

EIT HEALTH I **IMPACT**

PODSUMOWANIE SPOTKANIA ROUNDTABLE

PAŹDZIERNIK 2021

2021

EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCYCH ZDROWIA

STATUS ADAPTACJI ROZWIĄZAŃ WSPIERAJĄCYCH
ZBIERANIE, PRZETWARZANIE I ANALIZĘ DANYCH
MEDYCZNYCH W POLSCE W KONTEKŚCIE
STRATEGICZNYCH POLITYK KRAJOWYCH
I EUROPEJSKICH



Co-funded by the
European Union

impact

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE	3
0 ROUNDTABLE / O EIT HEALTH	4
2. WSTĘP DO EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCEJ ZDROWIA	5
3. EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCA ZDROWIA: DIAGNOZA SYTUACJI	7
4. POLSKI KONTEKST EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCEJ ZDROWIA	11
5. KONKLUZJE I REKOMENDACJE	13
6. KOLEJNE KROKI	14
7. UCZESTNICY ROUNDTABLE	15
8. DODATKOWE MATERIAŁY	15
9. KONTAKT	15

1. WPROWADZENIE

Dzięki szerokiemu dostępowi do danych już dziś lekarze, pacjenci i decydenci mogą korzystać z nowoczesnych metod diagnostyki, wspomaganie leczenia oraz zarządzania zdrowiem populacji. W coraz większym stopniu zwracamy uwagę na możliwość wykorzystania danych w celu dalszej optymalizacji zarządzania naszym zdrowiem, ale często nie mamy świadomości jak złożony jest to proces. Obejmuje on wiele aspektów, m.in. infrastrukturę, regulacje, współpracę między wieloma podmiotami oraz świadomość samych użytkowników.

W związku z przyśpieszającą transformacją cyfrową w tworzeniu oraz wdrażaniu nowych usług w domenie publicznej, nie ma już odwrotu od szerokiego i powszechnego zbierania, przechowywania i analizowania danych na dużą skalę. Dane będą podstawą do realizowania nowego paradygmatu dla systemów ochrony zdrowia w Europie i na świecie poprzez zwiększenie ich roli w interoperacyjności różnych systemów i interesariuszy, podnosząc jakość opieki oraz dostarczając istotnych informacji dla procesów decyzyjnych.

Trwająca pandemia SARS-Cov-2 znacząco przyśpieszyła wdrażanie rozwiązań opartych o transfer i analizę danych. Warto wziąć pod uwagę choćby kilkudziesięcioprocentowy wzrost liczby świadczeń telemedycznych w Polsce od 2020 roku. Również dostęp do danych oraz ich zbieranie przez personel za pomocą takich urządzeń jak chociażby mobilne pulsoksymetry czy inne urządzenia do monitorowania stanu zdrowia pacjentów, pokazują jak ochrona zdrowia oparta o dane staje się rzeczywistością.

Z drugiej jednak strony, wciąż pojawiają się wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa danych, takie jak choćby trwające dyskusje o etyczności stosowania na szeroką skalę sztucznej inteligencji i jej algorytmów. Nie bez znaczenia jest także poziom dojrzałości technologicznej i infrastrukturalnej społeczeństw (zjawisko wykluczenia cyfrowego), jakość danych i ich standardy oraz wciąż niska świadomość społeczna dotycząca możliwości wykorzystania danych w przestrzeni publicznej.

Nie zmienia to jednak faktu, że postęp technologiczny musi być synchronizowany z budowaniem odpowiedniego prawodawstwa, odpowiedzialnej edukacji społecznej oraz infrastruktury niezbędnej do wdrażania rozwiązań opartych o dostęp do danych w systemach ochrony zdrowia. I o ile społeczeństwa poradzą sobie z ww. zagadnieniami, to nie stać ich na zarządzanie zdrowiem obywateli, w tym rosnącymi kosztami opieki, bez wiedzy nt. przyczyn i konsekwencji podejmowanych decyzji w oparciu o rzetelne i wiarygodne dane w czasie rzeczywistym.

