



**Mapa rozwoju rynku
i technologii dla obszaru
Internetu Rzeczy
w medycynie**

Niniejsze opracowanie jest współfinansowane z Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego ze środków Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020.

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości nie ponosi odpowiedzialności za opinie wyrażone w publikacji, które są opiniami autorów i jako takie nie odzwierciedlają stanowiska Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, ani też nie są dla niej w żaden sposób wiążące.

Zamawiający

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości

Wykonawca

PwC Advisory spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.

Autorzy

Rozdziały 2.6 i 3.8 – adwokat, rzecznik patentowy Klaudia Błach-Morysińska

Pozostałe rozdziały – dr hab. inż. Robert Bogdanowicz oraz Zespół Innowacji PwC Polska

Współpraca merytoryczna PARP

Dorota Frączek

Wojciech Sadowiec

Aleksandra Walczyk-Jansson

Copyright by Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, 2022

Niniejsze opracowanie jest rezultatem tzw. Procesu Przedsiębiorczego Odkrywania (PPO), prowadzonego przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii w partnerstwie z Polską Agencją Rozwoju Przedsiębiorczości, w ramach projektu pozakonkursowego pn. *Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji*.

Celem projektu pozakonkursowego jest monitorowanie i aktualizacja obszarów B+R+I priorytetowych dla rozwoju polskiej gospodarki, tzw. Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (KIS). Lista tych obszarów ma charakter otwarty i jest aktualizowana stosownie do zachodzących zmian społeczno-gospodarczych.

Streszczenie

Niniejszy dokument stanowi ekspertyzę *Business Technology Roadmap* (BTR), tj. w przyjętym tłumaczeniu na język polski mapę rozwoju rynku i technologii, podsumowującą cykl spotkań warsztatowych Smart Lab (SL) z udziałem przedstawicieli przedsiębiorstw, instytucji otoczenia biznesu oraz środowisk naukowych funkcjonujących w obszarze IoT w medycynie w Polsce. Celem ekspertyzy BTR jest określenie nisz technologicznych w tym obszarze, które stanowić mogą polskie specjalizacje i przewagi konkurencyjne względem podmiotów funkcjonujących na rynku globalnym. Wnioski płynące ze spotkań warsztatowych zostały pogłębione o wyniki własnych analiz autorów ekspertyzy, co pozwoliło na dokładniejsze oszacowanie potencjału oraz wyzwań dla tego obszaru.

Ekspertyza została sporządzona w ramach projektu pozakonkursowego Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji. Projekt ten realizowany jest wspólnie przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii oraz Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

Niniejszy dokument powstawał pomiędzy listopadem 2021 r. a kwietniem 2022 r. W tym czasie przeprowadzono prace przygotowawcze oraz zorganizowano cztery spotkania warsztatowe Smart Lab, który jest jednym z etapów Procesu Przedsiębiorczego Odkrywania. W ramach prac przygotowawczych oraz realizowanych spotkań, przeprowadzono szereg analiz m.in. raportów rynkowych i publikacji powiązanych z tematem SL, jak również materiałów z konferencji i wydarzeń targowych dedykowanych tematyce z zakresu analizowanego obszaru, a także korzystano z wiedzy eksperckiej przedstawicieli podmiotów i instytucji funkcjonujących w obszarze IoT w medycynie. W trakcie spotkań SL uczestnicy dzielili się swoją wiedzą z zespołem ekspertów przy wykorzystaniu różnorodnych technik moderacji dyskusji i pracy, zarówno grupowej, jak i indywidualnej, m.in. z użyciem narzędzi *Design Thinking* oraz rozwiązań informatycznych dedykowanych współpracy w środowisku online. Kluczowe wnioski płynące z rezultatów prac uczestników spotkań SL zostały poddane krytycznej ocenie i agregacji przez interdyscyplinarny zespół ekspertów PwC pod nadzorem merytorycznym dr hab. inż. Roberta Bogdanowicza.

Efekty tych działań znalazły swoje odzwierciedlenie na kartach sporządzonej ekspertyzy BTR. W dokumencie można wyodrębnić 3 główne sekcje tematyczne. Sekcja pierwsza i druga zawiera wieloaspektową analizę obszaru IoT w medycynie, odpowiednio w kontekście globalnym i krajowym. Sekcja trzecia zawiera opis scenariuszy rozwoju ww. obszaru i mapę BTR.

Pojęcie „IoT w medycynie”, stanowiące nazwę obszaru, wokół którego skupia się niniejsza ekspertyza, jest pojęciem stosunkowo szerokim. Obejmuje ono bowiem rozwiązania bazujące na różnorodnych technologiach, dla których wspólnym mianownikiem jest podłączenie do Internetu w celu przetwarzania, pozyskiwania, przesyłu bądź agregacji danych. Co więcej, z uwagi na niezwykle szybki postęp technologiczny, a także ilość danych, które ludzkość jest zdolna wygenerować, jako rozwiązania Internetu Rzeczy w medycynie traktować można również rozwiązania czysto programistyczne, dla których komponent sprzętowy (w kontekście logicznym –

wydawać by się mogło nieodzowny jako Internet Rzeczy) stanowi po prostu komputer lub nawet smartfon, wraz ze standardowymi urządzeniami peryferyjnymi. Rozwiązania IoT w medycynie stosuje się w celu usprawnienia funkcjonowania szeregu funkcji realizowanych przez różne ogniwa medycznego łańcucha wartości, które nierzadko, z uwagi na swą naturę, są znacząco odmienne pod kątem merytorycznym. Rozwiązania te obejmują bowiem systemy do wspomaganie zarządzania placówkami medycznymi, bezpiecznego obiegu dokumentacji medycznej, urządzenia nasobne wspierające ludzi w prowadzeniu zdrowego trybu życia, systemy i technologie służące wsparciu pracy personelu medycznego (np. do pre-triażu i triażu), systemy do komunikacji personelu medycznego z pacjentami, rozwiązania (w tym predykcyjne) wspierające opiekę nad osobami chorymi, wymagającymi opieki bądź seniorami, przez urządzenia mające na celu zwiększenie jakości świadczonych usług i bezpieczeństwa pacjentów (np. połączone z internetem dozowniki płynu do dezynfekcji), aż po zaawansowane technologie, zdolne do samodzielnego wykrywania zmian chorobowych czy stosowania i monitorowania procesu terapeutycznego. Niezależnie jednak od szczegółów dotyczących technologii czy obszaru zastosowania, IoT w medycynie jest globalnym, szerokim trendem, który ma szansę odmienić systemy opieki zdrowotnej i w istotny sposób przyczynić się do zwiększenia świadomości ludzi w zakresie ochrony zdrowia i wydłużenia ich długości życia. Obserwując ten obszar można stwierdzić, iż rozwija się on niezwykle intensywnie na całym świecie, na co wpływ z pewnością ma m.in. gwałtowne tempo postępu technologicznego i trendy w zakresie ujemnego przyrostu naturalnego w państwach rozwiniętych.

Do głównych trendów warunkujących rozwój obszaru IoT w medycynie należy zaliczyć m.in. zwiększającą się moc obliczeniową procesorów, miniaturyzację podzespołów, a także postęp w zakresie algorytmów sztucznej inteligencji, pozwalających na coraz bardziej autonomiczną i dokładną pracę tych rozwiązań. Nie bez znaczenia jest również trend związany z postępującą cyfryzacją służby zdrowia oraz tempo adaptacji różnorodnych technologii, np. mobilnych, które stanowią coraz częściej także platformę agregującą różnorodne dane medyczne.

Po przeprowadzeniu spotkań warsztatowych SL oraz dodatkowych analiz, wyselekcjonowano dwa Scenariusze Rozwoju dla obszaru IoT w medycynie. Stanowią one zagregowane rodziny potencjalnych projektów badawczo-rozwojowych i innowacyjnych, które mogą być realizowane w Polsce. Wyselekcjonowane scenariusze rozwoju analizowanego obszaru przedstawiają się następująco:

- **Zaawansowane oprogramowanie do zastosowań w urządzeniach medycznych IoT** – scenariusz koncentruje się wokół rozwiązań programistycznych dedykowanych zastosowaniom medycznym. Obejmuje m.in. projekty z zakresu opracowania algorytmów i systemów do automatycznej klasyfikacji badań obrazowych, analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT, wykorzystanie technologii 3D i AI w telemedycynie czy opracowanie domowych platform biomedycznych ICT.
- **Systemowe rozwiązania IoT w medycynie** – scenariusz skupia się wokół kompleksowych technologii obejmujących zarówno warstwę programistyczną, jak i sprzętową. Wśród

przykładowych projektów znaleźć można m.in. opracowanie platform diagnostycznych do zdalnej opieki nad pacjentem z wykorzystaniem urządzeń *Point of Care* (PoC) i nasobnych, opracowanie urządzeń do optymalizacji i zwiększenia skalowalności produktów i procesów biomedycznych, opracowanie systemów wspierających monitorowanie i dozowanie farmaceutyków czy różnorodne rozwiązania dedykowane zdalnej rehabilitacji.

Wypracowane scenariusze zakładają realizację 332 projektów w okresie najbliższych 6 lat, których budżety opiewają łącznie na 1,89 mld PLN.

Mając na uwadze zakres merytoryczny samego obszaru IoT w medycynie, jak również zakres projektów planowanych do realizacji w ramach poszczególnych scenariuszy, analizie poddano także obszary technologiczne wyszczególnione w Krajowych oraz Regionalnych Inteligentnych Specjalizacjach. Przeprowadzone analizy wykazały, że technologie proponowane w scenariuszach rozwoju są już na chwilę obecną wskazane w KIS i RIS jako priorytetowe, a zakres merytoryczny technologii opisany w tych dokumentach w żaden sposób nie ogranicza potencjału realizacji nowych projektów, które zostały uwzględnione w mapie drogowej BTR.

Kluczowe wnioski płynące z ekspertyzy zostały opisane w postaci rekomendacji i mają w zdecydowanej większości charakter horyzontalny, skupiony wokół wsparcia funkcjonowania przedsiębiorstw oferujących rozwiązania wpisujące się w obszar IoT w medycynie. Wsparcie to powinno mieć charakter zarówno finansowy (m.in. wsparcie finansowania projektów badawczo-rozwojowych czy wdrożeń pilotażowych), jak i niefinansowy – m.in. w zakresie wdrażania dobrych praktyk. Co charakterystyczne dla obszaru powiązanego ściśle z medycyną, istotnym wątkiem jest również kwestia konieczności włączenia głównych instytucji kształtujących polski system opieki zdrowotnej i odpowiadających za jego funkcjonowanie do procesów decyzyjnych w różnorodnych konkursach grantowych i instrumentach wsparcia. Z uwagi na specyfikę funkcjonowania polskiego systemu opieki zdrowotnej, dla wielu technologii z obszaru IoT w medycynie to właśnie te instytucje (np. NFZ) powinny być nie tylko głównym płatnikiem – jako instytucje finansujące funkcjonowanie placówek publicznej służby zdrowia – lecz również beneficjentem korzyści ekonomicznych wynikających ze stosowania nowych technologii.

Co najważniejsze, przeprowadzone analizy pokazują, że polskie podmioty funkcjonujące w obszarze IoT w medycynie dysponują kadrą o szerokiej wiedzy i kompetencjach, a posiadany przez firmy *know-how* realnie może stanowić przewagę konkurencyjną w skali globalnej. Należy zatem dołożyć wszelkich starań, aby ten potencjał udało się przekuć w realny sukces gospodarczy.

