjentami. Zabiegi takie jak np. przeszczep serca, które jeszcze sto lat temu wydawały się niemożliwe, dziś stanowią dobrze poznany i ugruntowany sposób postępowania ratujący ludzkie życie i zdrowie. Współczesne oblicze systemu ochrony zdrowia zostało ukształtowane przez wielkie odkrycia i wynalazki ubiegłego wieku, takie jak zdjęcia rentgenowskie, tomograf, defibrylator czy rozrusznik serca. Zaledwie jeszcze kilka lat temu telemedycyna wydawała się odległym rozwiązaniem przyszłości, a już dziś jest szeroko dostępną metodą zdalnego kontaktu z osobami wykonującymi zawody medyczne, która stała się ważnym elementem systemu opieki zdrowotnej.

Obecnie, jak się wydaje, stoimy u progu kolejnych wielkich zmian technologicznych, które będą miały bezpośrednie przełożenie na medycynę. Dalszy rozwój zdalnych narzędzi diagnostycznych i aplikacji medycznych może umożliwić jeszcze sprawniejszą teleopiekę nad pacjentem. Analizy oparte o zbiory big data dają szansę na wychwycenie zależności i powiązań, które byłyby nieuchwytny dla człowieka. Dzięki wykorzystaniu danych medycznych możliwe jest także dalsze rozwijanie rozwiązań opartych o technologię sztucznej inteligencji, która już dzisiaj może stanowić cenne wsparcie dla personelu medycznego, a z każdym dniem staje się coraz skuteczniejsza. Wspieranie innowacji jest także strategicznym kierunkiem w polityce publicznej z obszaru zdrowia. Plany wdrażania kolejnych innowacji i dalszego rozwoju e-zdrowia w Polsce zostały szczegółowo zaprezentowane w przyjętym w październiku 2022 r. rządowym programie rozwoju e-zdrowia w Polsce na lata 2022 – 2027.

O ile dawniej głównym motorem napędowym innowacji byli genialni wynalazcy tacy jak Nikola Tesla lub wyspecjalizowane instytucje publiczne pokroju NASA, dziś obszar ten kojarzony jest głównie z kreatywnymi przedsiębiorcami i rynkiem startupów. Obszar tzw. medtechu rozwija się dynamicznie także w Polsce, gdzie rozwój wielu nowych inicjatyw o takim charakterze zbiega się w czasie z przyspieszającym procesem informatyzacji ochrony zdrowia. Dla jego dalszego, szybkiego rozwoju niezwykle ważne będzie tworzenie warunków do współpracy pomiędzy innowatorami a placówkami medycznymi i promowanie wspólnie podejmowanych projektów. Istotne jest także wypracowanie przyjaznego otoczenia prawnego, finansowego i technologicznego, które stymulować będzie kreatywne inicjatywy w ochronie zdrowia i zapewniać realne przełożenie sprawdzonych rozwiązań na ulepszenie polskiego systemu ochrony zdrowia.

Zainspirowani pomysłami przedstawionymi przez uczestników konkursu Mother and Child Startup Challenge, w tej części raportu chcemy zastanowić się, jakie powinny być dalsze kierunki zmian na rzecz jak najpełniejszego wspierania i promowania innowacyjności w polskim systemie ochrony zdrowia, w szczególności w zakresie opieki nad kobietą w ciąży. Mając świadomość złożoności tego zagadnienia, chcielibyśmy przedstawić kilka pomysłów w tym obszarze i zainicjować dalszą dyskusję. Wierzymy, że przełoży się ona na realne zmiany, dzięki czemu każda kolejna edycja konkursu będzie odbywać się w coraz bardziej przyjaznym i atrakcyjniejszym dla startupów środowisku, a innowacyjne rozwiązania szybciej trafiać będą do rąk pacjentów i personelu medycznego, pozwalając usprawnić opiekę zdrowotną.

3.3 Potrzeba dalszych zmian

O ile innowacje mogą zmienić oblicze całego systemu ochrony zdrowia, jak i jego poszczególnych, wyspecjalizowanych obszarów, Konkurs Mother and Child Startup Challenge oraz niniejszy dokument powstały z myślą głównie o szczególnych potrzebach kobiet w okresie ciąży i porodu. Już nawet pobieżna analiza obowiązujących przepisów prawa oraz informacji na temat poziomu ich przestrzegania jasno wskazuje, że jest to specjalna grupa pacjentek, którym należy zapewnić preferencyjne warunki opieki. Uzasadnia to także potrzebę stymulowania innowacyjnych rozwiązań, które mogą przekładać się bezpośrednio lub pośrednio na szeroko rozumiane korzyści zdrowotne dla osób spodziewających się dziecka, młodych rodziców i ich potomstwa.

3.3.1 Uzasadnienie prawne

Zgodnie z art. 68 ust. 1 i 2 Konstytucji RP, 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 (przy czym warunki i zakres udzielania świadczeń określany jest w drodze przyjmowanych ustaw). Co szczególnie ważne, ustęp trzeci przywołanego artykułu ustawy zasadniczej wskazuje, że władze publiczne są obowiązane do zapewnienia szczególnej opieki zdrowotnej dzieciom, kobietom ciężarnym, osobom niepełnosprawnym

i osobom w podeszłym wieku. Konstytucja zastrzega więc szczególne gwarancje dla kobiet w okresie ciąży. Dzięki temu ustawodawca wykonując obowiązek zagwarantowania szczególnej opieki zdrowotnej, w tym szczególnych świadczeń opieki zdrowotnej, może w szerokim zakresie kształtować zakres ponadstandardowych obowiązków dla władzy publicznej, a pośrednio także dla podmiotów leczniczych, a także uprawnień czy przywilejów dla wyżej wymienionych grup uprawnionych¹.

Konstytucyjna gwarancja realizowana jest w praktyce przez szereg aktów prawnych, w tym m.in. ustawę z dnia 7 stycznia 1993 r. o planowaniu rodziny, ochronie płodu ludzkiego i warunkach dopuszczalności przerywania ciąży, ustawę z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności, czy ustawę z 4 listopada 2016 r. o wsparciu kobiet w ciąży i rodzin „Za życiem”. Warto przywołać też wydane na podstawie art. 22 ust. 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej, które w miarę precyzyjnie określa standard organizacyjny opieki zdrowotnej w podmiotach wykonujących działalność leczniczą udzielających świadczeń zdrowotnych w zakresie opieki okołoporodowej.

Powyższe regulacje w połączeniu z szeregiem innych aktów prawa medycznego tworzą podstawowe ramy prawne dla opieki nad kobietą w okresie ciąży i porodu, zapewniając w pierwszej kolejności dostępność i jakość świadczeń zdrowotnych. O ile system prawny gwarantuje funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia, który ma wspierać kobiety w okresie ciąży, porodu i porodu oraz zapewniać szczególną opiekę nad noworodkiem, warto zastanowić się, co jeszcze można zmienić, by stworzyć przyjazne innowatorom środowisko i promować nowatorskie, lecz właściwie sprawdzone i bezpieczne rozwiązania, które mogą przełożyć się na poprawę dostępności i jakości dotychczasowej opieki lub poszerzyć jej zakres.

3.3.2 Uzasadnienie faktyczne

Regulacje prawne wyznaczają pewien podstawowy standard opieki, który może być w praktyce różnie realizowany. Dostępne w przestrzeni publicznej raporty, badania i analizy wskazują na szereg problemów związanych ze świadczeniami zdrowotnymi skierowanymi do dzieci i kobiet w ciąży, które uzasadniają podjęcie dalszych działań na rzecz wzmocnienia systemu opieki, w tym wspierania innowacyjnych metod i rozwiązań.

Po pierwsze, problemy zauważalne są już na poziomie **dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej** z tego obszaru. Z udostępnionych przez NFZ danych wynika, że zaledwie kilka lat temu w wielu gminach wiejskich w ogóle nie było poradni ginekologiczno-położniczych. W wielu przypadkach mieszkankom wsi nie zapewniono równego dostępu do ambulatoryjnych świadczeń ginekologiczno-położniczych finansowanych ze środków publicznych. Poradnie zlokalizowane w gminach wiejskich stanowiły nieznaczny odsetek ogółu takich poradni, chociaż mieszkało tam ok. 40% kobiet i noworodków². Także aktualne dane wskazują, że poza dużymi i średniej wielkości miastami dostęp do opieki z tego zakresu nie jest powszechny - wśród kobiet mieszkających na wsi oraz w miastach od 20 do 50 tys. mieszkańców co czwarta (25 proc.) przyznaje, że w ogóle nie chodzi do ginekologa³. Bariery w dostępie mają charakter nie tylko geograficzny. Problem z możliwością skorzystania z oferty medycznej dotyczy także kobiet z niepełnosprawnościami. Badania wykazały, że aż 77 proc. z nich nie chodzi do ginekologa regularnie, a 22 proc. nigdy nie było na takiej wizycie⁴. Oddziały położnicze i neonatologiczne w niedużym stopniu zapewniają opiekę dostosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych.

Jedynie w 38% placówek pacjentki niesłyszące mogą liczyć na pomoc tłumacza języka migowego lub porozumieć się z personelem medycznym znającym język migowy. W jeszcze trudniejszej sytuacji są pacjentki słabowidzące i niewidome – tylko 7% szpitali posiada dokumenty dostosowane do ich potrzeb⁵. Warto więc poszukać rozwiązań na rzecz dostępności.