Wszyscy żyjemy w przestrzeni danych, również tych dotyczących naszego zdrowia. Skoro nie ma odwrotu od procesów ich zbierania i przetwarzania, powinniśmy zrobić wszystko, aby były one bezpieczne, a ich wpływ na nasze życie i systemy ochrony zdrowia kontrolowany oraz umożliwiający zrównoważony rozwój.



MIKOŁAJ GURDAŁA
EIT HEALTH INNOSTARS

Mikolaj Gurdała

O ROUNDTABLE

Roundtable odbyło się 28 października 2021 roku podczas Impact.

Tematem przewodnim roundtable było *European Health Data Space* w kontekście wdrażania, możliwości implementacji w Polsce z perspektywy biznesu, instytucji publicznych oraz środowiska akademickiego.

Dyskusja zogniskowana była wokół procesów zarządzania danymi pacjentów (w tym Real-World Data), interoperacyjności i jakości danych oraz dostępu do niezbędnej infrastruktury i adaptacji nowych technologii.

Istotnym elementem roundtable było również rola *Value-Based Healthcare* jako paradygmatu wspierającego rozwój systemu ochrony zdrowia w Polsce. EIT Health publikując raport "Implementing Value-Based Health Care in Europe", przedstawiło matrycę wdrażania rozwiązań opartych o jakość.

W dyskusji, elementy matrycy takie jak dane, benchmarking i partnerstwa były podstawą do identyfikacji szans na rozwój innowacyjnych rozwiązań w systemie ochrony zdrowia w Polsce, w tym tworzeniu nowych modeli biznesowych dla tego sektora z perspektywy różnych interesariuszy.

O EIT HEALTH



Co-funded by the
European Union

EIT Health to organizacja działająca z ramienia Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii (EIT), utworzonego przez Unię Europejską w 2008 r. w celu wzmocnienia zdolności Europy do innowacji. EIT Health to największe w Europie partnerstwo publiczno-prywatne działające w obszarze innowacyjnej medycyny i opieki zdrowotnej. Ponad 150 wiodących firm, uczelni wyższych, centrów badawczo-rozwojowych z całej Europy rozwija wspólne projekty innowacyjne, które są testowane i wdrażane w ramach systemów opieki zdrowotnej. Do tej pory EIT Health przeszkolił 11 tysięcy studentów, lekarzy, naukowców, przedsiębiorców, wdrożył na rynek ponad 55 konkretnych rozwiązań, udzielił wsparcia ponad 600 najlepszym europejskim startupom i pomógł uzyskać finansowanie inwestorskie w wysokości ponad 300 mln euro dla najbardziej obiecujących projektów.

Więcej: www.eithealth.eu

2. WSTĘP DO EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCEJ ZDROWIA

Ilość danych generowanych na świecie gwałtownie rośnie – z 33 zettabajtów w 2018 r. do prognozowanych 175 zettabajtów w 2025 r¹. Ponadto sposób przechowywania i przetwarzania danych diametralnie się zmienia w ciągu najbliższych 5 lat. Obecnie 80% operacji przetwarzania i analizy danych odbywa się w centrach danych i w ramach scentralizowanej infrastruktury obliczeniowej, a 20% w inteligentnych urządzeniach podłączonych do Internetu. Do 2025 r. proporcja ta może ulec odwróceniu². Co więcej, ilość danych generowanych w ochronie zdrowia szybko rośnie. Przyrost ilości danych w sektorze zdrowia w latach 2018-2025 ma wynieść 36% rocznie i być wyższy niż np. w przemyśle wytwórczym czy sektorze finansowym³.

Stworzenie Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczącej Zdrowia⁴ (European Health Data Space, EHDS) to jeden z priorytetów⁵ Komisji Europejskiej na lata 2019-2025.

EHDS to zespół rozwiązań wynikający oraz przenikający się z ochroną zdrowia opartą na wartościach (*Value-Based Healthcare*, VBHC⁶), nowego modelu wdrażania i zarządzania systemami ochrony zdrowia w celu maksymalizacji wartości uzyskiwanej przez pacjenta.