Summary

This document is a Business Technology Roadmap (BTR), summarizing a series of Smart Lab workshops that brought together representatives of enterprises, business support providers and scientific organizations operating in Poland in the field of IoT in medical applications. The aim of BTR is to define technological niches, which may constitute Polish specialization and competitive advantages over entities operating globally. Conclusions drawn from workshops have been complemented with own in-depth analyses by the authors to allow for even more accurate estimation of potential and challenges of the area.

The expertise has been developed under the non-competitive project Monitoring of the National Smart Specialization, implemented by the Ministry of Development and Technology and Polish Agency for Enterprise Development.

This document has been prepared between November 2021 and April 2022. During this time, preparatory work has been carried out and four Smart Lab workshop meetings were held in accordance with the methodology of the Entrepreneurial Discovery Process. Within the preparatory work and meetings, various analyzes have been conducted, including the analysis of market reports and publications related to the Smart Lab topic, materials from conferences and events focused around the analyzed area, as well as expert knowledge of the representatives of entities and institutions operating within a given area has been utilized. During Smart Lab meetings, participants shared their knowledge with a team of experts using various techniques of moderating discussions and work (both – in groups and individually), including the use of Design Thinking tools and IT solutions dedicated to cooperation in the online environment. The key conclusions developed by the SL participants have been subject to a critical assessment and aggregation by an interdisciplinary team of PwC experts under the substantive content supervision of Robert Bogdanowicz, DSc, PhD, Eng.

The effects of these activities are reflected on the pages of the BTR expertise. The document can be divided into 3 main sections. The first and second include multifactor analysis of the area of IoT in medical applications, in global and polish context respectively. Third section covers the description of development scenarios for this area along with a BTR graphic map.

The term "IoT in medical applications", is a relatively broad concept. It includes solutions based on various technologies, for which the common part is connection to the Internet for the purpose of processing, acquiring, transmitting or aggregating data. What is more, due to the extremely fast technological progress, as well as the amount of data that humanity is able to generate, software solutions for which a hardware component is simply constituted not by a dedicated device, but by a computer or even a smartphone, along with standard peripherals, are also considered "IoT in medical applications" for the purpose of this expertise. IoT solutions in medical applications are used to improve the functioning of a number of different functions performed at various levels in the medical value chain which, due to their nature, are often significantly different and diverse. These solutions include systems supporting the management of medical facilities, secure

circulation of medical records, wearable devices supporting a healthy lifestyle, systems and technologies supporting the work of medical personnel (e.g. for pre-triage and triage), systems for remote communication between medical personnel and patients, solutions supporting remote caretaking of the patients or seniors, as well as devices aimed at increasing the quality of medical services provided and patient safety (e.g. disinfecting liquid dispensers connected to the Internet), or advanced technologies capable of automated detection of medical images. Regardless of the details of technology or the area of its application, IoT in medicine is a global, far-reaching trend that has a chance to change healthcare systems and significantly contribute to increasing people's awareness of health protection and to extending their life expectancy. It can be concluded that the area of solutions described as "IoT in medical applications" is developing rapidly all over the world, which is certainly influenced by the high pace of technological progress and trends in the field of negative birth rate in developed countries.

The main trends determining the development of the IoT in medical applications area include the increasing computing power of processors, miniaturization of technology, as well as progress in the field of artificial intelligence algorithms, allowing for autonomous and accurate operation of those solutions. The trends related to the progressive digitization of the healthcare system and the pace of adaptation of various technologies, e.g. mobile technologies, which are also increasingly a platform for aggregating various medical data are very important as well.

After conducting workshop meetings and preparing additional analyzes, two Development Scenarios for the area of IoT in medical applications have been selected. Those scenarios constitute aggregated groups of potential research and development and innovative projects that can be implemented in Poland:

- **Advanced software for applications in the medical IoT devices** – the scenario focuses on software solutions dedicated to medical applications. It includes, among other projects in the field of developing algorithms and systems for automatic classification of medical imaging, analysis of telemetric data from IoT devices, the use of 3D and AI technologies in telemedicine, or the development of biomedical ICT platforms for home use.
- **Comprehensive systems of IoT for medical applications** – the scenario focuses on comprehensive technologies covering both, software, and hardware layers. Potential projects include development of diagnostic platforms for remote care with the use of PoC and wearable devices, development of devices to optimize and increase the scalability of biomedical products and processes, development of systems supporting the monitoring and dosing of pharmaceuticals, or various solutions dedicated to remote rehabilitation.

The developed scenarios assume the implementation of 332 projects within the next 6 years, with budgets totaling nearly PLN 1.89 billion.

Bearing in mind the scope of the area of IoT in medical applications, as well as the scope of projects planned to be implemented under individual scenarios, the technological areas specified under the National and Regional Smart Specializations have also been analyzed. Carried

out analyzes showed that the technologies proposed within the development scenarios had already been indicated as priorities, and the substantive scope present in the list of National Smart Specializations in no way limits the potential for the implementation of new projects which have been presented in the BTR roadmap.

The key conclusions of the expertise have been described in the form of recommendations and the large part of them are horizontal in nature and focused on supporting the operations of enterprises offering solutions that fit into the area of IoT in medical applications. This support should be both financial (e.g. support for financing research and development projects or pilot implementations) and non-financial – e.g. in the field of implementing good practices. What is characteristic for the area closely related to the medical sector is, that entrepreneurs mention the need to include the main institutions responsible for shaping the functioning of the Polish healthcare system in decision-making processes in various grant competitions and support instruments. Due to the nature of Polish healthcare system, in case of many technologies, these institutions (e.g. the National Health Fund) should not only be considered the main buyer – as an institution financing the functioning of public healthcare units – but also these institutions will be the main economic beneficiaries of the application of new technologies.

The picture resulting from the conducted analyzes show that Polish entities operating in the field of IoT in medical applications possess highly competent staff and their know-how can constitute a competitive advantage on a global scale. The solutions offered by Polish entities allow for a variety of economic or therapeutic benefits, thanks to which the offered competitive advantages are possible to be applied on a global scale.

Spis treści

1.	Cel i zakres BTR	11
2.	Charakterystyka rynku globalnego	12
2.1.	Rys historyczny oraz analiza dostępnych produktów i technologii.....	12
2.2.	Podstawowa analiza wielkości i dynamiki rynku.....	14
2.3.	Analiza cyklu życia produktów.....	17
2.4.	Analiza barier rynkowych	19
2.5.	Kluczowi gracze rynkowi.....	22
2.6.	Otoczenie prawne i ochrona własności intelektualnej	25
2.6.1.	Analiza otoczenia prawnego.....	25
2.6.2.	Wprowadzenie metodologiczne do analizy otoczenia patentowego	28
2.6.3.	Analiza otoczenia patentowego	29
2.7.	Analiza trendów rozwojowych	34
3.	Charakterystyka rynku krajowego	39
3.1.	Rys historyczny oraz analiza dostępnych produktów i technologii.....	39
3.2.	Podstawowa analiza wielkości i dynamiki rynku.....	41
3.3.	Analiza cyklu życia produktów.....	45
3.4.	Analiza barier rynkowych	46
3.5.	Kluczowi gracze rynkowi.....	48
3.6.	Analiza powiązań kooperacyjnych	51
3.7.	Najważniejsze cykliczne wydarzenia branżowe	52
3.8.	Otoczenie prawne i ochrona własności intelektualnej	55
3.9.	Analiza trendów rozwojowych	61
3.10.	Analiza SWOT i PESTEL	63
4.	Przegląd dostępnych źródeł wsparcia niekomercyjnego.....	69
5.	Program rozwoju dla obszaru IoT w medycynie w perspektywie 6 lat	79
5.1.	Scenariusze rozwoju obszaru IoT w medycynie	79
5.1.1.	Scenariusz 1 – Zaawansowane oprogramowanie do zastosowań w urządzeniach medycznych IoT	80
5.1.2.	Scenariusz 2 – Systemowe rozwiązania IoT w medycynie	91
5.2.	Mapa drogowa	107
6.	Ocena potencjału obszaru IoT w medycynie w kontekście KIS oraz RIS	109









7. Wnioski i rekomendacje.....	110
8. Metodyka	115
9. Słownik pojęć/ wykaz skrótów.....	120
10. Spis tabel.....	124
11. Spis rysunków	125



1. Cel i zakres BTR

Niniejsza ekspertyza *Business Technology Roadmap* (BTR) podsumowuje cykl spotkań *Smart Lab* z udziałem przedstawicieli przedsiębiorstw, instytucji otoczenia biznesu oraz środowisk naukowych funkcjonujących w obszarze IoT w medycynie. Jej celem jest określenie nisz technologicznych obszaru IoT w medycynie, które stanowią mogą polskie specjalizacje i przewagi konkurencyjne względem podmiotów funkcjonujących na rynku globalnym. Wiedza na temat potencjału analizowanego obszaru w Polsce może posłużyć do wsparcia procesów decyzyjnych instytucji publicznych w zakresie planowania i wdrażania mechanizmów wspierających rozwój polskiej gospodarki, w tym m.in. przez różnorodne instrumenty wsparcia finansowego dla projektów badawczo-rozwojowych i innowacyjnych.

Zakres przedmiotowej ekspertyzy obejmuje w szczególności:

-  Charakterystykę globalnego oraz krajowego rynku dla IoT w medycynie, w tym przedstawienie rysu historycznego, analizę dostępnych produktów i technologii, analizę wielkości i dynamiki rynku czy analizę cyklu życia produktów w ujęciu globalnym i krajowym.
-  Analizę barier i trendów rynkowych.
-  Opis kluczowych podmiotów funkcjonujących na rynku z perspektywy globalnej oraz krajowej.
-  Analizę otoczenia prawnego oraz w zakresie ochrony własności intelektualnej, z perspektywy globalnej oraz krajowej.
-  Analizę oraz charakterystykę kierunków rozwoju technologii z obszaru IoT w medycynie w Polsce w oparciu o wypracowane podczas warsztatów SL Scenariusze Rozwoju.
-  Mapę Drogową, tj. uproszczony harmonogram prac i projektów B+R planowanych do realizacji, określonych jako kluczowe dla rozwoju obszaru IoT w medycynie w Polsce.
-  Rekomendacje dotyczące działań, które należy podjąć w celu usprawnienia funkcjonowania przedsiębiorstw z segmentu IoT w medycynie w Polsce.
-  Rekomendacje w zakresie potencjalnych zmian w Krajowych Inteligentnych Specjalizacjach w odniesieniu do usprawnienia opracowywania lub wdrażania technologii wymienionych w Mapie Drogowej.



2. Charakterystyka rynku globalnego

W rozdziałach 2.1-2.7 zaprezentowana została charakterystyka rynku globalnego w obszarze IoT w medycynie, w tym rys historyczny obszaru wraz z analizą dostępnych produktów i technologii. Przedstawiono analizę wielkości oraz dynamiki rynku, a także dokonano analizy cyklu życia produktów oraz barier rynkowych. Omówiono również profil kluczowych podmiotów funkcjonujących w tym obszarze oraz dokonano analiz otoczenia prawnego i związanej z nim ochrony własności intelektualnej. Całość zwieńczono przeprowadzeniem analizy trendów rozwojowych dla obszaru IoT w medycynie w skali globalnej.