Po drugie, o ile podmioty wykonujące działalność leczniczą zapewniają bezpłatne świadczenia zdrowotne objęte finansowaniem w ramach umów z NFZ oraz zatrudniają wymagane przez regulacje prawne zasoby kadrowe, o tyle **jakość tych świadczeń bywa w praktyce różna**. Jak wskazała w wynikach jednej z przeprowadzonych kontroli NIK: „skontrolowane oddziały położnicze nie zapewniały pacjentkom i noworodkom wymaganej jakości świadczeń medycznych. Przepisy regulujące wymagania dotyczące pomieszczeń i niezbędnego personelu oraz standardy opieki okołoporodowej, pozwalały bowiem na szereg odstępstw, były stosowane w zakresie nieodpowiednim do faktycznych potrzeb, a często wręcz nieprzestrzegane. Regulacje te nie są zatem skutecznym narzędziem do zapewnienia pacjentkom i noworodkom odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa, a także poszanowania intymności i godności”⁶. Ciągłe występowanie tego problemu sygnalizują także nowsze badania, które uwzględniają m.in. okres pandemii COVID-19. Stwierdza się w nich, że „w miejscach, w których przepisy zostały wdrożone przed pandemią, personelowi łatwiej było trzymać się wypracowanych nawyków wypływających ze standardu. Placówki, w których standard nie był respektowany przed pandemią, nie respektowały go tym bardziej w pandemii. Kryzys stworzył przyzwolenie do ignorowania zapisów prawa”⁷. Należy zatem zastanowić się, co można jeszcze uczynić na rzecz jakości.

² Dostęp: <https://bit.ly/3GJ70gQ>

³ Dostęp: <https://bit.ly/3ACYpbF>

⁴ Dostęp: <https://bit.ly/3AKHKN4>

⁵ Dostęp: <https://bit.ly/3AJMPVf>

⁶ Dostęp: <https://bit.ly/3AEaZHy>

⁷ Dostęp: <https://bit.ly/3GHwPO6>

Po trzecie, nawet dostępna wysokiej jakości opieka zdrowotna nie zawsze jest wykorzystywana, co wynika z **barier o charakterze świadomościowym**. Mogą one wynikać z braku odpowiednich informacji. NIK rekomendowała m.in. wykorzystywanie różnych, adekwatnych do grup wiekowych kanałów informacyjnych, w tym mediów społecznościowych, do prowadzenia kampanii propagujących profilaktyczne badania ginekologiczne oraz przeprowadzanie kampanii informującej kobiety o należnych im w trakcie ciąży świadczeniach wynikających ze standardów opieki okołoporodowej⁸. Jak wynika z dostępnych danych, dla dużej grupy kobiet podstawowym źródłem wiedzy o ciąży i porodzie jest Internet, w tym różnego rodzaju portale, fora i media społecznościowe, które prezentują różny poziom wiarygodności i rzetelności⁹. Warto odnotować, że w Polsce zwiększa się liczba cesarskich cięć, a przyczyną takiego stanu rzeczy, według ordynatorów kontrolowanych oddziałów położniczych, może być m.in. niewiedza pacjentek na temat możliwych negatywnych następstwach takiego zabiegu oraz strach przed porodem naturalnym. NIK wskazuje także, że wątpliwości może budzić rzetelność pouczeń, z którymi zapoznaje się pacjentkę przed wyrażeniem zgody na zabieg cesarskiego cięcia - brakuje w nich bowiem informacji o możliwych szkodliwych skutkach zabiegu dla zdrowia dziecka¹⁰. Rzecznik Praw Obywatelskich wskazuje też na występujący w szpitalach świadczących usługi z zakresu ginekologii i położnictwa chaos i dezinformację w kwestii porodów z osobą towarzyszącą¹¹. Tym samym równie ważnym zagadnieniem są kwestie związane z edukacją i budowaniem świadomości.

Po czwarte, konieczne jest **stworzenie warunków stymulujących dalszy rozwój innowacji** w obszarze opieki nad kobietami w ciąży i dziećmi. Zagadnienie to ma kompleksowy charakter. Obejmuje m.in. rozwój mechanizmów wsparcia dla startupów z sektora medtech, dalszą informatyzację ochrony zdrowia i tworzenie systemu e-zdrowia, kwestie prowadzenia eksperymentów medycznych, w tym badań klinicznych. Potrzeba dalszych zmian w tym zakresie jest wyraźnie dostrzegana m.in. w przywołanym już wcześniej programie rozwoju e-zdrowia

⁸ Dostęp: <https://bit.ly/3hZKLZw>

⁹ Dostęp: <https://bit.ly/3GNboeC>

¹⁰ Dostęp: <https://bit.ly/3Vttern>

¹¹ Dostęp: <https://bit.ly/3V0QMns>

w Polsce na lata 2022-2027, czyli dokumencie o charakterze operacyjno-wdrożeniowym, który powstał, aby realizować politykę publiczną „Zdrowa Przyszłość” w obszarze rozwiązań e-zdrowia. Przewiduje on m.in. przygotowanie narzędzi do prowadzenia karty ciąży w postaci elektronicznej, tak aby kobieta miała stały dostęp do aktualnych danych o swoim stanie zdrowia, czy też rodzice z mają zyskać dostęp do elektronicznej książeczki zdrowia dziecka, danych o badaniach profilaktycznych oraz szczepieniach wynikających z kalendarza szczepień. Dziecko będzie mogło zatem budować swoją historię zdrowia i choroby od urodzenia. Warto więc także tworzyć i promować warunki do rozwoju innowacji.

3.3.3 Korzyści z innowacji

Jak wskazuje Ministerstwo Zdrowia, innowacje w ochronie zdrowia mogą przyczynić się do usprawnienia funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, zapewnienia pacjentowi możliwie najlepszej opieki, dostarczenia odpowiedniego wsparcia personelowi medycznemu, a także zwiększenia efektywności, jakości i dostępności udzielanych świadczeń¹². Tym samym mogą zapewnić szereg korzyści o odmiennym charakterze dla różnych uczestników systemu. Chcąc wskazać kluczowe z nich, należy wymienić:

- **większy komfort i poprawę wyników zdrowotnych pacjenta** – duża część projektowanych lub wdrażanych już innowacji nakierowana jest na usprawnienie procesu opieki nad pacjentem, dzięki czemu zyskuje on komfort i bezpieczeństwo. Dla przykładu, rozwiązania oparte o telemedycynę umożliwiają zaoszczędzenie czasu i kosztów związanych
- **wsparcie pracy i oszczędność czasu personelu medycznego** – wiele projektowanych rozwiązań opartych o AI nastawionych jest na wspieranie procesu decyzyjnego personelu medycznego poprzez dostarczanie analiz opartych o porównanie danych pacjenta z wcześniejszymi zbiorami big

¹² Dostęp: <https://bit.ly/3EWUKrl>

data. Może to dostarczać cennej podpowiedzi, która utwierdzać będzie profesjonalistę medycznego w jego decyzji lub skłaniać go ponownego pochylenia się nad stanem pacjenta. Część aplikacji projektowana jest z myślą o oszczędności czasu lekarza, wyręczając go w najprostszych, powtarzalnych czynnościach np. pomagając automatycznie uzupełniać dokumentację medyczną.

- **większa atrakcyjność i sprawniejsze funkcjonowanie podmiotu leczniczego** – podmioty zapewniające stosowanie najnowszych zdobyczy technologii w opiece nad pacjentami postrzegane są jako bardziej atrakcyjne miejsca leczenia, dobrze zarządzane i prosperujące placówki. Część innowacyjnych rozwiązań kierowanych jest nie tylko do pacjentów lub lekarzy, ale także kadry menadżerskiej i administracyjnej szpitali i przychodni, pomagając optymalizować codzienną pracę niezwykle złożonej organizacji, jaką jest każdy większy podmiot leczniczy.
- **oszczędność pieniędzy bez uszczerbku dla jakości i dostępności**
 - o ile zakup nowych produktów i usług związany jest początkowo z inwestycją, rozsądne wdrożenie nowych rozwiązań w dłuższej perspektywie czasu może przekładać się na poprawę sytuacji finansowej szpitali i całego systemu ochrony zdrowia, umożliwiając m.in. wcześniejszą diagnozę, szybsze postępowanie lecznicze, uniknąć części niepotrzebnych świadczeń zdrowotnych.

”

„Obecnie jesteśmy świadkami ogromnego rozwoju technologicznego, nie tylko w Polsce, ale i na całym świecie. Ważne jest, by brać w tym czynny udział, ponieważ służy to nam wszystkim. Mam tu na myśli szczególnie technologie medyczne, które mogą poprawiać nasze zdrowie, przyczyniać się do zrównoważonej opieki zdrowotnej i przede wszystkim ratować życie. Wczesna i trafna diagnoza zwiększa szanse na całkowite wyleczenie, a nowe, opracowane rozwiązania mogą zastępować, naprawiać i podtrzymywać niesprawne funkcje organizmu. Dzięki innowacjom w tej dziedzinie nie tylko dbamy o samego pacjenta, ale również zapewniamy komfort i rozwój pracownikom ochrony zdrowia. Na dodatek firmy z branży MedTech opracowują nowe rozwiązania

tworzą wiele nowych miejsc pracy, a także stają się siłą napędową wzrostu gospodarczego”.