Cztery filary EHDS to:

01

Ramy regulacyjne i obowiązujące dziś oraz przyszłe (projektowane⁷) przepisy prawa

02

Jakość danych

03

Infrastruktura danych

04

Zasoby i zdolności cyfrowe oraz edukacja i szkolenia

1. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066#footnote2>

2. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066#footnote3>

3. https://www.rbccm.com/en/gib/healthcare/episode/the_healthcare_data_explosion

4. https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-eu-big-data-stakeholder-virtual-forum-opening-remarks-european-health-data-space_en.pdf

5. https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_pl

6. <https://eithealth.eu/think-tank-topic/value-based-healthcare/>

7. M.in. Data Governance Act <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020PC0767> oraz Artificial Intelligence Act <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206>

Kwestie strategiczne, takie jak polepszenie jakości opieki zdrowotnej w oparciu o rozwiązania cyfrowe, technologie i innowacje, nowe i lepsze polityki zdrowotne (*policies*) oraz zagadnienia badawczo-rozwojowe przenikają i są obecne we wszystkich czterech wymienionych filarach EHDS.

Value-Based Healthcare oraz Europejska Przestrzeń Danych Dotycząca Zdrowia należą do głównych obszarów zainteresowania EIT Health, największego partnerstwa publiczno-prywatnego wspierającego rozwój i wdrażanie innowacji w medycynie i opiece zdrowotnej. W ramach Europejskiego Instytutu Innowacji i Technologii (EIT), EIT Health realizuje założenia trzeciego filaru Horyzontu Europa: Innowacyjna Europa. Prace nad VBHC i EHDS toczą się m.in. w ramach EIT Health Think Tank⁸. To europejskie forum ekspertów i liderów ochrony zdrowia, które formułuje rekomendacje dotyczące kluczowych wyzwań związanych z innowacjami w healthcare.

Opublikowana na początku 2020 r. Europejska Strategia w Zakresie Danych⁹ określiła ramowo, takie kwestie jak zarządzanie danymi i jednolity europejski rynek danych. Rozwiązania te zostały skonkretyzowane w postaci Cyfrowych Elektronicznych Transgranicznych Usługach Zdrowotnych (eHDSI¹⁰), które działają w połączeniu z 24 Europejskimi Sieciami Referencyjnymi¹¹, wirtualnymi sieciami skupiającymi jednostki służby zdrowia z całej Europy.

Dane to podstawowy i niezbędny element współpracy między tymi inicjatywami. Bez wymiany danych nie jest możliwe chociażby określenie mierników i ocena realizacji celów.

Konieczność opracowania uniwersalnych, unijnych regulacji w zakresie obiegu danych to zagadnienie wymagające pilnego i rozważnego rozwiązania. Jak zwraca uwagę Jan-Philipp Beck, CEO EIT Health¹², głównym stymulatorem tego procesu jest pandemia Sars-Cov-2, która wymusiła m.in. wykładniczy wzrost telemedycyny oraz uwidoczniała niedostosowanie środowisk regulacyjnych do dynamicznie zmieniającej się sytuacji i rozwoju technologii oraz zwiększonego wolumenu przetwarzanych danych¹³. Forum EIT Health Think Tank pracowało nad tymi zagadnieniami jeszcze przed pandemią, w 2019 r. Ustalenia podsumowano w raporcie „Future proofing Europe’s digital health innovation pathway”¹⁴, wydanym w 2020 roku. Te strategiczne zalecenia skonkretyzowano w praktycznych wytycznych implementacji systemów ochrony zdrowia nakierowanych na wartość, które przybrały postać podręcznika wdrożeniowego VBHC „Implementing Value-Based Health Care in Europe. Handbook for pioneers”¹⁵ opublikowanego w połowie 2020 r.

8. <https://eithealth.eu/what-we-do/think-tank/>

9. https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_pl

10. https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_pl

11. https://ec.europa.eu/health/ern_pl

12. <https://eithealth.eu/view/five-steps-to-futureproofing-europes-health-innovation-pathway-in-the-digital-age/>

13. <https://eithealth.eu/view/five-steps-to-futureproofing-europes-health-innovation-pathway-in-the-digital-age/>

14. https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/04/EIT_Health_Think_Tank_PanEU_Report-1.pdf

15. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/06/Implementing-Value-Based-Healthcare-In-Europe.pdf>
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>