2.1. Rys historyczny oraz analiza dostępnych produktów i technologii

Za początek rozwoju rozwiązań z zakresu technologii Internetu Rzeczy (ang. *Internet of Things* – IoT) uznaje się rok 1982, kiedy to absolwenci Wydziału Informatyki Carnegie Mellon University zmodyfikowali automat Coca-Coli (poprzez instalację mikroprzełączników i połączenie ich z administrującym komputerem), dzięki czemu uzyskali możliwość zdalnego dostępu do informacji nt. ilości dostępnych butelek z napojem oraz ich temperatury. Pierwszym urządzeniem domowym, które można określić mianem IoT był toster podłączony do Internetu w 1990 r. Było to rozwiązanie obsługujące protokół IP, które pozwalało włączać i wyłączać zdalnie podłączony sprzęt AGD. Obecnie liczba obiektów (domowych, przemysłowych i medycznych) połączonych z siecią wynosi ponad 26 miliardów.

W 1999 r. brytyjski technolog Kevin Ashton wprowadził następującą definicję Internetu Rzeczy: „W porównaniu do XX wieku, kiedy wszystkie dane były wgrywane na komputer przez osobę korzystającą z dodatkowych urządzeń, XXI wiek dostarcza nam rozwiązań, które mogą same zbierać i wysyłać dane bez konieczności bezpośredniego udziału człowieka”. Przykładowo smartfon – może określać swoją pozycję, kierunek w jakim się porusza, zmianę ciśnienia lub czasu, a także przewidywać pogodę. Dzięki aplikacjom mobilnym smartfon zbiera dane, przetwarza i interpretuje je bez udziału operatora.

W drugiej połowie lat dziewięćdziesiątych XX w. firma Procter and Gamble prowadziła prace nad optymalizacją procesów produkcyjnych, podczas których stwierdzono, że głównym czynnikiem determinującym efektywność produkcji jest prędkość transmisji i przetwarzania danych.

Zastosowanie identyfikacji radiowej (RFID) pozwoliło przyspieszyć proces produkcyjny dzięki przesyłaniu danych bezpośrednio między urządzeniami. Od tamtej pory minęło prawie dziesięć lat, zanim termin Internet Rzeczy stał się powszechnie używany w życiu codziennym. Wraz ze sztuczną inteligencją, IoT stał się motorem rozwoju technologii informatycznych. W 2012 roku temu zagadnieniu poświęcona była największa w Europie konferencja internetowa LeWeb. Czasopisma Forbes, Fast Company i Wired zaczęły aktywnie używać tego terminu. Cały świat zaczął dyskutować o Internecie Rzeczy, a przedsiębiorstwa technologiczne rozpoczęły wyścig w obszarze technologii Internetu Rzeczy. W styczniu 2014 r. Google kupił za 3,2 mld dolarów firmę Nest, która opracowała inteligentne urządzenia domowe i systemy zarządzania budynkami. Od tego czasu światowy rynek zrozumiał, że najbliższa przyszłość należy do Internetu Rzeczy. W tym samym roku w Las Vegas odbyły się najważniejsze amerykańskie targi elektroniki użytkowej CES – Consumer Electronics Show pod hasłem *Internet of Things*. Tak rozpoczęła się era IoT w Przemysle 4.0, *Smart Cities*, *Smart Home* oraz w urządzeniach medycznych.






Wraz z rozwojem globalnego IoT rozwijał się również Internet Rzeczy Medycznych (*ang.* IoMT/ IoHT – *Internet of Medical/ Healthcare Things*). Zespół tych technologii jest wykorzystywany przez osoby fizyczne do śledzenia stanu zdrowia, realizacji zdrowego trybu życia, samodiagnostyki i zdalnej medycyny rewolucjonizując branżę opieki zdrowotnej. Personel szpitalny i kliniczny korzysta z technologii IoMT m.in. w celu komunikowania się z pacjentami, zarządzania obiektami opieki zdrowotnej, obrotu i dozowania leków, analizy i przesyłu wyników badań laboratoryjnych, budowy planów opieki i innych.

Rozwój rozwiązań IoT w opiece medycznej wpisuje się w pełni w obserwowane trendy rynkowe obszaru Internetu Rzeczy. Istniejące na rynku urządzenia i systemy IoT dostarczają nowych informacji zdrowotnych zorientowanych na konsumenta/ pacjenta zgodnie z aktualnymi trendami medycznymi i prozdrowotnymi. Świadczeniodawcy dostrzegają wysoką wartość zaangażowania się pacjentów we współrealizację opieki zdrowotnej oraz diagnostyki. Próby usprawnienia usług i obniżenia kosztów, podejmowane przez świadczeniodawców oraz zarządzających służbą zdrowia, skróciły pobyty w szpitalu, zwiększając potrzebę zrozumienia przez pacjentów i ich rodziny, jak samemu można zapewniać sobie niezbędną opiekę. Większy nacisk kładzie się na profilaktykę, która wymaga od konsumentów zrozumienia zagrożeń i wpływu różnych zachowań oraz trybu życia (takich jak palenie czy nawyki żywieniowe) na stan ich zdrowia. Tendencje te zwiększają potrzebę posiadania przez konsumentów zarówno dostępu do rozwiązań dostarczających wiarygodnych informacji zdrowotnych, jak i kanałów komunikacji ze świadczeniodawcami i pracownikami służby zdrowia.

Na rynku istnieje szereg nowych technologii informatycznych oraz sprzętowych z obszaru Internetu Rzeczy, realizujących ważne funkcje w obszarze ochrony zdrowia. Należą do nich m.in.:



Aplikacje wspierające cyfrową opiekę zdrowotną pozwalające pacjentom np. umawiać się na wizytę lekarską bez konieczności uprzedniego, często utrudnionego kontaktu z placówką medyczną. Dedykowane aplikacje przekształcają standardowe urządzenia mobilne na rozwiązania IoMT, wykorzystując ich interfejsy oraz moc obliczeniową.

-
-  **Domowe urządzenia IoMT** umożliwiające placówkom opieki zdrowotnej rozszerzenie zasięgu oddziaływania poza tradycyjne środowisko kliniczne. Domowe systemy monitorowania pozwalają zdalnie śledzić stan zdrowia pacjenta, zapobiegając niekiedy zbędnym i czasochłonnym wizytom w szpitalach czy przychodniach lekarskich.
 -  **Systemy IoMT wsparcia opieki zdrowotnej i obsługi szpitala** do zdalnego monitorowania aparatury oraz pacjentów wykorzystujące połączone przez sieć urządzenia IoT. Rozwiązania te umożliwiają optymalizację użycia aparatury oraz oferują ciągły strumień danych zdrowotnych pacjenta w czasie rzeczywistym, takich jak tętno, ciśnienie krwi i monitorowanie poziomu glukozy.
 -  **Aplikacje i urządzenia noszone** do monitorowania poziomu parametrów zdrowotnych i sprawności. Dobrym przykładem jest Apple Watch, który kontynuuje ulepszanie swoich funkcji zdrowotnych, oferując w modelu 4-tej generacji możliwość zdalnego wykonywania badania elektrokardiograficznego (EKG), zatwierdzonego przez FDA, a także funkcję monitorowania menstruacji w aplikacji Research dodanej do modelu 5 generacji.
 -  **Urządzenia IoMT do dawkowania leków** wspomagają opiekę nad pacjentem w domu. Niektórzy pacjenci nie przyjmują leków w odpowiednich dawkach lub we właściwym czasie. Inteligentne dozowniki leków w domu mogą automatycznie przesyłać informacje do chmury i ostrzegać lekarzy, gdy pacjent pominie dawkę leku.
 -  **Rozwiązania do informatycznej obsługi danych z urządzeń IoMT.** Firmy telekomunikacyjne dostarczają gotowe rozwiązania sieciowe do obsługi urządzeń IoT, a duże firmy IT świadczą usługi chmurowe związane z gromadzeniem i analizą danych pochodzących z tych urządzeń (np. Microsoft stworzył platformę Microsoft Azure, aby ułatwić dostarczanie usług dla opieki zdrowotnej).

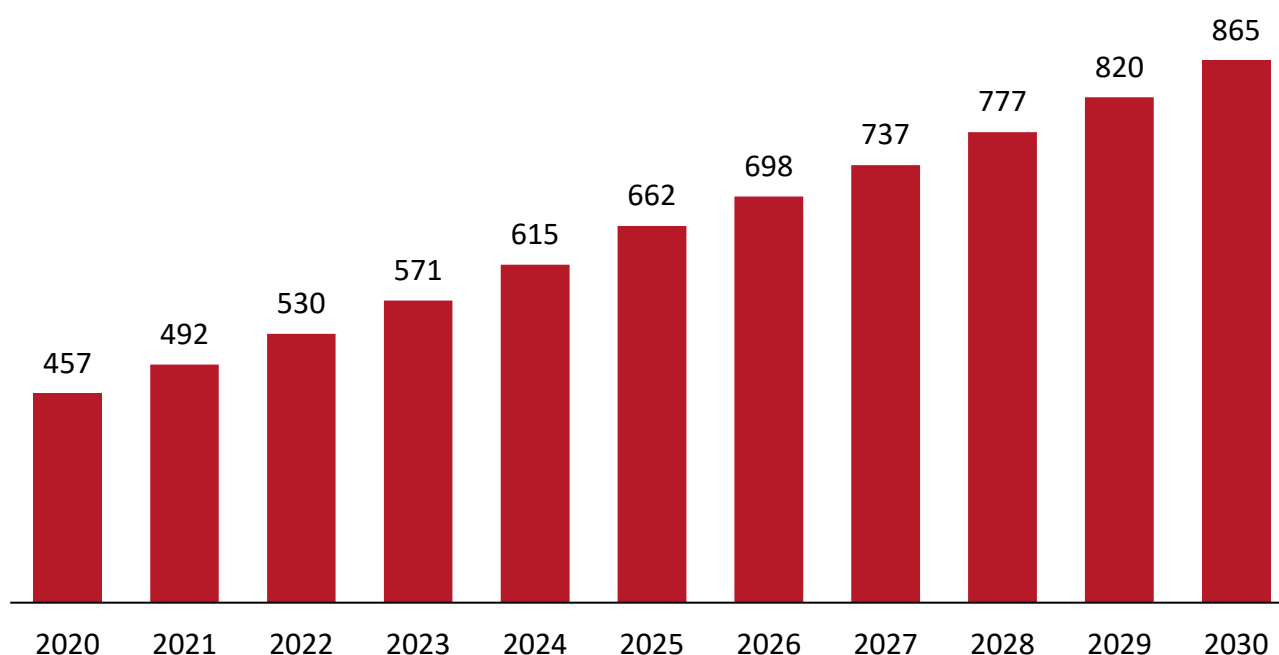
Obecnie coraz więcej dużych firm rozwija nowe produkty IoT do konkretnych zastosowań medycznych, intensyfikując współpracę w zakresie badań i rozwoju oraz pozyskując z rynku startupy posiadające nowe technologie IoT.

2.2. Podstawowa analiza wielkości i dynamiki rynku

Obszar rozwiązań IoT w medycynie zakwalifikować można jako część rynku urządzeń medycznych lub też alternatywnie można uznać go za część wspólną rynku urządzeń medycznych i rynku rozwiązań IoT. Według *Business Research Company*, w 2020 r. wartość horyzontalnego rynku urządzeń medycznych wynosiła 456,8 mld USD, zaś w perspektywie do roku 2030 osiągnie on wartość 865 mld USD¹.