Dr Maciej Kawecki

Digital EU Ambassador, Prezes Instytutu Lema,
Prorektor ds. innowacji Wyższej Szkoły Bankowej
w Warszawie

3.4 Dostępność

3.4.1 Szybka ścieżka implementacji innowacji do codziennej praktyki

Wyzwanie: na rynku jest już dostępny szereg innowacyjnych wyrobów medycznych przeznaczonych do opieki nad kobietą w ciąży. Nie zawsze są one jednak objęte finansowaniem ze środków publicznych, przez co ich rzeczywista dostępność dla większości pacjentek jest mocno ograniczona. Jak wynika z rozmów z uczestnikami konkursu oraz jak można wnioskować po zgłoszonych do niego projektach – na rynku są już atrakcyjne rozwiązania, które mogłyby skutecznie wspierać opiekę nad kobietą w ciąży. Aby jednak zadziało się to na szerszą skalę, potrzebne jest włączenie ich finansowania w ramach umów z NFZ.

Do tej pory finansowaniem ze środków publicznych zostały jedynie programy pilotażowe, które służą wdrożeniu powszechnego użycia m.in. e-stetoskopu i opasek telemedycznych. W ramach finansowania ze środków Norweskiego Mechanizmu Finansowego 2014-2021 oraz budżetu państwa powstał projekt,

którego celem jest znaczne zmniejszenie nierówności w dostępie do usług medycznych. Eksperci opracowali modele uwzględniające nowoczesne cyfrowe rozwiązania w takich dziedzinach medycyny jak m.in. położnictwo. Dodatkowo środki z Funduszy Norweskich zostały też przeznaczone na projekty edukacyjne promujące zdrowy styl życia dzieci i młodzieży. W ramach położnictwa przetestowany zostanie model telemedyczny¹³, który polegać będzie na utworzeniu systemu teleopieki dla kobiet w ciąży¹⁴. Program będzie realizowany w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w miejscowościach oddalonych od dużych miast. Po ewaluacji pilotaży, zostanie podjęta decyzja o wdrożeniu teleopieki dla ciężarnych systemu ochrony zdrowia finansowanego ze środków publicznych.

Rekomendacja: stworzenie ram prawnych i organizacyjnych dla przyspieszenia ścieżki implementacji do koszyka świadczeń gwarantowanych procedur wykorzystujących innowacyjne wyroby medyczne o potwierdzonej skuteczności w opiece nad kobietą w ciąży. Implementacja innowacyjnych rozwiązań do finansowania ze środków publicznych może odbywać się na kilka sposobów, np. jako refundacja wyrobu medycznego, wprowadzenie nowego świadczenia zdrowotnego lub modyfikacja istniejącego już świadczenia.

Pierwszym rozwiązaniem jest zatem umożliwienie finansowania wyrobów medycznych ze środków publicznych w ramach ich refundacji. Może się ona odbywać na podstawie recepty lub na podstawie zlecenia w sklepach medycznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie wskazuje konkretne kategorie wyrobów i zasady ich finansowania.

Nowe rozwiązania mogą wymagać zakwalifikowania ich jako nowe świadczenie zdrowotne. Proces ten rozpoczyna zlecenie wydania rekomendacji przez Agencję Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji. Prezes AOTMiT niezwłocznie występuje o wydanie opinii do konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny i prezesa NFZ. Po uzyskaniu przedmiotowych opinii oraz stanowiska Rady Przejrzystości, AOTMiT może wydać rekomendację. Ostatecznej kwalifikacji dokonuje Minister Zdrowia. W zakresie modyfikacji istniejącego już świadczenia

zdrowotnego, możliwe jest wprowadzenie zmian przez Ministra Zdrowia w postaci zmiany poziomu lub sposobu finansowania lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego. Działanie to odbywa się z urzędu lub na wniosek podmiotu uprawnionego, m.in. konsultanta krajowego z danej dziedziny medycyny, towarzystwa naukowego za pośrednictwem konsultanta krajowego, prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia bądź stowarzyszenia lub fundacji.

W zależności od rodzaju innowacyjnego rozwiązania i sposobu jego użytkowania w trakcie opieki nad pacjentem, możliwe jest zastosowanie jednego ze wskazanych powyżej trybów finansowania. Warto jednak, by ich uruchomienie (i zakończenie w określonym czasie) było obowiązkowe po spełnieniu przez innowacyjny wyrób określonych standardów jakości i bezpieczeństwa, czemu służyć może m.in. program pilotażowy.



„Choć prawo często nie nadąża za technologią, odpowiednio ukształtowany system prawny powinien nie tylko nie utrudniać rozwoju innowacji w ochronie zdrowia, ale wprost zachęcać i wspierać do podejmowania nowych inicjatyw i rozwijania nowatorskich rozwiązań. Świetnym przykładem są pierwsze regulacje związane z telemedycyną, które w 2015 r. poszerzyły możliwość rozwoju zdalnej opieki nad pacjentami, dzięki czemu byliśmy znacznie lepiej przygotowani na trudny okres lockdownu spowodowany pandemią. Obecne wyzwania regulacyjne wiążą się głównie z potrzebą zapewnienia ustandaryzowanego, wysokiego poziomu jakości innowacyjnych świadczeń oraz znalezienia sposobu na ich szybszą implementację do koszyka świadczeń gwarantowanych. W związku z procesem legislacyjnym na poziomie UE, niezwykle istotnym tematem jest umiejętne wykorzystywanie danych medycznych z poszanowaniem prywatności pacjenta. Musimy znaleźć złoty środek, by z jednej strony czerpać korzyści z dostępności i analiz dużych baz danych medycznych, a z drugiej nie ingerować zbyt w poufność wrażliwych informacji medycznych”.



Michał Czarnuch
Kancelaria DZP, Partner.
Szef Praktyki Life Sciences

3.4.2 Upowszechnienie zdalnego KTG

Wyzwanie: obecnie jedynie wybrane, głównie prywatne placówki ochrony zdrowia oferują zdalne KTG, tymczasem jego upowszechnienie i szersze zastosowanie może przynieść szereg korzyści dla pacjentek, których stan nie wymaga bezpośredniej wizyty ani hospitalizacji. Niektóre wskazania medyczne mogą zostać zaopatrzone poprzez zdalne KTG, np. pacjentki będące w ciąży z pewnymi ryzykami powikłań, ale które nie wykazują objawów wymagających bezpośredniej interwencji na danym etapie przebiegu ciąży.

Objęcie tych rozwiązań finansowaniem ze środków publicznych może pozwolić na odciążenie lekarzy i położnych, polepszenie dostępności łóżek na oddziałach patologii ciąży czy też zwiększenie dostępności terminów na stacjonarne KTG. Dostęp do opieki prenatalnej może być ograniczony ze względu na niedobory lekarzy i położenie geograficzne obszarów wiejskich. Nowatorskie narzędzia umożliwiające zdalne i samodzielne monitorowanie płodu znacznie złagodząby niektóre z obecnych barier w opiece.

Warto zauważyć że w lutym 2022 r. w Garwolinie wystartował projekt z dotacji celowej, którego celem jest realizacja systemu monitoringu położniczego, w ramach którego pacjentki mogą bezpłatnie skorzystać z zdalnego KTG. Wcześniej pilotaż zdalnego KTG¹⁵ przeprowadziła komercyjnie jedna z największych sieci prywatnych podmiotów leczniczych¹⁶.

Mając na uwadze wcześniejszą rekomendację dotyczącą przyspieszenia procesu włączania innowacji do systemu finansowania ze środków publicznych, priorytet w tym zakresie powinien być położony na KTG. Dostęp do innowacji powinien być równy dla wszystkich kobiet w ciąży.

Rekomendacja: priorytetowe wdrożenie zdalnego KTG do systemu finansowania ze środków publicznych. Jak wskazują badania dot.

bezprzewodowego zdalnego badania tętna płodu (FHR) i matki (MHR)¹⁷, uzyskane wyniki FHR i MHR tą metodą i klasycznymi badaniami stacjonarnymi były bardzo podobne. Badanie dotyczące zastosowania długofalowego monitorowania FHR za pomocą dedykowanej teleplatformy wskazują, że to rozwiązanie pozwala na dodatkowe informowanie pacjentek o podjęciu odpowiednich kroków przy pojawieniu się niepokojących wyników - stosowanie przez większą ilość zdrowych kobiet w ciąży platformy zdalnego monitorowania tętna płodu jest stopniowo akceptowane i używane przez coraz większą liczbę osób, co nie tylko zmniejsza presję związaną z przyjęciami do szpitala i oczekiwaniem, ale także optymalizuje ten proces, oszczędza czas i zasoby dla kobiet w ciąży¹⁸.

Badanie dot. zdalnego KTG w trakcie pandemii COVID-19 wykazało, że nie było statystycznie istotnej różnicy między grupą kobiet monitorowanych w tradycyjny stacjonarny sposób a tymi monitorowanymi zdalnie, pod względem wyniku ciąży – w tym sposobu porodu, pojawienia się krwotoku poporodowego oraz stanu noworodka (częstość występowania porodu przedwczesnego, masy noworodków, uzyskanej punktacji w skali Apgar). Jednocześnie uzyskano istotną różnicę między badanymi grupami w całkowitych kosztach pracy i opieki oraz czasu poświęconego na poród, na korzyść zdalnego KTG¹⁹.

W oparciu o dostępne badania można uznać, że zdalne KTG jest innowacyjną, akceptowalną, skuteczną i potwierdzoną badaniami metodą badania prenatalnego. Pozwala ono na uzyskanie większej satysfakcji pacjentek i zmniejszenie stresu w ciąży, jednocześnie zmniejszając obciążenie personelu medycznego i wykorzystanie zasobów szpitalnych²⁰. Zdalne KTG powinno zatem zostać priorytetowo wdrożone do koszyka świadczeń gwarantowanych z odpowiednim finansowaniem – nie tylko dla kobiet w ciąży o zwiększonym ryzyku, ale również dla zdrowych matek. Zasadne jest również rozważenie opracowania odpowiedniej strategii, tak aby nie sprowadzać wdrożenia zdalnego KTG do samego udostępnienia narzędzia, ale również efektywnej metody monitorowania długofalowego.