3. EUROPEJSKA PRZESTRZEŃ DANYCH DOTYCZĄCA ZDROWIA: DIAGNOZA SYTUACJI

3.1. KONTEKST HISTORYCZNY I FORMOWANIE KONCEPCJI

Początki koncepcji Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczącej Zdrowia oraz wykorzystania danych w opiece zdrowotnej sięgają wydanej w 2011 r. unijnej dyrektywy w sprawie transgranicznej opieki zdrowotnej¹⁶. Początkowo, zagadnienia VBHC i danych znajdowały się w kręgu zainteresowania podmiotów komercyjnych, które najszybciej reagują na zmiany. W 2012 r. raport na temat VBHC opublikowała firma Boston Consulting Group¹⁷. W 2016 r. pojawiło się pierwsze opracowanie przygotowane przez Economist Intelligence Unit¹⁸. Te raporty rozpoczęły branżową dyskusję, w której kluczową rolę odegrało m.in. forum ekspertów EIT Health.

Efektom jego prac były opublikowane w 2018 r. lokalne opracowania dotyczące wykorzystania danych w ochronie zdrowia. Raporty lokalne powstały w Skandynawii¹⁹, Hiszpanii²⁰ i Wielkiej Brytanii²¹. Były one podsumowaniem dyskusji o możliwościach wykorzystania Big Data w opiece zdrowotnej.

Obok rekomendacji strictly lokalnych, wspólnymi, zidentyfikowanymi zagadnieniami były:

- 1) Niewystarczający dostęp do danych oraz ich niezadowalająca jakość (w tym brak standaryzacji);
- 2) Konieczność podnoszenia kompetencji związanych z danymi wśród profesjonalistów sektora opieki zdrowotnej, przedstawicieli sektora publicznego, regulatorów i decydentów (policy makers);
- 3) Stworzenie transparentnych i efektywnych mechanizmów obiegu, wymiany i przechowywania (katalogowania i retencji) danych.

Na tym etapie, m.in. dzięki rekomendacjom EIT Think Tank, a także w kontekście cyfrowej transformacji usług w domenie publicznej i stworzeniu nowego, cyfrowego paradygmatu dla systemów ochrony zdrowia (*digital health*), została skonkretyzowana koncepcja Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczącej Zdrowia opartej o trzy filary:

16. <https://www.bcg.com/publications/2012/health-care-public-sector-progress-toward-value-based-health-care>
17. https://impact.econ-asia.com/perspectives/sites/default/files/EIU_Medtronic_Findings-and-Methodology_1.pdf
18. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2019/11/EIT-Health-Think-Tank-Scandinavian-Roundtable.pdf>
19. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2019/11/EIT-Health-Think-Tank-Spanish-Roundtable-2018.pdf>
20. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2019/11/EIT-Health-Think-Tank-UKI-Roundtable-2018.pdf>
21. <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2019/11/EIT-Health-Think-Tank-UKI-Roundtable-2018.pdf>

01

System zarządzania danymi, dostępem do nich, obiegiem i regulacje dotyczące wymiany danych.

02

Jakość danych (m.in. standardy walidacji).

03

Infrastruktura i interoperacyjność baz danych.

3.2. OBECNY STAN PRAC NAD EUROPEJSKĄ PRZESTRZENIĄ DANYCH DOTYCZĄCĄ ZDROWIA

Ukoronowaniem prac nad VBHC i Europejską Przestrzenią Danych Dotyczącą Zdrowia jest najnowszy raport EIT Health Think Tank „Learning from health data use cases: Real-world challenges and enablers to the creation of the European Health Data Space”²², opublikowany w listopadzie 2021 r. Wskazuje on najważniejsze wyzwania i formułuje dobre praktyki i rekomendacje dla Komisji Europejskiej w zakresie rozwiązania podstawowych wyzwań związanych z dostępem, przechowywaniem, użyciem i ponownym wykorzystaniem danych zdrowotnych. Wyzwania określone w raporcie to:

1) Transparentność obiegu danych i ich przetwarzania jako warunek niezbędny do pozyskania zaufania, zarówno pacjentów jak i profesjonalistów i instytucji, do systemów ochrony zdrowia opartych o paradygmat cyfrowy (*digital health*).

2) Zaufanie do digital health będzie bezpośrednio zależeć od jakości danych – dlatego niezbędne jest stworzenie systemu jakościowej certyfikacji danych.