¹ Strona internetowa: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>. Dostęp: 8.12.2021.

Rysunek 1. Projekcja wzrostu wartości globalnego rynku urządzeń medycznych w latach 2020-2030 (mld USD)



Źródło: opracowanie własne na podstawie The Business Research Company²

Sam globalny rynek IoT w medycynie wykazuje szybkie tempo wzrostu. Według ekspertów *All the Research*, rynek ten w 2018 roku był wyceniany na 44,6 mld USD³, natomiast prognoza na rok 2026 wynosi 254,2 mld USD, co przekłada się na wartość skumulowanego rocznego wskaźnika wzrostu na poziomie 24,4%. Oznacza to, iż rynek IoMT odnotuje wzrost wartości wynoszący 209,6 mld USD na przestrzeni ośmiu lat.

Z kolei badacze firmy Decision Foresight, w 2020 roku odnotowali wartość rynku IoT w medycynie na poziomie 72,5 mld USD⁴, a w 2030 roku, według ich szacunków, wartość ta ma osiągnąć poziom 475,8 mld USD. W tym przypadku wartość średniej rocznej stopy wzrostu wynosi 20,7%, a skumulowany wzrost rynku na przestrzeni 10 lat wyniesie 403,3 mld USD.

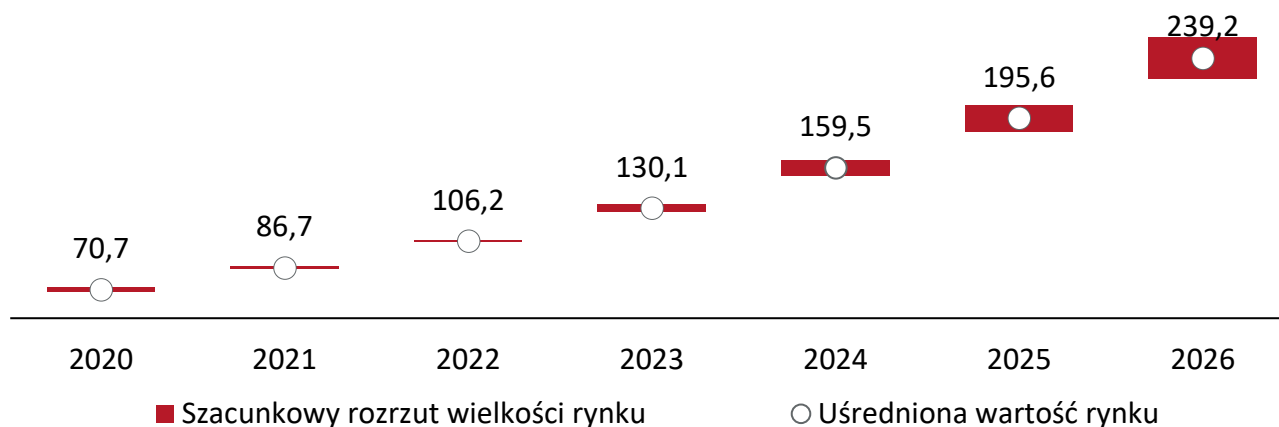
² Strona internetowa: <https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/medical-devices-market>. Dostęp: 8.12.2021.

³ Strona internetowa: <https://www.alltheresearch.com/report/166/internet-of-medical-things-market>. Dostęp: 8.12.2021.

⁴ Strona internetowa: <https://www.decisionforesight.com/reports/global-internet-of-medical-things-market>. Dostęp 8.12.2021.

Wartości w raportach obu ww. organizacji różnią się między sobą, natomiast większość danych na konkretne lata jest do siebie zbliżona. Wartość oraz dynamika światowego rynku Internetu Rzeczy w medycynie przedstawiona została na Rysunku 2.

Rysunek 2. Prognoza wartości rynku Internetu rzeczy w medycynie w latach 2020-2026 (mld USD)



Źródło: opracowanie własne na podstawie All The Research⁵ i Decision Foresight⁶

Z perspektywy prezentacji atrakcyjności i potencjału wzrostu rynku na rozwiązania IoT w medycynie, istotna jest również liczba aktywnych urządzeń *wearable*, opartych na technologii Internetu Rzeczy. W przypadku medycyny dotyczy to takich narzędzi jak m.in. glukometry, czujniki EKG, pulsoksymetry czy ciśnieniomierze. Rozwiązania te zapewniają stałą kontrolę pacjenta, zdecydowanie przyczyniając się do wzrostu innowacyjności branży medycznej. Według badaczy Mordor Intelligence, w 2016 roku na świecie aktywnych było około 325 mln⁷ urządzeń *wearable*. Z kolei na rok 2022 eksperci przewidują, że ilość tych urządzeń wyniesie ok. 1,1 mld, co przełoży się na wzrost wartości rynku o 780 mln USD oraz średnią roczną stopę wzrostu na poziomie 22,6%. Dokładne dane obrazujące ten stan rzeczy przedstawione zostały na Rysunku 3. Szacuje się, że faktyczna liczba samych urządzeń nasobnych (które należą do segmentu IoT) wyniosła w roku 2020 ponad 800 milionów, a około 30% z nich to urządzenia wykorzystywane w medycynie oraz opiece zdrowotnej.

W kontekście potencjalnych obszarów aplikacyjnych dla rozwiązań IoT w medycynie, rynek również będzie wykazywał trend wskazujący na wzrost popytu na tego typu rozwiązania. W roku

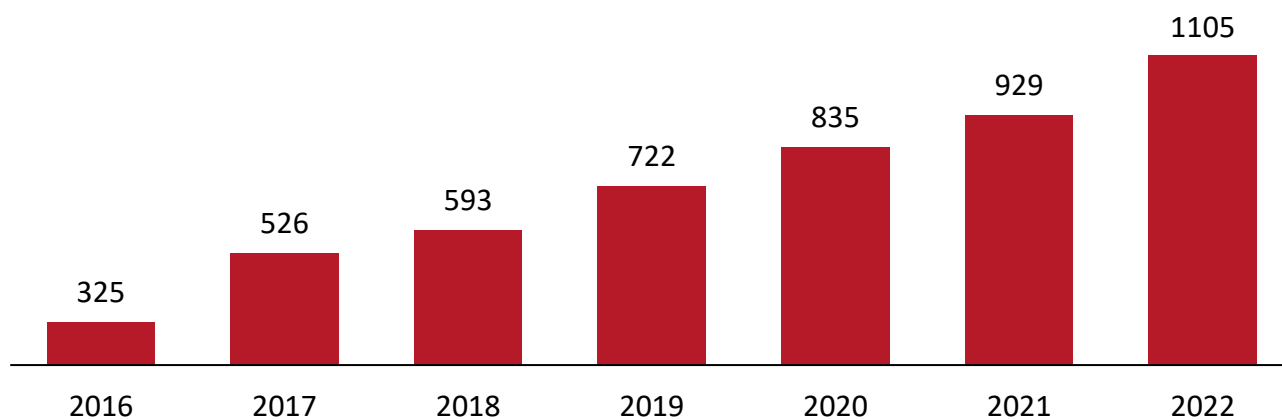
⁵ Strona internetowa: <https://www.alltheresearch.com/report/166/internet-of-medical-things-market>. Dostęp: 8.12.2021.

⁶ Strona internetowa: <https://www.decisionforesight.com/reports/global-internet-of-medical-things-market>. Dostęp 8.12.2021

⁷ Strona internetowa: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/internet-of-medical-things-market>. Dostęp: 8.12.2021.

2019 około 463 milionów ludzi na świecie chorowało na cukrzycę (której leczenie wspierać można z wykorzystaniem medycznych urządzeń IoT), co stanowiło 9,3% populacji światowej, zaś do roku 2030 odsetek ten ma wzrosnąć do 10,2%⁸. Dodatkowym czynnikiem sprzyjającym wdrażaniu rozwiązań z obszaru IoT w medycynie jest zwiększona mobilność populacji w wieku produkcyjnym oraz starzenie się społeczeństw w państwach rozwiniętych. Sprzyja to popytowi na medyczne technologie IoT ukierunkowane na opiekę nad seniorami oraz zdalny monitoring stanu zdrowia.

Rysunek 3. Liczba aktywnych urządzeń *wearable* IoT na świecie w latach 2016-2022 (mln)



Źródło: opracowanie własne na podstawie Mordor Intelligence⁹

Na podstawie powyższych danych, sektor IoT w medycynie jawi się jako obszar o wysokich perspektywach wzrostu. Ma on szansę zmienić nie tylko podejście do diagnostyki i leczenia różnych chorób i schorzeń, lecz także realnie zwiększyć komfort życia ludzi chorych.

2.3. Analiza cyklu życia produktów

Z perspektywy producenta rozwiązań lub technologii, standardowy cykl życia produktów można podzielić na cztery główne fazy, zależnie od tego, jak długo dany produkt/ technologia istnieje na rynku oraz od generowanych przez niego przychodów:

- **Wprowadzenie na rynek** – produkt (lub technologia) jest nowością i został wprowadzony na rynek dopiero niedawno. Potencjalni nabywcy jeszcze „przekonują się” do niego. Następują wdrożenia pilotażowe, zarówno na zasadach niekomercyjnych (w celu uzyskania

⁸ Artykuł “Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9 th edition”, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31518657/>. Dostęp: 8.12.2021.

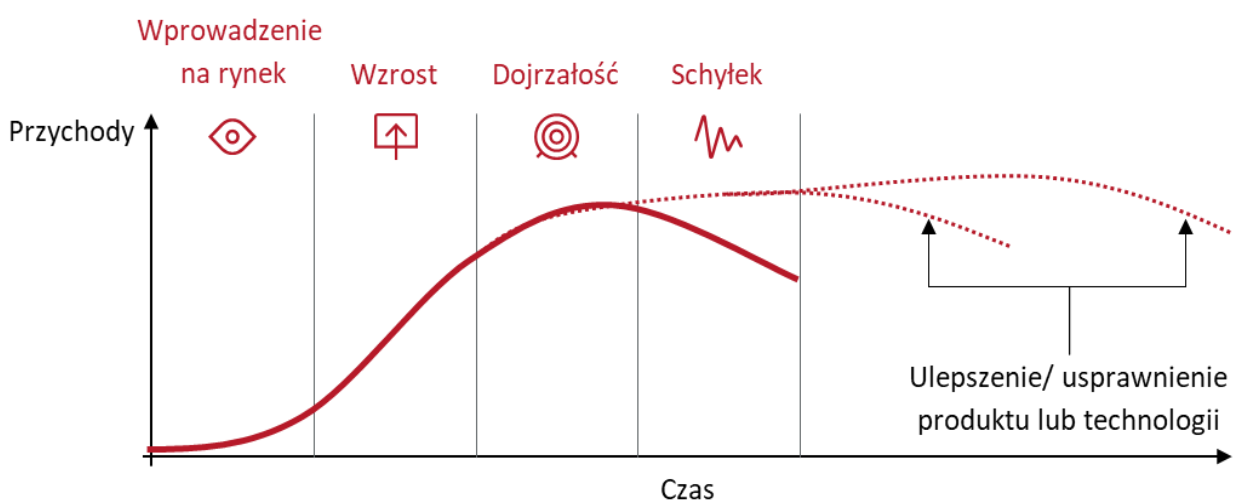
⁹ Strona internetowa: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/internet-of-medical-things-market>. Dostęp: 8.12.2021.

rzeczywistych danych na temat użycia lub pozyskania pierwszych referencji), jak i komercyjnych. Produkt zdobywa coraz więcej zaufania ze strony klientów, jednak przychody generowane są głównie przez tzw. *early adopters* – grupę użytkowników, która z chęcią i łatwością wdraża oraz wykorzystuje najnowocześniejsze technologie, aby zdobyć przewagę względem konkurencji.