¹⁷ Dostęp: <https://bit.ly/3H0OAsb>

¹⁸ Dostęp: <https://bit.ly/3gsrOP2>

¹⁹ Dostęp: <https://bit.ly/3GLjyEw>

²⁰ Dostęp: <https://bit.ly/3idAwAT>

3.4.3 Koordynowana opieka w okresie ciąży

Wyzwanie: w ramach POZ w 2022 r. wprowadzono koordynowaną opiekę, która ma na celu przede wszystkim bardziej kompleksowe zaopiekowanie się pacjentem, wzmożoną profilaktykę i edukację. Zasadne wydaje się opracowanie podobnego systemu opieki koordynowanej dla pacjentek w okresie ciąży.

Od 1 października 2022 roku poradnie podstawowej opieki zdrowotnej mają możliwość wyznaczenia koordynatora, który wesprze pacjentów w procesie leczenia. Docelowo koordynator ma za zadanie dbać o lepszą komunikację na linii lekarz – pacjent, informować szczegółowo o kolejnych etapach leczenia, nie tylko w ramach POZ, oraz wspomagać organizację leczenia w szczególności pacjentów z chorobami przewlekłymi. Opieka koordynowana w założeniu tworzy szerszy wachlarz możliwości diagnostycznych i leczenia najczęstszych chorób przewlekłych na poziomie lekarzy POZ. W ramach niej lekarz będzie mógł zlecić pacjentom badania (w sytuacjach medycznie uzasadnionych), które do tej pory były zarezerwowane dla lekarza specjalisty. Leczenie będzie oparte na indywidualnym planie opieki medycznej i ma uwzględniać nie tylko wykonywanie badań, ale także konsultacje między lekarzem POZ a lekarzem specjalistą i dodatkowe konsultacje np. z dietetykiem.

Koordynacja opieki nad pacjentem dotyczy schorzeń z zakresu: kardiologii, diabetologii, chorób płuc, endokrynologii. W przypadku pacjentów, u których zdiagnozowano choroby z tych zakresów, lekarz POZ przeprowadza poradę kompleksową, na której ustala indywidualny plan leczenia.

Rekomendacja: wdrożenie do systemu koordynowanej opieki w okresie ciąży, która uwzględniałaby m.in. kontakt z pielęgniarkami, położnymi, dietetykami itd. Można to względnie prosto osiągnąć dzięki telemedycynie i innowacjom. Jak wskazuje NFZ²¹, opieka koordynowana POZ niesie za sobą szereg korzyści,

które mogą zostać osiągnięte także w przypadku opieki nad kobietą w ciąży. Dla pacjentów oznacza to dostęp do koordynatora, który planuje i monitoruje przebieg postępowania, co ważne przypomina także o nadchodzących wizytach, zapewnienie planu postępowania, wzrost zaufania do personelu medycznego czy też sprawniejszy przepływ informacji m.in. o stanie zdrowia i wynikach badań między specjalistami. Dla placówek medycznych może zaś oznaczać poprawę i usprawnienie organizacji pracy, pozyskanie nowych pacjentów, lepsze przygotowanie placówki do procesu akredytacji.

Wydaje się zasadne stworzenie na analogicznych zasadach opieki koordynowanej dla kobiet w ciąży, biorąc pod uwagę, że nie rzadko muszą w tym okresie korzystać z szeregu różnych badań i konsultacji z lekarzami specjalistami. Takie rozwiązanie pomogłoby rozwiązać problemy z obciążeniem lekarzy i szybsze ustalenie planu opieki nad kobietą ciężarną i obciążoną chorobami przewlekłymi np. cukrzycą czy chorobami tarczycy. Telemedycyna i innowacje mogłyby wspomóc ten proces, poprzez umożliwienie zdalnych konsultacji na linii lekarz – pacjent i lekarz – lekarz, czy dostarczenie narzędzi monitorowania w domu.

Przykładowo, interwencje związane z wykorzystaniem telemedycyny i e-zdrowia w ciąży mogą znaleźć zastosowanie w celu leczenia powikłań, takich jak np.: cukrzyca ciążowa czy nadciśnienie tętnicze. Dla kobiet będących w ciąży podwyższonego ryzyka, u których występuje choroba przewlekła, ważnym elementem opieki jest systematyczne prowadzenie przez nią pomiarów (poziomu glikemii, ciśnienia tętniczego krwi)²². Dostępne dla diabetyków systemu mierzenia glikemii CGM-RT i FGM mogą być z powodzeniem zastosowane u pacjentek ciężarnych, a telekonsultacje ułatwić mogą kontakt między pacjentką – diabetologiem – ginekologiem.

Możliwe jest też rozważenie dołączenia opieki nad kobietą ciężarną do trwającej już opieki koordynowanej POZ. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 w sprawie standardu organizacyjnego

opieki okołoporodowej, jeżeli osoba sprawująca opiekę nie jest położną POZ, informuje ona kobietę o możliwości korzystania z opieki takiej położnej oraz kieruje ją do niej w okresie między ukończonym 21. a 26. tygodniem ciąży w celu objęcia edukacją przedporodową oraz opieką sprawowaną nad nią i dzieckiem w miejscu, w którym będą przebywać po porodzie. Uwzględnienie kobiet ciężarnych w opiece koordynowanej POZ mogłoby z sukcesem odciążać część specjalistów AOS i zwiększyć profilaktykę pacjentek.

3.5 Jakość

3.5.1 Standard teleporad w opiece okołoporodowej

Wyzwanie: telemedycyna jest postrzegana jako narzędzie umożliwiające zwiększanie jakości świadczeń zdrowotnych, stąd ważnym zagadnieniem pozostaje jej dalsza standaryzacja. Dlatego warto, by teleporady ginekologiczne, jak i położnicze, charakteryzowały się własnymi, unikalnymi standardami.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2020 r. w sprawie standardu organizacyjnego teleporady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej wprowadziło ramy prawne dla sposobu udzielania zdalnych porad w POZ. Standaryzacja teleporad realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej stanowi ważny aspekt budowy systemu ochrony zdrowia, w ramach którego udzielanie mają być wysokojakościowe świadczenia telemedyczne. Podkreślić przy tym należy, że rozwiązania przyjęte na gruncie standardu organizacyjnego zapewniać mają możliwość uzyskania odpowiedniego wsparcia medycznego, co oceniać należy przez pryzmat udzielenia wysokojakościowego świadczenia telemedycznego adekwatnego

do sytuacji zdrowotnej zgłaszającego się pacjenta. Warto też odnotować stale powiększającą się pulę wyrobów medycznych, których umiejętne, ustandaryzowane wykorzystanie może służyć do wysokojakościowej diagnostyki i leczenia pacjentów.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej wprowadziło natomiast ramy prawne, które w sposób kompleksowy obejmują organizację udzielania świadczeń zdrowotnych dla kobiet w okresie ciąży, porodu, połogu i nad noworodkiem. Przepisy standardu szczegółowo regulują zakres świadczeń profilaktycznych, edukacyjnych, diagnostycznych i konsultacyjnych w okresie prenatalnym, wskazują na konieczność identyfikacji czynników ryzyka powikłań w okresie okołoporodowym. Standard określa również zmiany w świadczeniach profilaktycznych i działaniach w zakresie promocji zdrowia oraz badaniach diagnostycznych i konsultacjach medycznych u kobiet w okresie ciąży. Szczególną uwagę zwraca na konieczność edukacji przedporodowej i poporodowej. Przedstawia on również zasady postępowania w każdym z okresów porodu.

W standardzie tym nie uwzględniono jednak specyfiki telemedycznych świadczeń, które mogą być skutecznie stosowane także tym zakresie, np. do działań edukacyjnych i informacyjnych. Standard nie uwzględnia również wprost możliwości wykorzystania innowacyjnych wyrobów medycznych. Tymczasem zgodnie z wynikami przywoływanego już wcześniej raportu NIK, kobiety mieszkające na terenach wiejskich mogą mieć ograniczony dostęp do ginekologicznej i położniczej opieki medycznej zgodnie z obowiązującymi standardami, wykonywanej w warunkach ambulatoryjnych. Telemedycyna i innowacje mogą stanowić odpowiedź na ten problem.

Rekomendacja: opracowanie standardów uwzględniających specyfikę teleporad w ginekologii i położnictwie. Teleporady ginekologiczne, jak i położnicze, czy nawet pielęgniarskie, powinny charakteryzować się własnymi unikalnymi standardami.

Zespół ekspertów Continue Curatio opracował rekomendacje dot. telewizyt²³ w różnych specjalizacjach medycznych. Możliwe jest zatem podjęcie działań ze środowiskiem ginekologów i położników w celu opracowania standardów telemedycznych specyficznych dla tego działu medycyny.

W 2021 r. opublikowany został Interdyscyplinarny Standard Udzielania Świadczeń Telemedycznych²⁴, który zawiera zbiór zasad postępowania i dobrych praktyk, których przestrzeganie ma prowadzić do zwiększenia jakości i bezpieczeństwa udzielania świadczeń telemedycznych, w sposób zgodny z przepisami prawa, zasadami wykonywania zawodów medycznych oraz z poszanowaniem praw i interesów pacjentów. Jest to uniwersalne wskazanie zasad udzielania świadczeń telemedycznych - bez uwzględnienia specyfiki każdej specjalizacji. Możliwe jest jego dalsze doszczegółowienie z myślą o szczególnych uwarunkowaniach opieki nad kobietę w ciąży.