3) Jakość danych zdrowotnych oznacza, przede wszystkim, możliwość bezpiecznej, efektywnej i ustandaryzowanej ich wymiany, odnajdywania, uzyskiwania dostępu i ponownego wykorzystania (Findable, Accesible, Interoperable, Reusable). Dlatego Komisja Europejska powinna stworzyć zachęty do tworzenia i używania standardów danych zdrowotnych.

4) Efektywna praca z danymi w sektorze opieki zdrowotnej wymaga odpowiednich kompetencji, których poziom, w chwili obecnej w Europie, nie jest zadowalający. Komisja Europejska powinna przeznaczyć na cele edukacyjno-szkoleniowe związane z danymi i digital health środki m.in. z funduszu EU4Health i innych.

5) Komisja Europejska powinna wspierać państwa członkowskie w zakresie tworzenia nowych modeli dzielenia odpowiedzialności i decyzyjności tak, by ułatwiać włączanie nowych aktorów do procesu.

22. https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2021/11/EHDS_report.pdf <https://ec.europa.eu/>

3.3. WYZWANIA

Wyzwania związane z wykorzystaniem danych dotyczą wszystkich aktorów procesu, niezależnie od tego czy są to dominujący gracze rynkowi, czy start-upy innowatorzy.

Można je podzielić na trzy grupy:

1) Związane z relacjami pomiędzy poszczególnymi podmiotami

- partnerstwa i role interesariuszy

2) Związane z regulacjami, prawem i zasadami działania

- jakość danych
- interoperacyjność danych i adaptacja nowych technologii do systemu ochrony zdrowia (także w ujęciu organizacyjnym, nie tylko technicznym)
- finansowanie ochrony zdrowia realizowanej w środowisku cyfrowym;
- kwestie odpowiedzialności prawnej w kontekście danych;

3) Związane z zasadami i politykami (policies) oraz przyjętymi praktykami postępowania

- Infrastruktura i procesy (real world data) jako niezbędne zasoby do realizacji inicjatyw z zakresu zdrowia cyfrowego

Warunkiem rozwiązania powyższych problemów jest ścisła współpraca kluczowych interesariuszy, takich jak:

1) Państwa członkowskie

2) Sieć eHealth²³

3) Inicjatywa TEHDAS (Joint Action Towards the European Health Data Space²⁴)

4) Organy Unii Europejskiej kompetentne w obszarze danych: Europejska Rada Ochrony Danych²⁵, European Data Protection Supervisor²⁶ oraz nowe organy i podmioty, które zostaną powołane²⁷ w oparciu o opracowywane na forum UE Data Governance Act oraz Artificial Intelligence Act (wspomniane wcześniej).

Jak wskazuje Jan-Philipp Beck, CEO EIT Health, proces transformacji cyfrowej systemów opieki zdrowotnej można oprzeć o pięć założeń – filarów²⁸:

23. [health/ehealth/policy/network_pl](https://health.ehealth/policy/network_pl)

24. <https://tehdas.eu/>

25. https://edpb.europa.eu/edpb_en

26. https://edps.europa.eu/_en

27. <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/10/01/eu-looks-to-make-data-sharing-easier-council-agrees-position-on-data-governance-act/>

28. <https://eithealth.eu/view/five-steps-to-futureproofing-europes-health-innovation-pathway-in-the-digital-age/>

PIĘĆ ZAŁOŻEŃ PROCESU TRANSFORMACJI CYFROWEJ SYSTEMÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ:

1

Innowacja w systemach ochrony zdrowia nie powinna być traktowana jako proces liniowy, z określonym punktem docelowym. Natura wyzwań medycznych, potrzeby pacjentów ewoluują w sposób ciągły. Reagowanie na zmiany oznacza konieczność stałej gotowości do rewaluacji istniejących rozwiązań.

2

Tempo zmian regulacyjnych powinno odzwierciedlać tempo, w jakim ewoluuje technologia. Mimo wielkiej prędkości, z jaką rozwijają się nowe sektory ochrony zdrowia, jak np. wykorzystanie sztucznej inteligencji (AI), to systemy regulacyjne powinny dotrzymać tempa.