- **Wzrost** – produkt zaczyna być dobrze znany i rozpoznawany na rynku, wskutek czego zaobserwować można tzw. efekt kuli śnieżnej – coraz większa skala wykorzystania produktu powoduje, że również znacząco rośnie rzesza jego nowych użytkowników. W odniesieniu do technologii, wraz ze wzrostem popularności, rośnie również potencjalnie jej zakres zastosowania (np. w różnych dziedzinach). Wdrożenia odbywają się niemal wyłącznie na zasadach komercyjnych. Na rynku zaczyna pojawiać się w tej fazie presja ze strony konkurencji, która stara się proponować swoje alternatywne wersje danego produktu czy technologii, podążając za trendem wzrostowym.
- **Dojrzałość** – produkt jest bardzo dobrze znany i powszechnie wykorzystywany na rynku. Nie jest już rozpatrywany jako innowacja czy przełom w kontekście technologicznym, a staje się jednym z rynkowych standardów. Z jednej strony generowane przychody ze sprzedaży produktu notują „historyczne maksimum”, jednak produkt jednocześnie musi liczyć się z silną konkurencją, gdyż rozwiązania konkurencyjne znajdują się w fazie wzrostu i przechodzą do fazy dojrzałości.
- **Schyłek** – z uwagi na fakt, że produkt lub technologia istnieje na rynku już od dłuższego czasu, dostępne stają się nowe lub ulepszone produkty i technologie. Przychody ze sprzedaży spadają, gdyż klienci wybierają nowsze rozwiązania.

Fazy te zostały przedstawione na Rysunku 4.

Rysunek 4. Uproszczony schemat obrazujący cykl życia produktu/ technologii oraz skutek wdrożenia ulepszonej lub nowej jego wersji



Źródło: opracowanie własne

Odnosząc fazy cyklu życia produktu/ technologii do sektora wysokich technologii, do którego należą rozwiązania IoT (w tym do zastosowań medycznych), należy wspomnieć również o zjawisku czy też mechanizmie, który powszechnie wykorzystywany jest przez producentów w celu wydłużenia cyklu życia produktu lub technologii. Wiele projektów nie wykazuje charakteru liniowego, lecz cykliczny – w fazie badań przemysłowych czy też prac rozwojowych, z uwagi na postęp technologiczny, równoległe do realizowanego projektu rozpoczynają się prace nad ulepszoną lub nową generacją danej technologii. W rezultacie możliwe jest zatem efektywne finansowo wydłużenie cyklu życia produktu. Gdy pierwszy z produktów osiąga fazę dojrzałości i zbliża się ku schyłkowi, producent może wdrożyć na rynek jego nową generację, wydłużając fazę dojrzałości, w której generowane są najwyższe przychody z jego sprzedaży. W rezultacie taki cykliczny charakter projektów pozwala w wielu przypadkach na oszczędność nakładów na B+R, ponieważ nie trzeba realizować części prac projektowych, które zostały przeprowadzone dla wcześniejszej generacji tej samej technologii czy produktu, a jednocześnie wydłużony czas zdolności rozwiązania do zaspokojenia potrzeb rynku pozwala na osiągnięcie wyższych przychodów ze sprzedaży.

Z perspektywy użytkownika produktów lub technologii, klienci przemysłowi i komercyjni oczekują, że zakupione produkty IoT będą działać przez wiele lat. W tym czasie producenci muszą utrzymywać i aktualizować swoje produkty, aby umożliwić nowe zastosowania, dostosować się do nowych standardów i optymalizować wydajność produktów. W związku z tym deweloperzy muszą przewidywać do czego będą podłączone urządzenia w przyszłości i wziąć pod uwagę ich cykl życia. Inteligentne produkty podłączone do Internetu są przez producentów stale aktualizowane i rozwijane. W efekcie określenie standardowego czasu trwania pełnego cyklu życia produktu czy technologii z obszaru IoT w medycynie jest praktycznie niemożliwe. Rozwiązania informatyczne IoT cechują się dość długim cyklem życia i mogą być modyfikowane oraz rozbudowywane w celu uzyskania nowych funkcjonalności. Z drugiej strony cykl życia jest zdecydowanie krótszy dla fizycznych urządzeń IoT, w przypadku których rynek i klient wymagają oraz poszukują nowych rozwiązań poprawiających funkcjonowanie, obniżających koszty lub wprowadzających nowe tryby działania (wyższe czułości i szybkości, bezprzewodowość, funkcjonalne materiały) z użyciem rozwijających się technologii pomiarowych i analitycznych. Dotyczy to m.in. urządzeń nasobnych, przenośnych urządzeń monitorujących czy rozwiązań *Point of Care* (PoC) wspieranych zaawansowanym przetwarzaniem cyfrowym z użyciem uczenia maszynowego.

2.4. Analiza barier rynkowych

Analiza „5 Sił Portera”, co do zasady służy do określenia atrakcyjności danego sektora. Jest ona jednak również miarodajnym, uogólnionym odzwierciedleniem barier rynkowych funkcjonujących w sektorze w skali makro. Możliwość kompleksowej analizy i spojrzenia na uwarunkowania obszaru z perspektywy siły przetargowej dostawców, nabywców, ryzyka pojawienia się nowych konkurentów, dóbr substytucyjnych czy rywalizacji wewnątrz sektora pozwala bowiem na wyciągnięcie wniosków w zakresie barier rynkowych dla całego sektora i jego otoczenia. Jest

to podejście o ograniczonej możliwości dokładnego przeanalizowania barier rynkowych, jednak sprawdza się w przypadku obszarów o stosunkowo wysokim stopniu zróżnicowania, jakim jest m.in. obszar rozwiązań IoT w medycynie. Na potrzeby niniejszej analizy każda z „sił” została oceniona w trójstopniowej skali (poziom oddziaływania niski, średni oraz wysoki).

Siła przetargowa dostawców określona została jako **średnia**. Liczba dostawców surowców i prefabrykatów do wytwarzania urządzeń i systemów IoT do szeroko pojętych zastosowań medycznych jest stosunkowo duża. Wynika to z różnorodności systemów IoT (oraz po części braku ścisłych wymogów w zakresie certyfikacji podzespołów), które mogą bazować m.in. na czujnikach czy kamerach różnych typów o różnych funkcjonalnościach, oferowanych na rynku przez wielu producentów. Widoczne jest jednak również stosunkowo wysokie zróżnicowanie tych komponentów pod kątem ceny, jakości czy właśnie właściwości użytkowych. Wykorzystywanie wyłącznie najwyższej klasy komponentów przy produkcji urządzeń i systemów IoT do zastosowań medycznych znacząco ogranicza liczbę potencjalnych ich dostawców. Wpływa to zarówno na podaż komponentów, jak i znajduje swoje odzwierciedlenie w cenie wyrobu finalnego. Siła przetargowa producentów podzespołów wysokiej jakości, głównie spoza krajów azjatyckich, rośnie dodatkowo z uwagi na trwające od 2020 r. zakłócenia łańcuchów dostaw, które mogą wykraczać nawet poza perspektywę czasową całego roku 2022¹⁰.

Siła przetargowa nabywców określona została jako **wysoka**. Mając na uwadze rosnącą liczbę producentów rozwiązań IoT do zastosowań w medycynie oraz ograniczoną liczbę odbiorców o charakterze placówek medycznych, siła przetargowa nabywców znacząco wzrasta. W przypadku nabywców z sektora publicznej opieki zdrowotnej, siła przetargowa jest często bardzo wysoka z uwagi na ich duże znaczenie dla producentów IoMT, dla których pozyskanie takiego klienta może oznaczać duży wzrost przychodów oraz udziału w rynku. Tym samym klienci o tym profilu mogą dyktować warunki mając świadomość, że wiele podmiotów będzie zabiegać o pozyskanie znaczącego dla nich wdrożenia. Nabywcy z sektora prywatnej opieki medycznej często nie posiadają na danym rynku tak znaczącej skali działalności, jak podmioty z sektora publicznego, jednak mając na uwadze wymaganą przez nich wysoką rentowność biznesu (każda nowa inwestycja musi przynosić wymierne rezultaty ekonomiczne), ich pozycja negocjacyjna w stosunku do producentów IoMT jest również wysoka. Inaczej sytuacja wygląda w przypadku rynku B2C, gdzie prywatni konsumenci mają o wiele niższą siłę negocjacyjną przy zakupie rozwiązań IoMT, jednak w najbliższym czasie, wraz z rosnącą liczbą dostępnych rozwiązań, ich siła będzie rosła.

Odnosząc się do kwestii **ryzyka pojawienia się nowych konkurentów**, można stwierdzić, że jest ono **wysokie**. Bardzo szeroki zakres rozwiązań wpisujących się w obszar IoT w medycynie, obejmujący chociażby technologie IT, inteligentne głośniki, urządzenia nasobne, jak i rozwiązania terapeutyczne, dedykowane rehabilitacji, triażowi, opiece nad chorymi czy monitoringowi stanu zdrowia, powoduje, że bariery wejścia dla nowych konkurentów, zarówno pod kątem

¹⁰ Strona internetowa: <https://www.nytimes.com/2021/10/22/business/shortages-supply-chain.html>. Dostęp: 9.12.2021.

merytorycznym (know-how), jak i finansowym, są stosunkowo niskie. Wpływ na niskie bariery wejścia ma również kwestia postrzegania części niestandardowych urządzeń do zastosowań medycznych z perspektywy legislacji oraz brak wyraźnych wymagań np. w zakresie ich certyfikacji.

Ryzyko **pojawienia się dóbr substytucyjnych** rozumie się jako ryzyko pojawienia się rozwiązań bliźniaczych do już oferowanych lub wykazujących podobne funkcjonalności oferowane w innej formie. Mając na uwadze rosnące inwestycje w sektorze IoMT, a co za tym idzie coraz większą liczbę podmiotów opracowujących rozwiązania w tym obszarze, ryzyko pojawienia się dóbr substytucyjnych jest **wysokie**. Mnogość technologii wpisujących się w IoMT pozwala w stosunkowo łatwy sposób na opracowanie substytucyjnych produktów, które w inny sposób będą odpowiadać na te same potrzeby klientów oraz użytkowników.






Stożek rywalizacji wewnątrz sektora określić należy jako **wysoki**. Jest to wypadkowa stosunkowo wysokiego ryzyka pojawienia się dóbr substytucyjnych, wysokiego ryzyka pojawienia się nowych konkurentów oraz ograniczonych możliwości uzyskania efektu skali w odniesieniu do medycznych rozwiązań IoT dedykowanych placówkom medycznym. Dodatkowym czynnikiem zwiększającym ocenę jest fakt, że rynek rozwiązań IoT w medycynie w dużej części jest zagospodarowany przez urządzenia medyczne globalnych producentów, którzy posiadają możliwości lobbingu i mają nieporównywalnie większe budżety, m.in. na reklamę, niż np. producenci przełomowych rozwiązań z sektora MŚP czy startupy.