Warto też bazować na doświadczeniach z innych państw, np. holenderski rząd zachęca do korzystania z aplikacji cyfrowych w opiece zdrowotnej, a koszty związane z telemedycyną - na przykład konsultacji online za pośrednictwem łącza wideo - mogą być refundowane w taki sam sposób, jak usługi opieki zdrowotnej świadczone twarzą w twarz przez lekarza ogólnego lub specjalistę medycznego²⁵. Z procesem podnoszenia jakości powinno wiązać się także podnoszenie dostępności do tego rodzaju świadczeń.

3.5.2 Promowanie finansowe jakości

Wyzwanie: w najbliższym czasie powinna zostać przyjęta ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwa pacjenta. Przewiduje ona m.in. nowy system autoryzacji i akredytacji oraz systemowe podejście do tworzenia

²³ Dostęp: <https://bit.ly/3Xt1zs9>

²⁴ Dostęp: <https://bit.ly/3VsAYtF>

²⁵ Dostęp: <https://bit.ly/3AWZICb>

rejestrów medycznych. Przyjęte rozwiązania powinny promować jakość - zapewniać, że w oparciu o wiarygodne dane za świadczenia w ginekologii i położnictwie podmioty lecznicze otrzymywać będą dodatkowe środki publiczne.

Opieka nad pacjentką w ciąży oraz opieka okołoporodowa powinna zapewniać możliwie najwyższą jakość. W wyniku kontroli NIK stwierdziła m.in. nieprawidłową i niewystarczającą opiekę nad pacjentkami, które poroniły, urodziły martwe dziecko lub których dziecko zmarło tuż po porodzie²⁶. Sytuacje te wynikały z wadliwej organizacji procesu udzielania świadczeń oraz nieprzestrzegania obowiązujących uregulowań, w tym standardów opieki okołoporodowej. Sama działalność niektórych szpitali, w tym braki kadrowe powodujące udzielanie świadczeń przez lekarzy pracujących nieprzerwanie nawet przez kilka dni, w ocenie NIK może budzić wątpliwości co do jakości świadczonych usług medycznych²⁷. Należy również wskazać, że obecnie poziom jakości udzielanych świadczeń nie jest właściwie monitorowany. Udzielanie świadczeń, które cechuje wysoka jakość - poza systemem akredytacji w ochronie zdrowia - nie wiąże się dla placówek z możliwością pozyskania dodatkowych, istotnych środków finansowych.

Jak wskazano w uzasadnieniu do projektu ustawy o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta²⁸ obecnie zagadnienia jakości w opiece zdrowotnej uregulowane są w wielu aktach prawnych o zróżnicowanej randzie. Wprowadzenie wymagań jakościowych nie wiąże się jednak z dostateczną i systematyczną oceną ich spełnienia. Ustawa zakłada więc wprowadzenie m.in. systemu monitorowania i mierników jakości, które mają zapewnić faktyczną możliwość kontrolowania sytuacji i promowania placówek, które inwestują w jakość.

Rekomendacja: zapewnienie mechanizmu promowania finansowego wysokiej jakości w ginekologii i położnictwie. Standardy akredytacyjne - które mają w świetle projektu ustawy uniwersalny charakter - powinny promować

²⁶ Dostęp: <https://bit.ly/3XInZ9d>

²⁷ Dostęp: <https://bit.ly/3U6P96z>

²⁸ Dostęp: <https://bit.ly/3tVomPQ>

w szczególności sposób działania pro jakościowe, w tym inwestowanie w innowacji, w zakresie opieki nad pacjentką w ciąży, w tym opieki okołoporodowej. W konsekwencji spełnienie przez podmiot leczniczy wymogów akredytacyjnych wiązać się będzie z koniecznością zapewnienia wysokich standardów opieki nad kobietą w ciąży, w tym opieki okołoporodowej. W zamian placówka powinna otrzymywać dodatkowe środki finansowe, co zachęcać będzie do wdrażania wyższych standardów. Działanie takie powinno promować przy tym realizację innowacyjnych projektów, wdrażanie nowatorskich rozwiązań technologicznych.



„IQVIA od lat aktywnie uczestniczy we wdrażaniu projektów dla sektora ochrony zdrowia, współpracując ze szpitalami i innymi interesariuszami, w tym startupami, zapewniając wysokiej jakości rozwiązania analityczne w zarządzaniu ścieżkami pacjenta, danymi i badaniami klinicznymi. Pomimo tego, że w ostatnich latach obserwujemy znaczące przyspieszenie w zakresie rozwoju innowacji technologicznych i cyfryzacji sektora, nadal mierzymy się z problemem dostępności i jakości danych medycznych. Ogranicza to olbrzymi potencjał, jaki dostrzegamy w obszarze wykorzystania danych. W procesie poprawy tej sytuacji kluczowe będzie wprowadzenie odpowiednich zmian systemowych i legislacyjnych, które pozwolą łatwiej i bezpieczniej wykorzystywać struktury oraz procesy w zakresie dostępu do danych zdrowotnych. Stąd z uwagą i optymizmem przyglądam się projektowi budowy europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (European Health Data Space, EHDS). Regulacja ta przyniesie korzyści wszystkim interesariuszom funkcjonującym w systemie opieki zdrowotnej oraz przyczyni się do lepszej wymiany elektronicznych danych dotyczących zdrowia dla celów badań naukowych i wspierania innowacji. W efekcie powinniśmy obserwować ich rozwój oraz odpowiednie wykorzystanie potencjału, a przede wszystkim poprawę w zakresie prewencji i ścieżek leczenia pacjentów”.



Aniola Hejnowska

General Manager, IQVIA Poland

3.5.3 Bezpieczne i sprawdzone aplikacje medyczne

Wyzwanie: Ministerstwo Zdrowia planuje stworzenie portfela aplikacji medycznych. Warto, by w ramach tej nowej inicjatywy w szczególności sposób wyróżniono aplikacje wykorzystywane w procesie opieki w okresie ciąży.

Ministerstwo Zdrowia opublikowało 8 sierpnia 2022 r. komunikat w sprawie przyznawania aplikacji tytułu „Aplikacja Certyfikowana MZ” oraz włączania do „Portfela Aplikacji Zdrowotnych” (PAZ)²⁹. W komunikacie poinformowano o prowadzeniu zaawansowanych prac nad certyfikacją aplikacji związanych ze zdrowiem. Proces zakłada przyznawanie tytułu „Aplikacja Certyfikowana MZ” oraz włączanie certyfikowanych aplikacji do Portfela Aplikacji Zdrowotnych (PAZ). Tytuł „Aplikacja Certyfikowana MZ” będzie mogła uzyskać aplikacja, której oprogramowanie zostało zakwalifikowane jako wyrób medyczny, a w przypadku aplikacji zdrowotnych, które nie realizują procesów diagnostycznych lub terapeutycznych, status wyrobu medycznego nie będzie wymagany.

Aplikacje, które znajdą się w PAZ, pomogą pacjentom rozwiązywać kwestie zdrowotne, wesprą w diagnozie i leczeniu problemów zdrowotnych. Każda zgłoszona aplikacja będzie oceniana formalnie i merytorycznie oraz weryfikowana pod kątem bezpieczeństwa cyfrowego i bezpieczeństwa użytkownika technicznego. Dla twórców aplikacji uzyskanie certyfikatu oraz umieszczenie w PAZ ma być świadectwem najwyższej jakości, skuteczności i bezpieczeństwa ich produktu oraz szansą na jego rozpowszechnienie wśród szerokiego grona pacjentów oraz personelu medycznego.

Proces certyfikacji aplikacji planowany jest w IV kwartale 2022 roku. Jak wskazuje MZ, trwają końcowe prace nad stworzeniem formularza zgłoszeń oraz formularzy oceny, opisu procedury oraz regulaminu przedsięwzięcia. Materiały te konsultowane są z organizacjami eksperckimi oraz pacjenckimi. MZ przewiduje

²⁹ Dostęp: <https://bit.ly/3AKIUyI>

również udział merytoryczny właściwych organizacji w trakcie samego procesu oceny konkretnych zgłoszonych aplikacji.

Pomimo iż nieznane są jeszcze szczegóły PAZ, aplikacje przeznaczone dla kobiet w ciąży powinny zostać szczególnie wyróżnione. Ich ilość na rynku aplikacji mobilnych oraz wyjątkowe przeznaczenie na określony czas życia uzasadnia wprowadzenie dodatkowego uporządkowanie ich w Portfelu Aplikacji Medycznych.

Rekomendacja: stworzenie dedykowanego podportfela dla aplikacji wykorzystywanych w procesie opieki w okresie ciąży. Włączenie ich do systemu finansowania ze środków publicznych.

W ramach PAZ zasadne wydaje się wprowadzenie dodatkowego podportfela, który zawierałby jedynie narzędzia wykorzystywane w procesie opieki nad pacjentką ciężarną, co umożliwi łatwiejsze odnalezienie aplikacji pacjentkom. Jednocześnie wyodrębnienie tej grupy aplikacji – przy wprowadzeniu dedykowanych kryteriów - jest szczególnie istotne. Pozwoli wyróżnić narzędzie odznaczające się jakością od aplikacji, które nie zapewniają wysokich standardów, co wiąże się z ryzykiem wprowadzenie w błąd kobiety w ciąży i zagrożeniem dla zdrowia jej i dziecka.