3

Finansowanie opieki zdrowotnej wymaga zmian w kontekście coraz większego znaczenia profilaktyki zdrowotnej, której rola rośnie m.in. dzięki innowacjom technologicznym.

4

Rola telemedycyny w systemach opieki zdrowotnej będzie rosła, a pandemia wirusa Sars-Cov-2 uwidoczniła potencjał telemedycyny w poprawie wydolności systemów ochrony zdrowia.

5

Stworzenie jednolitych, unijnych standardów i regulacji dotyczących danych zdrowotnych to warunek sine qua non budowy nowoczesnego, europejskiego systemu opieki zdrowotnej opartego o paradygmat *digital health*.

4. POLSKI KONTEKST EUROPEJSKIEJ PRZESTRZENI DANYCH DOTYCZĄCEJ ZDROWIA

Kwestia Europejskiej Przestrzeni Danych Dotyczącej Zdrowia jest opracowywana także w ujęciu polskim. Jedną z pierwszych publikacji, które kompleksowo podjęły temat danych w ochronie zdrowia w Polsce był raport nt. Value-Based Healthcare opublikowany w 2019 r. przez Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju²⁹. Wkrótce po tym tematem danych, już w ujęciu nakierowanym na EHDS, zajął się EIT Health Think Tank. Polskie spotkanie poświęcone EHDS zorganizowane przez EIT Health InnoStars wspólnie z Impact odbyło się w listopadzie 2021 r. w Poznaniu, przy okazji Impact'21. Tematem przewodnim roundtable były kwestie EHDS w kontekście wdrażania i implementacji w Polsce z perspektywy biznesu, instytucji publicznych oraz środowiska akademickiego.

Dyskusja ogniskowała się wokół kwestii takich jak:

- 1) procesy zarządzania danymi pacjentów (w tym real world data);
- 2) interoperacyjność i jakość danych, udostępnianie, katalogi metadanych, walidacja;
- 3) dostęp do infrastruktury i adaptacji technologii;
- 4) edukacja;
- 5) finansowanie;
- 6) partycypacja: kompetencje cyfrowe personelu medycznego i pacjentów, komunikacja korzyści i perspektywa pacjenta.

4.1. DYSKUSJA PODCZAS ROUNDTABLE

W trakcie spotkania dyskutowano o lokalnych aspektach transformacji cyfrowej w Polsce w obszarze zdrowia w oparciu o jakość oraz wypracowaniu rozwiązań zgodnych z:

A) polską specyfiką i środowiskiem regulacyjnym oraz
B) wytycznymi Komisji Europejskiej oraz istniejącymi i projektowanymi regulacjami w tym zakresie przy jednoczesnym, C) podnoszeniu jakości.

W dyskusji poruszono takie tematy jak:

- Zarządzanie danymi i ich interoperacyjność
- Infrastruktura technologiczna i procesy, w tym wykorzystanie real world data
- Adaptacja nowych technologii do systemu ochrony zdrowia w Polsce w kontekście DiGA³⁰
- Edukacja jako narzędzie podnoszące poziom dyfuzji rozwiązań opartych o dane i zasoby cyfrowe

29. https://innowo.org/userfiles/publikacje/Raport_otwarcia_VBHC.pdf

30. https://www.bfarm.de/EN/Medical-devices/Tasks/Digital-Health-Applications/_node.html