Rysunek 5. Uproszczona analiza „5 sił Portera” dla obszaru IoT w medycynie




Źródło: opracowanie własne

Poruszając kwestię barier rynkowych na poziomie ogólności uwzględniającym różnorodne zastosowania IoT w medycynie, należy wspomnieć również o następujących zjawiskach stanowiących bariery lub wyzwania rozwojowe dla rynku:

-  Popularność i stopień wdrażania technologii IoT w medycynie znajduje się na stosunkowo wczesnym etapie, w związku z tym świadomość ustawodawców, pacjentów oraz pracowników służby zdrowia jest na niskim poziomie.
-  Brak jasnych uwarunkowań prawnych utrudnia funkcjonowanie rynkowe producentów i opóźnia decyzje zakupowe dużych jednostek medycznych.
-  Zbieranie danych medycznych przez urządzenia IoT jest dyskusyjne etycznie, prawnie i społecznie. Szczególne obawy (z perspektywy klientów/ pacjentów) budzą kwestie związane z zapewnieniem właściwego poziomu cyberbezpieczeństwa danych.
-  Kwestia bezpieczeństwa danych i prywatności (ryzyko przejęcia kontroli nad urządzeniem przez cyberprzestępców) ogranicza zaufanie do urządzeń IoT. Ze względu na ryzyka związane z zagrożeniem życia lub zdrowia w przypadku potencjalnego cyberataku rozwiązania te mogą nie uzyskać znacznego poparcia społecznego. Wysoką barierę rynkową posiadają w szczególności urządzenia wymagające inwazyjnego montażu urządzenia w ciele pacjenta (np. inteligentne pompy insulinowe typu *smart*).
-  Ważnymi barierami technologicznymi są również: „wysycenie” sieci internetowej urządzeniami powodujące braki w paśmie Internetu w pewnych obszarach kraju oraz wciąż ograniczona żywotność baterii zasilających urządzenia IoT, która w wielu przypadkach może być poniżej akceptowalnego poziomu (przykładem tego mogą być np. popularne urządzenia nasobne, które mimo swoich bogatych funkcjonalności, w zdecydowanej większości muszą być ładowane co najmniej 1 raz dziennie).

2.5. Kluczowi gracze rynkowi

Poniżej wymieniono najważniejsze podmioty zajmujące się rozwojem, produkcją, wdrażaniem oraz sprzedażą rozwiązań z obszaru IoT w medycynie, działające w skali globalnej.

-  **Amazon** – amerykańska spółka, prowadząca jeden z największych sklepów internetowych na świecie. Firma od kilku lat opracowuje również własne rozwiązania technologiczne i ICT – np. opracowała rozwiązanie oparte na IoT, zapewniające opiekę zdrowotną dla pracowników firmy i ich rodzin. Jednostka organizacyjna przedsiębiorstwa – AWS

(Amazon Web Services) stworzyła infrastrukturę sieciową, dedykowaną medycznym urządzeniom IoT¹¹.



Cisco System – amerykańskie przedsiębiorstwo informatyczne. Obecna działalność przedsiębiorstwa oparta jest na produkcji i sprzedaży sprzętu telekomunikacyjnego, wideo czy komponentów bezpieczeństwa sieciowego. Cisco tworzy także rozwiązania IoT w opiece zdrowotnej, takie jak np. Cisco Care-at-a-Distance, Patient Engagement czy Clinical Workflow Solutions.



GE Healthcare – spółka zależna konglomeratu General Electric z USA. Działalność firmy oparta jest na produkcji i dystrybucji sprzętu do obrazowania w medycynie. Przedsiębiorstwo opracowuje również technologie monitorowania pacjentów, prowadzi badania nad różnymi chorobami oraz produkuje biofarmaceutyki.



IBM Corporation – amerykańskie przedsiębiorstwo, oferujące rozwiązania w zakresie oprogramowania i sprzętu informatycznego, a także usługi doradcze. Firma posiada również platformę do obsługi urządzeń IoT.



Intel Corporation – amerykańskie przedsiębiorstwo będące największym na świecie producentem układów scalonych oraz mikroprocesorów. Firma oferuje również szeroki wachlarz rozwiązań dla telemedycyny.



Microsoft Corporation – amerykańskie przedsiębiorstwo informatyczne słynące przede wszystkim z produkcji systemów operacyjnych oraz oprogramowania. Spółka Microsoft stworzyła również platformę Azure IoT wspierającą rozwiązania z obszaru IoMT.



SAP SE – niemieckie przedsiębiorstwo informatyczne, którego działalność oparta jest głównie na dostarczaniu oprogramowania biznesowego ERP. W ramach swoich usług, SAP posiada również platformę informatyczną dedykowaną sektorowi opieki zdrowotnej, która pozwala placówkom medycznym na bardziej efektywne monitorowanie pacjenta przy jednoczesnym obniżeniu kosztów.



Philips Healthcare – spółka zależna holenderskiego koncernu Phillips. Przedsiębiorstwo opiera swoją działalność na dostarczaniu specjalistycznych rozwiązań technologicznych dla takich działów medycyny jak m.in. kardiologia, położnictwo czy pediatria. Jednym z rozwiązań firmy w zakresie IoT w medycynie jest E-Alert – oparty na czujnikach sposób monitorowania pacjenta.



Siemens Healthineers – spółka zależna niemieckiego koncernu Siemens. Rozwiązania przedsiębiorstwa w zakresie IoT w medycynie umożliwiają m.in. zdalną kontrolę pacjenta,

¹¹ Strona internetowa: https://d1.awsstatic.com/architecture-diagrams/ArchitectureDiagrams/iot-medical-devices-ra.pdf?did=wp_card&trk=wp_card. Dostęp: 7.12.2021.

komunikację między specjalistami, a także archiwizację danych z wykorzystaniem technologii chmurowych.



Hewlett-Packard – amerykański koncern informatyczny, którego główna działalność oparta jest na produkcji komputerów osobistych, drukarek i serwerów. Firma produkuje również specjalistyczne komputery oraz monitory dla branży medycznej.



Medtronic – globalne, irlandzkie przedsiębiorstwo znane przede wszystkim z produkcji urządzeń medycznych, również wykorzystujących technologię IoT. Firma oferuje m.in. platformę *CareLink*, która zbiera dane z urządzeń pacjentów a następnie przesyła je do witryny, umożliwiając monitorowanie danych przez specjalistów, w celu diagnozy i leczenia różnych schorzeń. Rozwiązanie współpracuje ze wszystkimi urządzeniami Medtronic, m.in. dedykowanymi leczeniu cukrzycy czy chorób układu krążenia.



HCL Technologies – indyjska firma informatyczna dostarczająca technologie IoT dla branży opieki zdrowotnej. Rozwiązania firmy zapewniają zdalne monitorowanie pacjentów, badania na odległość, a także zdalne serwisowanie urządzeń.



Stanley Healthcare – amerykańskie przedsiębiorstwo z branży opieki zdrowotnej. Firma jest dostawcą rozwiązań do opieki nad seniorami, w tym m.in. służącego do zdalnego monitorowania temperatury pomieszczenia poprzez technologię IoT czy też systemu wykrywającego upadek pacjenta.



ABBOTT – amerykańska, międzynarodowa firma działająca w branży opieki zdrowotnej. Przedsiębiorstwo produkuje m.in. wyroby medyczne, leki generyczne oraz aparaturę do badań diagnostycznych. W ofercie firmy Abbott w zakresie rozwiązań IoMT jest m.in. system monitorowania poziomu glukozy przy wykorzystaniu samoprzylepnego czujnika, który nie wymaga nakłuć palca.



Boston Scientific – amerykański producent urządzeń medycznych. Do głównych rodzin produktowych firmy należą urządzenia (w tym IoMT) do radiologii interwencyjnej, kardiologii interwencyjnej, neuromodulacji, elektrofizjologii, operacji serca, operacji naczyń, endoskopii, onkologii, urologii i ginekologii.



Capsule Technologies, Inc. – amerykański dostawca rozwiązań z zakresu integracji urządzeń medycznych oraz nadzoru klinicznego i monitorowania pacjentów dla szpitali i organizacji opieki zdrowotnej. Firma, należąca do koncernu Philips, oferuje platformę, która zbiera dane przesyłane strumieniowo z praktycznie dowolnego urządzenia medycznego i przekształca je w informacje do dokumentacji klinicznej, zarządzania alarmami, nadzoru pacjentów oraz wspomaganie badań.

2.6. Otoczenie prawne i ochrona własności intelektualnej

W rozdziałach 2.6.1-2.6.3 przedstawiona została analiza globalnego otoczenia prawnego, wstęp metodologiczny do analizy otoczenia patentowego oraz sama analiza otoczenia patentowego.

2.6.1. Analiza otoczenia prawnego

Internet Rzeczy w medycynie jest zjawiskiem stosunkowo nowym i wciąż brak jest zarówno międzynarodowych, jak i krajowych aktów prawnych regulujących związane z nim kwestie.

Światowa Organizacja Zdrowia (dalej: WHO) podkreślała wartość technologii informacyjno-komunikacyjnych dla zdrowia. Dnia 27 maja 2016 r. Sekretariat WHO opublikował raport „mHealth: use of mobile wireless technologies for public health”¹², który wprowadził nowe pojęcie: *mHealth*. *mHealth* to mobilne technologie bezprzewodowe dla zdrowia publicznego. Kontynuacją tych działań był Raport Dyrektora Generalnego WHO „*mHealth Use of appropriate digital technologies for public health*”¹³. Raport ten wskazuje, że technologie cyfrowe mogą poprawić jakość i zasięg opieki oraz zwiększyć dostęp do informacji zdrowotnych. Aby to osiągnąć państwa członkowskie powinny dążyć do standaryzacji regulacji dotyczących technologii bezprzewodowych dla zdrowia publicznego. W 2021 r. WHO opublikowała strategię „*Global strategy on digital health*”¹⁴. Zgodnie z dokumentem, dane dotyczące zdrowia powinny być sklasyfikowane jako wrażliwe dane osobowe lub umożliwiające identyfikację informacji, które wymagają wysokiego standardu bezpieczeństwa i ochrony. W związku z tym, strategia podkreśla konieczność ustanowienia odpowiednich regulacji prawnych zapewniających ochronę prywatności, poufności, integralności i dostępności danych oraz przetwarzania danych osobowych dotyczących zdrowia.

Urządzenia wchodzące w skład Internetu Rzeczy w medycynie gromadzą dużą ilość danych. Wśród nich są również wrażliwe dane osobowe czy dane nieosobowe, jak na przykład dane wykorzystywane w leczeniu, zbierane w ramach monitoringu pacjenta czy kontroli dostępu do danego pomieszczenia szpitalnego. W wymienionych wyżej sytuacjach należy pamiętać o przestrzeganiu przepisów regulujących przetwarzanie i przepływ danych osobowych. Nie ma

¹² Raport Sekretariatu WHO “mHealth: use of mobile wireless technologies for public health”, EB139/8, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB139. Dostęp: 13.12.2021.

¹³ Raport Dyrektora Generalnego WHO z dnia 27.11.2017 “mHealth Use of appropriate digital technologies for public health”, EB142/20, https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142. Dostęp 13.12.2021.

¹⁴ Raport WHO “Global strategy on digital health 2020-2025”, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665>. Dostęp 13.12.2021.

międzynarodowych regulacji w tym zakresie. Konieczna jest każdorazowa analiza krajowych regulacji prawnych przed rozpoczęciem działalności na danym terytorium.