Ze względu na dobro matek i dzieci, certyfikowane aplikacje wspomagające ciążę powinny zostać objęte finansowaniem ze środków publicznych.

W 2019 r. w Niemczech weszła w życie ustawa Digitale Versorgung-Gesetz (DVG), która wprowadziła pojęcie Cyfrowych Aplikacji Zdrowotnych (CAZ). CAZ służą identyfikowaniu, monitorowaniu, leczeniu i łagodzeniu chorób wśród ubezpieczonych lub w zakresie świadczenia usług opieki medycznej. Obecnie w Polsce aplikacje medyczne nie są refundowane.

3.6 Świadomość

3.6.1 Informacja medyczna dostępna cyfrowo

Wyzwanie: podczas ciąży szczególne znaczenie odgrywają informacje przekazywane przez personel medyczny. Tymczasem Rzecznik Praw Pacjenta wskazał, że w związku z pandemią doszło do licznych naruszeń w zakresie obowiązków informacyjnych. Tradycyjne formy komunikacji mogą być skutecznie uzupełniane przez materiały multimedialne, zdalne porady itp.

Zgodnie z art. 9 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, pacjent, w tym małoletni, który ukończył 16 lat, lub jego przedstawiciel ustawowy mają prawo do uzyskania od osoby wykonującej zawód medyczny przystępnej informacji o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami. Podobne regulacje związane z obowiązkiem informacyjnym znajdują się także w ustawach zawodowych regulujących obowiązki m.in. lekarzy, pielęgniarek, położnych. O ile przepisy prawa regulują zakres przekazywanych informacji, nie odnoszą się do środka ich przekazu. Możliwe jest prowadzenie z komunikacji z pacjentem z wykorzystaniem połączeń wideo, telefonu, czatu itp., o ile zachowane są przy tym wymogi poufności i cyberbezpieczeństwa.

Jak wynika ze sprawozdania Rzecznika Praw Pacjenta, w 2020 r. w związku z pandemią COVID-19 pojawił się na szerszą skalę problem całkowitego

wyeliminowania pacjentów niesłyszących z możliwości korzystania z porad lekarskich, które odbywają się za pomocą teleporady, braku bieżącego dostępu do transmisji konferencji, spotkań czy innych ważnych ogłoszeń rządowych związanych z epidemią COVID-19, a także braku bieżącego tłumaczenia na język migowy informacji umieszczanych na stronie internetowej i mediach społecznościowych instytucji państwowych³⁰. Problem ten obejmuje też niesłyszące kobiety w ciąży.

Rekomendacja: działania edukacyjne i publikacje dotyczące dostępnych form komunikacji adresowane do osób zarządzających podmiotami leczniczymi i personelu medycznego. Należy przy tym wyraźnie zaznaczyć, że zapewnienie dostępnych informacji jest obowiązkiem prawnym – ustawa z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami zobowiązuje podmioty publiczne do zapewnienia dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami m.in. w wymiarze dostępności cyfrowej oraz informacyjno-komunikacyjnej. Oznacza to potrzebę m.in. spełniania przez stronę internetową placówki medycznej wymagań określonych w ustawie z dnia 4 kwietnia 2019 r. o dostępności cyfrowej stron internetowych i aplikacji mobilnych podmiotów publicznych, zapewnienia obsługi z wykorzystaniem środków wspierających komunikowanie się, instalację urządzeń lub innych środków technicznych do obsługi osób słabosłyszących, w szczególności pętli indukcyjnych, systemów FM lub urządzeń opartych o inne technologie, których celem jest wspomaganie słyszenia, zapewnienie na stronie internetowej danego podmiotu informacji o zakresie jego działalności w postaci elektronicznego pliku zawierającego tekst odczytywalny maszynowo, nagrania treści w polskim języku migowym oraz informacji w tekście łatwym do czytania.

Mając na uwadze wskazane naruszenia, które są efektem m.in. niezrealizowania powyższych gwarancji, warto kontynuować działania informacyjne i edukacyjne na temat szczególnych potrzeb osób z niepełnosprawnościami oraz o obowiązujących przepisach, które muszą być przestrzegane. Podnoszenie świadomości o tych zagadnieniach osób odpowiedzialnych za zarządzanie podmiotami leczniczymi oraz personelu medycznego może przyczynić się do wprowadzenia realnych zmian.

Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z 2015 r. dotyczące interwencji w zakresie promocji zdrowia dla zdrowia matek i noworodków wskazują na szereg wzajemnie powiązanych działań mających na celu poprawę dostępu do i korzystania z wykwalifikowanej opieki podczas ciąży, porodu i po porodzie. Działania w zakresie promocji zdrowia i profilaktyki u kobiet w okresie ciąży są najprostszą i najłatwiejszą formą dbania o prawidłowy stan zdrowia w tym okresie i rozwój prenatalny dziecka. Także aktywności z tego obszaru powinny spełniać powyższe wymogi, by były dostępne dla każdej pacjentki.

3.6.2 Kampanie informacyjne nowymi środkami przekazu

Wyzwanie: obok informacji przekazywanej przez personel medyczny równie ważne są kampanie informacyjne skierowane do masowego odbiorcy. Mogą one informować kobiety o należnych im prawach i świadczeniach wynikających ze standardów opieki okołoporodowej. Do prowadzenia kampanii mogą zostać wykorzystane różne kanały informacyjne, w tym media społecznościowe.

Praktyka pokazuje, że kampanie informacyjne prowadzone są zarówno przez Ministerstwo Zdrowia, jak i organizacje czy fundacje zajmujące się np. prawami kobiet, w tym kobiet w ciąży. W tym kontekście obok treści warto zwrócić uwagę na kanał dotarcia. Jednym ze sposobów prowadzenia kampanii informacyjnych było przykładowo rozsyłanie do pacjentek listownych zaproszeń. Działanie takie nie dość, że generowało wysokie koszty, nie zawsze docierały do właściwych odbiorców, część pacjentek wyrzucała takie zaproszenia.

Wykorzystane materiały, sposoby prowadzenia kampanii oraz źródła informacyjne powinny zostać dostosowane do odbiorcy oraz uwzględnić zmiany zachodzących w społeczeństwie. Należy uwzględnić rosnącą popularność mediów społecznościowych oraz funkcjonujących w tej przestrzeni

influencerów. Jako inny przykład kampanii społecznej kierowanej do kobiet w ciąży wskazać można kampanię dotyczącą szczepień³¹. Kancelaria Prezesa Rady Ministrów przygotowała kolejną odsłonę kampanii „Wybierz mądrze, zaszczep się”. Działania informacyjne miały się w tym przypadku skupić m.in. na szczepieniach kobiet w ciąży. Realizowana była różnymi kanałami, w radiu, telewizji, Internecie, np. poprzez umieszczenie krótkich filmików informacyjnych. Radio i telewizja były również źródłem przekazu podczas kampanii informacyjnej „Rodzę – Mam prawa” realizowanej przez Fundację Rodzić po Ludzku. Dodatkowo spoty emitowane były w Internecie, zaplanowano także spotkania informacyjne w całym kraju³².

Rekomendacja: dostosowanie wykorzystywanych kanałów przekazywania informacji do różnych grup odbiorców. Cel ten może zostać realizowany np. poprzez wykorzystywanie nowych kanałów przekazu podczas kampanii informacyjnych, w tym w szczególności mediów społecznościowych, które dla wielu młodych osób zastępują tradycyjne media i są podstawowym źródłem informacji. Coraz większego znaczenie nabierają też informacje przekazywane przez tzw. influencerów. Osoby te mogą być w stanie przekonać część młodych osób do właściwych zachowań.

3.6.3 Przeciwdziałanie fake newsom i fałszywym przekonaniom dotyczącym ciąży

Wyzwanie: poziom wiedzy seksualnej w Polsce jest stosunkowo niski. W związku z tym warto podjąć działania mające przeciwdziałać m.in. fake newsom i fałszywym przekonaniom dot. ciąży, które powszechnie są powielane w mediach społecznościowych.

Zgodnie z dostępnymi badaniami, dla dorosłych Polaków głównym źródłem wiedzy na temat rozrodczości byli rodzice 49%, szkoła 43% oraz w niewiele mniejszym stopniu grupa rówieśnicza - koledzy, koleżanki, przyjaciele (39%)³³. Niemal co dziesiąty młody Polak (18–34 lata) przyznaje się do „edukowania” za pomocą pornografii. Badania wskazują też, że w świetle opinii społeczeństwa młode pokolenie powinno czerpać edukację seksualną przede wszystkim od swoich rodziców (87%) oraz w szkole (75%), a więc nie od specjalistów w tym zakresie³⁴, np. seksuologów, lekarzy, psychologów.

Edukacja seksualna niezbędna jest również dla przebiegu samej ciąży, chociażby przez pryzmat zakażeń chorobami wenerycznymi, które mogą mieć wpływ na płodność i przebieg samej ciąży. Ponadto jak wskazują badania, brak edukacji seksualnej wpływa na występowanie dysfunkcji seksualnych u kobiet ciężarnych oraz ma negatywny wpływ na relacje partnerskie³⁵.