- Partnerstwo jako dedykowany sposób na realizację skomplikowanych projektów z zakresu zdrowia cyfrowego
- Świadomość skali wyzwań związanych z cyfrową transformacją ochrony zdrowia oraz akceptacja stanowiska, że szeroka adaptacja technologii jest rozwiązaniem dla wyzwań w sektorze zdrowia.
- Już wdrożone rozwiązania oparte o dane, takie jak e-recepta, e-skierowania oraz związane z nimi kwestie raportowania i jakości danych medycznych tworzonych na pierwszej linii kontaktu z pacjentem, których jakość wymaga poprawy (np. w ratownictwie dominująca grupa opisanych cyfrowo zdarzeń medycznych należy do grupy „inne”).
- Premiowanie i zachęty do generowania danych wysokiej jakości.
- Odpowiedzialność dostawców rozwiązań IT i kwestia dostosowania i aktualizacji rozwiązań informatycznych do zmieniających się regulacji.
- Przechowywanie danych i standaryzacja interfejsów międzysystemowych (API).
- Odpowiedzialność za przetwarzane dane, kwestia własności danych pacjentów (data ownership), standaryzacja danych, w tym zawartych w rejestrach medycznych, umożliwiającą analitykę za pomocą algorytmów oraz odpowiedzialność za decyzje algorytmiczne.
- Definicje i klarowne rozróżnienie prawne np. leków i użytecznych np. aplikacji (które stosowane przynoszą skutek medyczny, mimo, że nie są lekami³¹).
- Adaptacja technologii, edukacja użytkowników (personelu medycznego, klinicystów i pacjentów), opór tzw. materii ludzkiej przy adaptacji nowych rozwiązań, który przełamała pandemiczna konieczność (przykład e-recept).
- Analityka danych umożliwiająca prewencję i kierowanie wybranych pacjentów na szybką ścieżkę diagnostyczną.
- Wtórne wykorzystanie już posiadanych danych i stworzenie tzw. data lakes oraz związane z tym kwestie:
 - anonimizacja już posiadanych oraz zgodności z RODO;
 - bezpieczne przetwarzanie wrażliwych danych;
 - zarządzanie obiegiem danych w całym cyklu życia leku lub komercyjnego produktu medycznego.

31. O innowacjach technologicznych i prewencyjno-leczniczych rozwiązaniach opartych o dane w terapii cukrzycy pisze Prof. Dr. Freimut Schliess w komentarzu do ustaleń EIT Health Think Tank w Wielkiej Brytanii w 2019 r. <https://eithealth.eu/view/digital-solutions-in-the-management-of-diabetes/>

5. KONKLUZJE I REKOMENDACJE

Mimo mnogości detali technicznych, implementacyjnych i uwarunkowań regulacyjnych, w których rolę do odegrania mają zarówno interesariusze komercyjni, jak i administracja, uczestnicy spotkania zdołali zidentyfikować wspólne mianowniki – obszary wymagające dalszych prac przy udziale wszystkich aktorów procesu. Te obszary to:

A. Partnerstwa publiczno-prywatne i inne formy współpracy między interesariuszami są kluczowe dla transformacji systemu ochrony zdrowia:

- Regularna wymiana dobrych praktyk i doświadczeń.
- Budowanie wzajemnego zaufania i szukanie/testowanie różnych form współpracy, w tym udział w forach eksperckich, organizacjach branżowych, partnerstwach publiczno-prywatnych.
- Szczególnie istotne jest wykorzystanie potencjału podmiotów komercyjnych, wyspecjalizowanych w wąskich obszarach oraz organizacji takich jak EIC czy EIT, które mogą facylitować współpracę np. między stroną publiczną a prywatną.

B. Transparentny, szybki i efektywny obieg informacji oraz koordynacja działań pomiędzy aktorami biznesowymi i administracją publiczną to warunek sine qua non transformacji cyfrowej ochrony zdrowia w Polsce.

- Wzmocnienie działań koordynacyjnych może zoptymalizować wykorzystanie zasobów sprzętowych i kadrowych czy zmniejszyć koszty związane z zaspokajaniem potrzeb zdrowotnych (np. wykonanie badań diagnostycznych

w trybie ambulatoryjnym zamiast hospitalizacji pacjenta)³². Ten czynnik został również wskazany jako kluczowy w raporcie Naczelnej Izby Kontroli „Quo vadis służbo zdrowia?” z 2019 r.

- Wdrożenie narzędzia technologicznego umożliwiającego zarządzanie danymi zdrowotnymi. W szczególności dotyczy to dzielenia się danymi, które wspierają płacenie za efekt medyczny – wdrożenie takiego modelu finansowania usług medycznych wymaga narzędzia umożliwiającego zbieranie, łączenie i analizę danych medycznych, w celu stwierdzenia czy efekt medyczny został osiągnięty.

C. Klarowność definicji efektu medycznego oraz precyzyjne metryki używane do ewaluacji efektów procedur medycznych – są warunkiem niezbędnym w modelu „płać za efekt”.