W dniu 27 września 2021 r. doszło do zmiany podstaw prawnych transferu danych osobowych do państwa trzeciego, tj. poza Europejski Obszar Gospodarczy (np. USA). Tego dnia przestały obowiązywać decyzje Komisji Europejskiej dotyczące transferów danych osobowych do państwa trzeciego (decyzje nr 2001/497/WE oraz 2010/87/WE), które były przyjęte na podstawie nieobowiązującej od 2 maja 2018 roku dyrektywy 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych¹⁵ i wymagały dostosowania do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO)¹⁶. Zastępuje je zgodna z RODO Decyzja wykonawcza Komisji Europejskiej 2021/914 z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie standardowych klauzul umownych dotyczących przekazywania danych osobowych do państw trzecich na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679¹⁷. Nowe standardowe klauzule umowne, określone w załączniku do decyzji Komisji Europejskiej nr 2021/914, stanowią jedno z podstawowych zabezpieczeń umożliwiających przekazywanie danych osobowych podmiotom z państwa spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zastosowanie nowych standardowych klauzul umownych nie wyłącza konieczności oceny planowanego transferu pod kątem zapewnienia zgodności z wyrokiem Trybunału Sprawiedliwości UE z dnia 16 lipca 2020 r. w sprawie C-311/18 i ewentualnego wdrożenia środków uzupełniających standardowe klauzule umowne.

W obszarze wyrobów medycznych brak jest międzynarodowych aktów prawnych regulujących zagadnienia związane z Internetem Rzeczy. Konieczne jest przeprowadzenie analizy przepisów krajowych przed wejściem na dany rynek. Regulacje dotyczące wyrobów medycznych obejmują zazwyczaj rozwój produktów medycznych, produkcję, utylizację, opakowanie i znakowanie oraz reklamę, sprzedaż, używanie czy rozporządzanie nimi.

Twórcy i producenci produktów Internetu Rzeczy obejmujących oprogramowanie urządzeń medycznych muszą zapewnić, że spełniają one wymogi normy IEC 62304:2006 ustalonej przez

¹⁵ Dyrektywa 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych z dnia 24 października 1995 r. (Dz.U.UE.L.1995.281.31 z dnia 23 listopada 1995 r.).

¹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE.L 2016 Nr 119, str. 1).

¹⁷ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2021/914 z dnia 4 czerwca 2021 r. w sprawie standardowych klauzul umownych dotyczących przekazywania danych osobowych do państw trzecich na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (Dz.Urz.UE.L 2021 Nr 199, str. 31).

Międzynarodową Organizację Standaryzacji dotyczącą procesów cyklu życia oprogramowania wyrobów medycznych¹⁸. Norma ta ma zastosowanie do projektowania i konserwacji oprogramowania wyrobu medycznego, gdy oprogramowanie jest samodzielnym wyrobem medycznym lub gdy oprogramowanie jest osadzone w lub jest integralną częścią końcowego wyrobu medycznego. Zgodnie z jej wymaganiami, producenci wyrobów medycznych zobowiązani są do przypisywania klasy bezpieczeństwa całemu systemowi oprogramowania w oparciu o potencjalne zagrożenie. Powinni oni dążyć do wdrożenia opartego na ryzyku, ustrukturyzowanego i metodycznego podejścia do opracowywania oprogramowania wyrobów medycznych oraz zapewnienia identyfikowalności przez cały cykl życia oprogramowania wyrobów medycznych. Wyroby medyczne wprowadzane po raz pierwszy do obrotu muszą przejść procedurę oceny zgodności potwierdzającą, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania. Procedura jest przeprowadzana w zależności od klasy wyrobu medycznego wskazującej ryzyko jego użycia. Ważną kwestią jest aktualizacja planu rozwoju oprogramowania na wszystkich etapach procesu projektowania. Brak aktualizacji wymaga uzasadnienia. Norma ta jest normą zharmonizowaną przez Unię Europejską¹⁹ i Stany Zjednoczone. Dużą rolę w rozwoju Internetu Rzeczy, w tym w medycynie, odgrywa standaryzacja oparta na technologiach chronionych patentami. Dla producentów produktów Internetu Rzeczy oznacza to konieczność uzyskania licencji na korzystanie z patentów, które są niezbędne dla spełnienia standardów („patenty o podstawowym znaczeniu/ standard essential patents SEP”). Organizacje zajmujące się ustanawianiem standardów opracowały zasady i praktyki w celu zapewnienia skutecznego licencjonowania patentów, które są niezbędne dla ich standardów. Właściciele patentów przystępujący do procesu wyłaniania standardu, składając deklarację wobec agencji normalizacyjnej, że ich rozwiązanie jest konieczne do wypełnienia normy, jednocześnie składają oświadczenie woli, że w razie włączenia ich chronionych rozwiązań do standardu będą udzielać licencji na korzystanie z tych rozwiązań na warunkach rozsądnych, uczciwych oraz jednakowych dla wszystkich zainteresowanych (FRAND – ang. *fair, reasonable and non-discriminatory*, tj. uczciwe, rozsądne i niedyskryminacyjne). Deklaracja dotycząca licencjonowania SEP na warunkach FRAND jest umową między uprawnionym z patentu o podstawowym znaczeniu a agencją standaryzacyjną, ze skutkiem zobowiązaniowym wobec potencjalnych licencjobiorców.

Podstawowymi międzynarodowymi aktami prawnymi dotyczącymi ochrony prawa własności przemysłowej i intelektualnej są Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej²⁰

¹⁸ Strona internetowa ISO: <https://www.iso.org/standard/38421.html>. Dostęp 4.10.2021.

¹⁹ Numer normy europejskiej: EN 62304:2006/A1:2015; numer normy polskiej: PN-EN 62304:2010/A1:2015-11

²⁰ Konwencja paryska o ochronie własności przemysłowej z dnia 20 marca 1883 r. zmieniona w Brukseli dnia 14 grudnia 1900 r., w Waszyngtonie dnia 2 czerwca 1911 r., w Hadze dnia 6 listopada 1925 r., w Londynie dnia 2 czerwca 1934 r., w Lizbonie dnia 31 października 1958 r. i w Sztokholmie dnia 14 lipca 1967 r. - Akt sztokholmski z dnia 14 lipca 1967 r. (Dz. U. z 1975 r. Nr 9, poz. 51).

oraz Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej (TRIPS)²¹, które dają wytyczne do ochrony własności przemysłowej i intelektualnej. Międzynarodowa ochrona patentowa regulowana jest przez Układ o współpracy patentowej (PCT)²², dzięki któremu dokonując jednego międzynarodowego zgłoszenia patentowego w ramach PCT, zgłaszający mogą jednocześnie ubiegać się o ochronę wynalazku w ponad 150 krajach. Międzynarodowa ochrona znaków towarowych możliwa jest na podstawie madryckiego systemu ochrony znaków towarowych²³, dzięki któremu na podstawie jednego zgłoszenia można ubiegać się o uzyskanie ochrony w ponad 120 krajach. Natomiast haski system międzynarodowej rejestracji wzorów przemysłowych²⁴ zapewnia praktyczne rozwiązanie umożliwiające rejestrację wzorów w 92 krajach, poprzez dokonanie jednego zgłoszenia międzynarodowego. Należy pamiętać, że przed skorzystaniem z procedur międzynarodowych konieczne jest dokonanie krajowego lub regionalnego zgłoszenia praw własności przemysłowej.

2.6.2. Wprowadzenie metodologiczne do analizy otoczenia patentowego

Aby przystąpić do analizy otoczenia patentowego, należy dokonać wprowadzenia metodologicznego. Źródłem prezentowanych danych jest badanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation²⁵. Zgłoszenia patentowe publikowane są po 18 miesiącach od daty pierwszeństwa do uzyskania patentu, do tego czasu są tajne, o ile zgłaszający nie złoży wniosku o wcześniejszą publikację (co ma miejsce w nielicznych przypadkach). W związku z tym, publikacje zgłoszeń patentowych np. w roku 2020 dotyczą zgłoszeń dokonanych w latach 2018 i 2019 (a zatem wynalazków dokonanych w tych latach).

²¹ Porozumienie w sprawie Handlowych Aspektów Praw Własności Intelektualnej z dnia 22 grudnia 1994 r. (ang. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) – załącznik do porozumienia w sprawie utworzenia Światowej Organizacji Handlu (WTO) (Dz. Urz. UE. L Nr 336, str. 214).

²² Układ o współpracy patentowej sporządzony w Waszyngtonie dnia 19 czerwca 1970 r., poprawiony dnia 2 października 1979 r. i zmieniony dnia 3 lutego 1984 r. (Dz.U.1991.70.303).

²³ Porozumienie madryckie o międzynarodowej rejestracji znaków. 1891.04.14. (Dz.U.1993.116.514) oraz Protokół do Porozumienia madryckiego o międzynarodowej rejestracji znaków. Madryt dnia 27 czerwca 1989 r. (Dz.U.2003.13.129).

²⁴ Akt genewski Porozumienia haskiego w sprawie międzynarodowej rejestracji wzorów przemysłowych. Genewa.1999.07.02. (Dz.U.2009.198.1522 z dnia 2009.11.26).

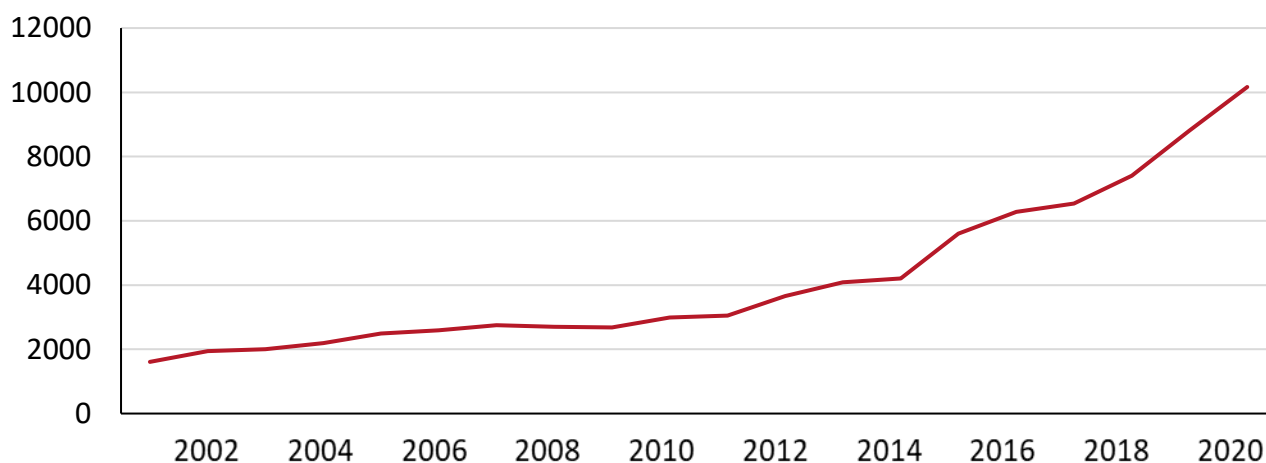
²⁵ Strona internetowa Clarivate <https://clarivate.com/derwent/solutions/derwent-innovation/>. Dostęp: 16.12.2021.

2.6.3. Analiza otoczenia patentowego

Analiza otoczenia patentowego w dziedzinie IoT w medycynie wskazuje na stabilny przyrost liczby wynalazków w tej dziedzinie.