Jednocześnie, w zakresie przebiegu samej ciąży, Internet obfituje w dezinformację i porady, które mogą być szkodliwe dla matki i płodu. Przeprowadzone badania dot. odżywiania się kobiet w trakcie ciąży i karmienia piersią wskazują, że prawidłowe nawyki żywieniowe w tym okresie są kluczowe dla rozwoju płodu, a potem wpływają również na dalszy rozwój³⁶ dziecka. Przeprowadzone badanie w zakresie wykorzystania Nutripedii – dedykowanej medycznej strony internetowej oraz aplikacji mobilnej poświęconej zagadnieniom żywienia w okresie ciąży i karmienia piersią, pokazuje, że rozwiązania cyfrowe mogą być wykorzystywane w interwencjach promujących zdrowie jako strategia wspomagająca, zapewniająca informacje naukowe i zwalczająca fake newsy³⁷.

Rekomendacja: kampania edukacyjna w nowych mediach skierowana przeciw szkodliwym stereotypom i fake newsom dotyczącym ciąży. Kampanie społeczne stanowią powszechną i uznaną metodę szerzenia edukacji prozdrowotnej,

³¹ Dostęp: <https://bit.ly/3gzdjZC>

³² Dostęp: <https://bit.ly/3gzpw0u>

³³ Dostęp: <https://bit.ly/3EWHuTZ>

³⁴ Dostęp: <https://bit.ly/3GKjPHF>

³⁵ Dostęp: <https://bit.ly/3GLjRPG>

³⁶ Dostęp: <https://bit.ly/3GLk85a>

³⁷ Dostęp: <https://bit.ly/3EVj787>

w szczególności jeśli zostaną inicjowane przez wiarygodne podmioty, w szczególności władzy publicznej. Opracowanie i udostępnienie kampanii edukacyjnej przeciw fake newsom dotyczącym ciąży może przynieść liczne korzyści. Kampania ta mogłaby również opierać się o wskazanie rekomendacji medycznych czy promowanie programów pilotażowych dla kobiet w ciąży – co potencjalnie przyczyni się do zwiększenia świadomości i zaangażowania kobiet ciężarnych. Jest to tylko jeden z wielu przykładów – fake newsy dot. ciąży dotyczą całego jej okresu, poczynając od momentu poczęcia, kończąc na karmieniu piersią.

3.7 Rozwój

3.7.1 Kodeks dobrych praktyk zasad współpracy podmiotów leczniczych ze startupami

Wyzwanie: względnie niski poziom współpracy szpitali i innych placówek medycznych ze startupami. Brak wypracowanych jasnych zasad współpracy przy wielu potencjalnych problemach prawnych i organizacyjnych.

Jak wskazuje Raport Top Disruptors in Healthcare 2022, wciąż istnieje luka informacyjna, która uniemożliwia rozwój startupów, jednak mimo to aż blisko **70% startupów tworzy swoje rozwiązania we współpracy ze szpitalami**. Otwartość szpitali na wdrażanie innowacji i współpracę z młodymi firmami z pewnością wpłynie na szybkość adaptacji rozwiązań w sektorze ochrony zdrowia oraz na poziom gotowości rynkowej rozwiązań prezentowanych przez polskie startupy, które już teraz charakteryzują się wysokim stopniem rozwoju³⁸.

Innowatorzy w opiece zdrowotnej powinni angażować lekarzy i pacjentów na wczesnym etapie opracowywania swoich produktów. **Wczesne zaangażowanie podmiotu leczniczego wspomaga opracowanie sposobu w jaki startup powinien zintegrować się z praktyką kliniczną, funkcją i wpływem na opiekę nad pacjentem**. Rozwiązania dla opieki zdrowotnej, które są projektowane i opracowywane przy udziale lekarza na wczesnym etapie procesu, pozwalają uniknąć pomyłek wynikających z braku zrozumienia między projektantem a użytkownikiem³⁹.

Rekomendacja: przygotowanie – w oparciu m.in. o wnioski z konkursu – zbioru rekomendowanych zasad oraz dobrych praktyk współpracy podmiotów leczniczych ze startupami. Tego rodzaju publikacje są dokumentami stanowiącymi formę samoregulacji branżowej. Opracowanie dedykowanego kodeksu dobrych praktyk współpracy podmiotów leczniczych ze startupami pozwoli na wyjaśnienie niejasnych kwestii oraz zaproponowanie rozwiązań akceptowanych przez całą branżę. Podmioty które będą stosować kodeks postępowania, będą mogły poświadczyć w ten sposób, iż udzielają świadczeń zdrowotnych wysokiej jakości w odpowiedzialny sposób z wykorzystaniem innowacji oferowanych przez startupy.

”

„Współpraca między szpitalami a startupami może przynieść korzyści dla obydwu stron. W przypadku startupów jest to szansa na przetestowanie swojego rozwiązania w warunkach klinicznych, przez ekspertów – praktyków, co dalej przełoży się na rozpowszechnienie nowych technologii medycznych zarówno wśród lekarzy, jak i pacjentów. Działając wraz ze startupami, szpitale mają szansę stać się innowacyjną placówką, wspierającą polską gospodarkę cyfrową. Innowacyjne rozwiązania wspierają zarówno infrastrukturę szpitali, jak i cały personel medyczny, odciążając go w powtarzalnych zadaniach i oszczędzając czas, który może zostać przeznaczony na opiekę nad pacjentem. Już teraz polskie szpitale chętnie nawiązują współpracę z młodymi innowacyjnymi firmami, co przy większych nakładach edukacyjnych oraz promocyjnych może się jeszcze bardziej rozwinąć.

Takie konkursy jak Mother and Child Startup Challenge zdecydowanie zachęcają obydwie strony do współpracy i rozpowszechniają ideę wspólnego działania startupów i szpitali na rzecz poprawy opieki nad pacjentem”.



Ligia Kornowska

Dyrektor Zarządzająca Polska Federacja Szpitali,
Koalicja AI w Zdrowiu

3.7.2 Wspieranie eksperymentów i badań klinicznych w obszarze ginekologii i położnictwa

Wyzwanie: kobiety w ciąży nie są dostatecznie reprezentowane w badaniach klinicznych w Europie. Bezpieczne i skuteczne leczenie w czasie ciąży jest kluczowe, a brak ustalonego schematu dawkowania w tym okresie może zagrażać zarówno zdrowiu matki i dziecka.

Na ogół kobiety w ciąży są wykluczone z badań klinicznych i eksperymentów medycznych, a jedynie w wyjątkowych sytuacjach, uzasadnionych naukowo i etycznie, są włączane do przedmiotowych prac naukowych. Niska reprezentacja kobiet w ciąży w badaniach klinicznych powoduje, że ograniczone są możliwości dokładnego poznania działania leków w tym szczególnym czasie, a co za tym idzie – gorzej poznane są metody leczenia, które mogłyby pomóc w opiece nad pacjentkami ciężarnymi.

Badania wskazują, że nawet połowa kobiet w ciąży przyjmuje leki podczas ciąży zarówno ze wskazań położniczych, jak i pozapolożniczych⁴⁰. W latach 1976-2008 stosowanie leków na receptę w pierwszym trymestrze wzrosło

o ponad 60%, a stosowanie czterech lub więcej leków zwiększyło się ponad trzykrotnie, a stosowanie leków na receptę wzrastało wraz z wiekiem⁴¹.

Kwestia stosowania leków przez kobiety w ciąży powinna uwzględniać nie tylko zamierzonego pacjenta, kobiety ciężarnej, ale także pośredniego - czyli płodu, który jest narażony na potencjalne ryzyko wystąpienia szerokiego zakresu działań niepożądanych. Chociaż wiadomo, że wiele ekspozycji na leki powoduje wady wrodzone, nie ma wystarczających informacji na temat ryzyka i bezpieczeństwa większości leków, niezależnie od tego, czy są one wydawane na receptę, czy bez recepty (OTC). W rezultacie kobiety w ciąży mogą nieświadomie przyjmować leki, które stanowią zagrożenie dla ich płodu; z drugiej strony niepokój o potencjalne działanie teratogenne leków może zniechęcać kobiety do stosowania korzystnych terapii⁴².

Informacje na etykietach dla kobiet w ciąży zazwyczaj opierają się na danych nieklinicznych. Brak informacji opartych na danych klinicznych może oznaczać, że świadczeniodawcy i pacjenci zdecydują się nie leczyć podstawowych schorzeń, co w niektórych przypadkach może spowodować więcej szkód dla matki i płodu, niż gdyby podjąć się leczenia. W odwrotnej natomiast sytuacji, pacjentki stosujące leki niezbędne z medycznego punktu widzenia, mogą to robić bez zrozumienia korzyści i zagrożeń dla siebie lub swoich płodów⁴³.

FDA w swoim dokumencie z 2018 r.⁴⁴ wskazuje najważniejsze powody uzasadniające włączenie ciężarnych do badań klinicznych: brak dostępnych, bezpiecznych i skutecznych metod leczenia ciężarnych stanowi istotny problem zdrowia publicznego, zdrowie kobiet w ciąży i ich płodów może być zagrożone, jeśli nie zostaną ustalone dawki/schemat dawkowania, bezpieczeństwo i skuteczność leczenia stosowanego w czasie ciąży. W niektórych przypadkach kobiety w ciąży i ich płody odnoszą bezpośrednie korzyści z udziału w badaniach klinicznych w sposób, który nie jest możliwy poza środowiskiem badawczym.

⁴¹ Dostęp: <https://bit.ly/3idLy9D>

⁴² Dostęp: <https://bit.ly/3TZ7xhy>

⁴³ Dostęp: <https://bit.ly/3tWeEwu>

⁴⁴ Dostęp: <https://bit.ly/3U3mVtq>

Rekomendacja: wypracowanie mechanizmów zachęty dla prowadzenia badań nad kobietami w ciąży.