D. Skrócenie czasu refundacji procedur medycznych – dziś w Polsce czas ten wynosi, średnio, 850 dni.

E. Edukacja i podnoszenie świadomości społecznej nastawione na tworzenie środowiska sprzyjającego wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia w Polsce, w tym:

- podnoszenie świadomości wykorzystania danych dla celów badawczo-rozwojowych oraz diagnostyczno-terapeutycznych;
- likwidacja silosów kompetencyjnych i organizacyjnych;
- holistyczne spojrzenie na leczenie jako na proces

32. <https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/quo-vadis-sluzbo-zdrowia.html>

nakierowany na efekt i wartość dla pacjenta, a nie jako na realizowaną procedurę realizowaną ściśle według rozpoznania – zmiana podejścia zarówno płatnika, jak i personelu medycznego.

F. Spójność i aktualizacja legislacji w obszarach związanych np. ze sztuczną inteligencją czy telemedycyną.

- Jak najczęstsza aktualizacja i większa elastyczność legislacji, tak by nadążała za technologicznymi zmianami w obszarze ochrony zdrowia;
- Stworzenie, na poziomie krajowym, spójnych

standardów dotyczących danych zdrowotnych, kompatybilnych ze standardami europejskimi;

- Wsparcie dla podmiotów systemu ochrony zdrowia w zakresie pozyskiwania i zarządzania danymi;
- Ramom prawnym powinna towarzyszyć edukacja, wymiana doświadczeń i dobrych praktyk.

6. KOLEJNE KROKI

Zadaniem raportu jest nie tylko ilustracja obecnego stanu wdrażania elementów EDHS w Polsce, ale wskazania konkretnych obszarów i działań, które wciąż powinny zagospodarowane i wdrażane. Raport jest podstawą do dialogu między różnymi interesariuszami polskiego systemu ochrony zdrowia, m.in. w ramach Warsaw Health Innovation Hub, w celu wypracowania konkretnych rozwiązań systemowych, prawnych, technologicznych oraz

modeli biznesowych wspierających szybszą adaptację EHDS. Autorzy raportu mają nadzieję, że to podsumowanie stanie się również przyczynkiem do dyskusji o implementacji bardziej przełomowych rozwiązań, takich jak mechanizm DiGA (*Digitale Gesundheitsanwendungen, Digital Health Applications*), który funkcjonuje w Niemczech, a za chwilę będzie dostępny we Francji.

7. UCZESTNICY ROUNDTABLE

Bartosz Borucki	Kierownik Zespołu Sztucznej Inteligencji i Analizy Obrazowej w Diagnostyce Medycznej, CEO	ICM UW, Smarter Diagnostics
Anna Goławska	Podsekretarz Stanu	Ministerstwo Zdrowia
Mikołaj Gurdała	EIT Health Ecosystem Lead for Poland	EIT Health
Aniela Hejnowska	General Manager	IQVIA
Jarosław Kieszek	Dyrektor	Centrum e-Zdrowia
Tomasz Maciejewski	Dyrektor	Instytut Matki i Dziecka
Mariusz Mulas	Head, Roche Global IT Solution Centre	Roche
Piotr Najbuk	Dyrektor ds. PR i Polityki Rządowej	Astra Zeneca
Karolina Nowak	Dyrektorka Departamentu Innowacji i Rozwoju Biotechnologii	Agencja Badań Medycznych
Adam Pietruszkiewicz	Członek Rady Nadzorczej	Mabion
Tomasz Skrzypczak	Country Director Poland	Janssen
Piotr Więclawik	Dyrektor Departamentu Innowacji	Ministerstwo Zdrowia

8. DODATKOWE MATERIAŁY

Raport EIT Health Think Tank „Learning from health data use cases” (2021):
https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2021/11/EHDS_report.pdf

EIT Health High value Care Forum: <https://eithealth.eu/what-we-do/high-value-care-forum/>

9. KONTAKT

Autorem opracowania jest EIT Health i Impact.

W przypadku dodatkowych informacji, do dyspozycji pozostają:

Mikołaj Gurdała, mikolaj.gurdala@eithealth.eu

Sylwia Toczyńska, sylwia.toczynska@impactcee.com



Co-funded by the
European Union

impact