Brak odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa ciąży w przypadku zdecydowanej większości leków, w połączeniu z koniecznością podejmowania decyzji dotyczących leczenia i przekazywania informacji o ryzyku dla tej populacji pacjentek, to jeden z najtrudniejszych i krytycznych problemów zdrowotnych kobiet⁴⁵. Jak wskazują źródła naukowe⁴⁶, sprawiedliwe włączenie kobiet w ciąży do badań oznacza, że należy promować oddzielne badania na kobietach w ciąży. Włączenie kobiet w ciąży musi być realizowane na najwcześniejszych etapach procesu badawczego.

Sprawiedliwe włączanie kobiet w ciąży do badań klinicznych wiąże się z rozpatrzeniem, czy kwalifikująca się kobieta w ciąży nie jest wykluczona wyłącznie z powodu bycia w ciąży oraz traktowanie z większą uwagą i szczegółowością takich badań⁴⁷. Dedykowane oddzielne badania dla kobiet w ciąży powinny być preferowane w sytuacji, gdy efekty interwencji u kobiet ciężarnych mogą różnić się od interwencji u innych subpopulacji.

Opracowanie odpowiednich mechanizmów zachęty dla prowadzenia badań nad kobietami w ciąży może przyczynić się do zwiększenia zainteresowania tego typu badaniami i wesprzeć sponsorów badań klinicznych i ośrodki badawcze w odpowiednim przygotowaniu się do badania oraz jego bezpiecznej realizacji.

Metody rekrutacji do badań ciążowych powinny również koncentrować się na budowaniu zaufania kobiet do zespołu badawczego i sponsora badania. W budowaniu zaufania może pomóc promowanie bezpieczeństwa i etycznego postępowania w badaniach klinicznych z udziałem kobiet w ciąży, czy upowszechnianie referencji poprzednich badań⁴⁸.

3.7.3 Większa otwartość danych medycznych

Wyzwanie: stosunkowo niski poziom wykorzystania danych medycznych w procesie rozwoju innowacji, w szczególności do celów uczenia algorytmów sztucznej inteligencji. Brak jasnych standardów anonimizacji danych i zasad ich udostępniania poza podmiot leczniczy.

Dostęp do wysokiej jakości danych medycznych jest kamieniem milowym dla rozwoju wykorzystania nowych technologii, w tym technologii opierających się na sztucznej inteligencji, w sektorze ochrony zdrowia. Z kolei technologie te mogą pomóc m.in. zwiększyć dostępność i jakość udzielanych świadczeń i stosowanych terapii, wesprzeć personel medyczny, usprawnić administrowanie systemu.

Kluczowe znaczenie z perspektywy przetwarzania danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych jest określenie standardów anonimizacji danych, z uwzględnieniem szczególnego charakteru danych medycznych (mających często „niepowtarzalny” charakter). Ponadto, powiązane z tą kwestią jest określenie standardów wdrożenia środków organizacyjnych i technicznych w związku z przetwarzaniem danych medycznych w celu prowadzenia badań naukowych, w szczególności standardu pseudonimizacji danych. Brak możliwości precyzyjnego określenia, które dane mają charakter danych osobowych, a które nie, stanowi znaczące i w obecnym stanie prawnym nieusuwalne ryzyko prawne związane z przetwarzaniem danych medycznych w celach badań naukowych.

Ponadto, jak wskazuje RODO, zgodnie z zasadą minimalizacji dane wykorzystywane przez administratora powinny być adekwatne, stosowne i ograniczone do tego, co niezbędne. Oznacza to, że administrator nie może użyć wszystkich dostępnych danych, lecz powinien dokonać ich selekcji według kryterium niezbędności. Przykładowo - w przypadku zastosowań AI

⁴⁵ Dostęp: <https://bit.ly/3VnS9wb>

⁴⁶ Dostęp: <https://bit.ly/3U1qd05>

⁴⁷ Dostęp: <https://bit.ly/3Oxn1s6>

⁴⁸ Dostęp: <https://bit.ly/3EEtrAS>

w toku uczenia się sieci może okazać się, że dane treningowe wykorzystywane przez sieć wymagają uzupełnienia lub połączenia z innym zbiorem, często w ogólnie brany pierwotnie pod uwagę przez administratora, a może również okazać się, że oczekiwane rezultaty daje dopiero usunięcie niektórych danych ze zbioru. W efekcie administrator może mieć niejednokrotnie znaczne trudności z określeniem, które dane osobowe są faktycznie niezbędne do osiągnięcia celów przetwarzania przez sieć. Poważnie utrudnia to lub czasem wręcz uniemożliwia przetwarzanie danych w sposób proporcjonalny – trudno jest bowiem określić proporcjonalną relację pomiędzy prywatnością i zakresem przetwarzanych danych podczas gdy zakres ten pozostaje w znacznym stopniu niewiadomą. W związku z powyższym dla zapewnienia zgodności z RODO konieczne może być zastosowanie przez administratora odpowiednich technik zabezpieczających. Szczególnie istotne jest także przeprowadzenie szczegółowej analizy dotyczącej zamierzonego przetwarzania w ramach oceny skutków dla ochrony danych osobowych. W obliczu dużej plastyczności i zmienności narzędzia AI konieczne jest prowadzenie ciągłej oceny faktycznie dokonywanego przetwarzania danych osobowych pod kątem zgodności z wymaganiami prawnymi⁴⁹.

Rekomendacja: obecnie prowadzone są prace legislacyjne nad szeregiem aktów prawnych związanych z obszarem przetwarzania danych, m.in. Europejska przestrzeń danych dotyczących zdrowia, Data Act. Niezależnie od spodziewanych regulacji unijnych, możliwe jest opracowanie kodeksu branżowego z art. 40 RODO lub wypracowanie wytycznych przez PUODO w zakresie standardu anonimizacji i pseudonimizacji danych medycznych - w szczególności poprzez określenie sposobu anonimizacji specyficznych rodzajów danych medycznych (np. danych obrazowych) oraz poziomu lub przesłanek ryzyka repersonalizacji danych, które warunkuje kwalifikację danego procesu jako pseudonimizacji, a nie anonimizacji danych. Wypracowywane wytyczne/kodeks powinien również precyzować dopuszczalność dalszego przetwarzania przez administratora innego, aniżeli administrator danych zebranych w pierwotnym celu. Możliwe jest przy tym opracowanie gotowych wzorów dokumentów, które mogłyby zostać stosowane w procesie pozyskiwania danych.

Jednym z przykładów jak można wspierać rozwój AI w Polsce poprzez wyjaśnienie niejasnych aspektów prawnych jest Biała Księga AI⁵⁰. Podobne działania powinny zostać podjęte właśnie przy wątpliwościach związanych z wykorzystywaniem danych. Innym przykładem jest branżowy Kodeks RODO w zdrowiu⁵¹.

4. Autorzy Raportu



Karolina Tądel

Project Manager w Dziale ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka

Koordynuje procesy wdrażania innowacyjnych rozwiązań medycznych oraz współpracę z twórcami technologii. Posiada kilkuletnie doświadczenie pracy w branży startupowej, farmaceutycznej oraz venture capital. Prezes Global Entrepreneurship Week Polska- fundacji promującej przedsiębiorczość i innowacje w biznesie. Doktorantka Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, projekt z obszaru AI w naukach medycznych.



Wiktor Możarowski

Project Manager w Dziale ds. Sztucznej Inteligencji i Innowacji Technologii Medycznych w Instytucie Matki i Dziecka

Aktywny propagator usprawnień oraz koordynator wdrożeń innowacyjnych rozwiązań w polskim szpitalnictwie publicznym. Student V roku kierunku lekarskiego na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. Swoje doświadczenie zdobywał dotychczas w firmie farmaceutycznej oraz jako co-founder startupu MedTech. Wieloletni działacz w Międzynarodowym Stowarzyszeniu Studentów Medycyny IFMSA-Poland. Prywatnie pasjonat chirurgii robotycznej i innowacji klinicznych wspierających terapię pacjenta.



Dr Paweł Kaźmierczyk

Associate, Kancelaria DZP

Lider zespołu healthcare w praktyce Life Sciences Kancelarii DZP, członek zarządu fundacji Telemedyczna Grupa Robocza. Specjalizuje się w prawie medycznym, w szczególności w prawach pacjenta, prawnych aspektach związanych z e-zdrowiem, telemedycyną i sztuczną inteligencją, badaniami klinicznymi, a także przetwarzaniem danych medycznych. Doradza m.in. podmiotom wykonującym działalność leczniczą, firmom farmaceutycznym, dostawcom usług IT dla sektora ochrony zdrowia, start-upom oraz jednostkom samorządu terytorialnego i instytucjom publicznym działającym w ochronie zdrowia.



Dr Dagmara Lukosek

Associate, Kancelaria DZP

Specjalizuje się w doradztwie prawnym z zakresu prawa medycznego, ze szczególnym uwzględnieniem systemu ochrony zdrowia, badań klinicznych i eksperymentów medycznych, zasad funkcjonowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz wykonywania zawodów medycznych. Posiada doświadczenie w pracy w podmiotach publicznych – w sektorze ochrony zdrowia oraz szkolnictwa wyższego. Doradza m.in. podmiotom wykonującym działalność leczniczą oraz firmom farmaceutycznym.



Małgorzata Maj

Prawnik, Kancelaria DZP

Absolwentka prawa, studentka ostatniego roku kierunku lekarskiego. Specjalizuje się w prawie medycznym, ze szczególnym uwzględnieniem telemedycyny i e-zdrowia. W swojej praktyce zawodowej stara się łączyć wiedzę i doświadczenie prawnicze z medycznym.