W urzędach patentowych na całym świecie można zaobserwować ogólny wzrost liczby zgłoszeń z zakresu IoT, w szczególności w medycynie. Rysunek 6 prezentuje ilość publikacji nowych rodzin patentowych (w skład jednej rodziny patentowej może wchodzić kilka dokumentów patentowych (zgłoszeń patentowych lub patentów), z jednego lub więcej krajów, dotyczących tego samego wynalazku) opublikowanych na świecie w latach 2001-2020, które dotyczyły szeroko pojętych aspektów IoT w medycynie. Analiza została przeprowadzona poprzez poszukiwanie dokumentów dotyczących następujących haseł: komputer, program, sieć, Internet (*computer, program, network, Internet*) w skrócie zgłoszenia patentowego i klasie patentowej A61 (medycyna).

Rysunek 6. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie IoT w medycynie (2002-2020)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Widoczny jest systematyczny wzrost ilości publikacji rodzin patentowych. Rozwiązania z zakresu IoT w medycynie przedstawiane są w dokumentach patentowych w różnych kontekstach. Ochroną objęte są przede wszystkim rozwiązania w zakresie informatyki medycznej (podklasa G16H), przetwarzania obrazów (podklasa G06T), przetwarzania sygnałów elektrycznych (podklasa G06F), technik rozpoznawania danych (podklasa G06K) oraz rozwiązań administracyjnych (podklasa G06Q).

W niniejszym badaniu skupiono się dokładnie na dwóch wybranych obszarach dotyczących wskazanych w dalszej części ekspertyzy BTR scenariuszy rozwoju: dedykowanych rozwiązaniom w zakresie oprogramowania oraz rozwiązaniom sprzętowym (z ewentualnymi elementami oprogramowania). Obszary te zostały wskazane jako szczególnie interesujące dla polskich podmiotów ze względu na dostępne kompetencje i możliwości techniczne do ich realizacji. Biorąc

pod uwagę publikacje dokumentów patentowych, wskazanie akurat na te dwa obszary należy uznać za słuszne, gdyż widoczna jest duża dynamika wzrostu.

W każdym z tych obszarów opublikowano na świecie w ostatnim roku setki lub tysiące dokumentów patentowych (zgłoszeń patentowych i patentów):

- Dedykowane rozwiązania w zakresie oprogramowania – ponad 17 000 dokumentów patentowych.
- Rozwiązania sprzętowe – ponad 1 500 dokumentów patentowych.

Podobnie jak w wielu innych dziedzinach, wiodącą rolę pod względem ilości zgłoszeń patentowych dokonanych w ciągu ostatnich trzech lat pełnią podmioty z Chin – przede wszystkim chińskie uniwersytety. Podmioty te dokonują zgłoszeń patentowych głównie w chińskim urzędzie patentowym, który obecnie publikuje kilkakrotnie więcej dokumentów od każdego z pozostałych urzędów własności intelektualnej w jakimkolwiek państwie. Chińskie dokumenty patentowe stanowią zatem obecnie istotne źródło informacji o najnowszych rozwiązaniach ze stanu techniki. Bazy informacji patentowych (choćby ogólnodostępne bazy Espacenet czy Google Patents) pozwalają już na dostęp do tłumaczeń maszynowych tych dokumentów na język angielski.

Poniżej przedstawione są wyniki analiz przeprowadzonych dla wybranych obszarów badania technologii IoT w medycynie.



Obszar 1

Dedykowane rozwiązania w zakresie oprogramowania

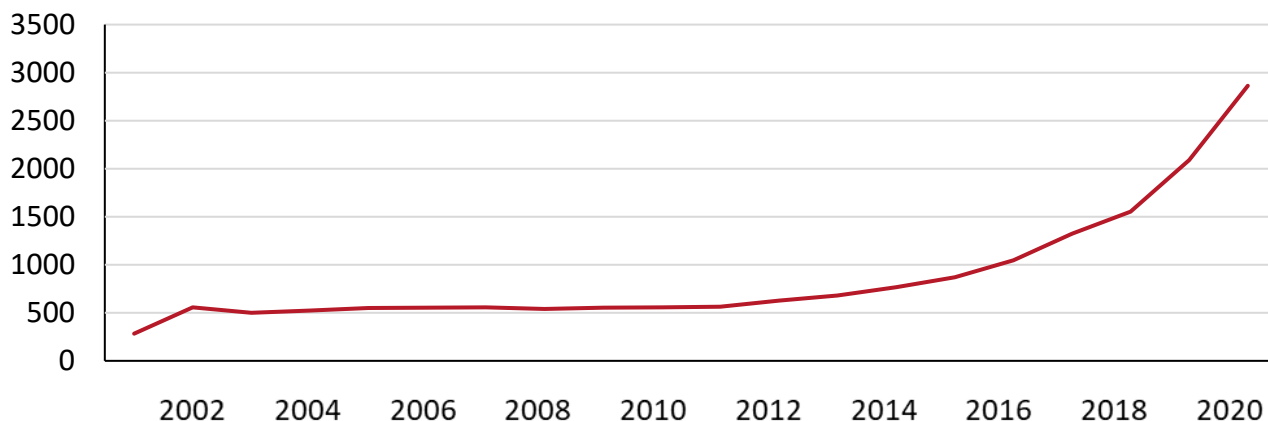
W ramach tego obszaru wyselekcjonowano dokumenty patentowe (zgłoszenia patentowe i patenty), które były sklasyfikowane jednocześnie w klasie A61 (urządzenia medyczne) oraz G16 (informatyka i komunikacja) lub G06 (przetwarzanie danych), przy czym w skrócie wskazują na słowa kluczowe: *Internet, network, communication* (Internet, sieć, komunikacja).

Zbadano dokumenty opublikowane w latach 2001-2020 (wcześniejsze nie mają istotnego znaczenia, gdyż ich ochrona już wygasła). W ramach zadania dokonano przeglądu dokumentów patentowych z całego świata.

Zidentyfikowano 47 433 dokumenty należące do 17 551 rodzin patentowych.

Liczba publikacji nowych rodzin patentowych w poszczególnych latach została zaprezentowana na Rysunku 7.

Rysunek 7. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie oprogramowania (2002-2020)

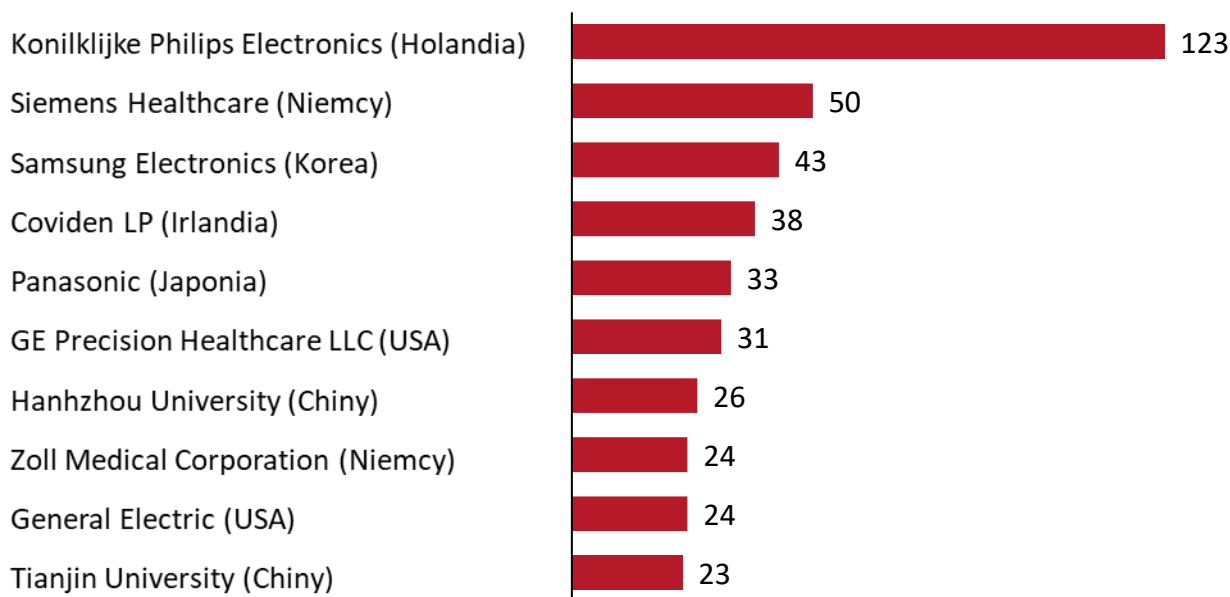


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Z powyższego rysunku wynika, że badana dziedzina szybko się rozwija.

Aby zidentyfikować aktualne trendy w tej dziedzinie, przeanalizowano zgłoszenia patentowe dokonane i opublikowane w ciągu ostatnich 3 lat – grupa 6332 publikacji rodzin patentowych. Najbardziej aktywne podmioty dokonujące zgłoszeń patentowych zostały zaprezentowane na Rysunku 8.

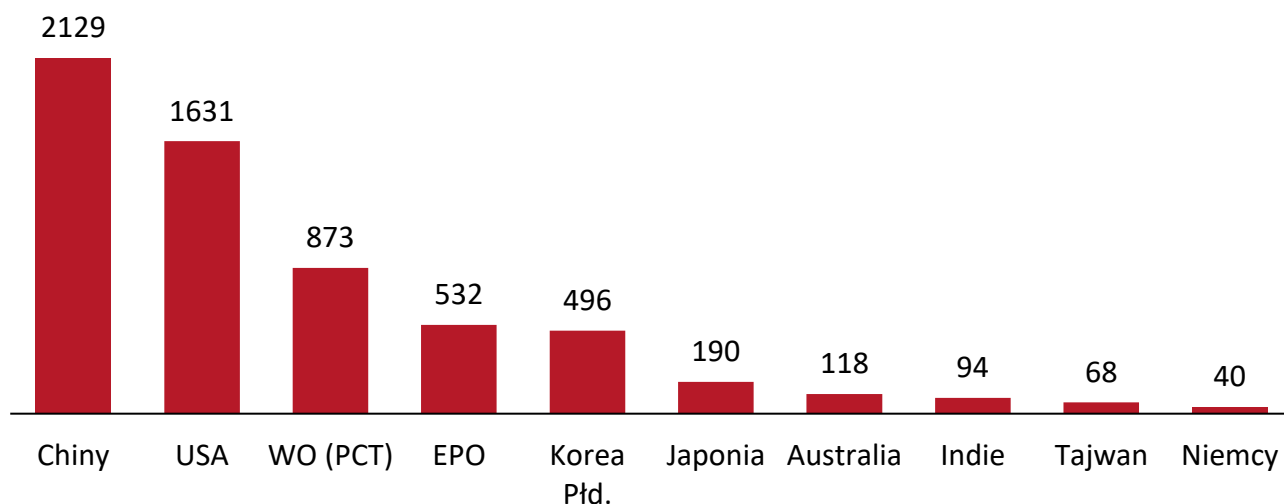
Rysunek 8. Podmioty z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie oprogramowania



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Liczba zgłoszeń patentowych dokonanych i opublikowanych w ciągu ostatnich 3 lat, w podziale na kraje, regiony lub zrzeszenia została zaprezentowana na Rysunku 9.

Rysunek 9. Kraje, regiony lub zrzeszenia z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie oprogramowania



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation



Obszar 2

Rozwiązania systemowe IoT w medycynie (rozwiązania sprzętowe)

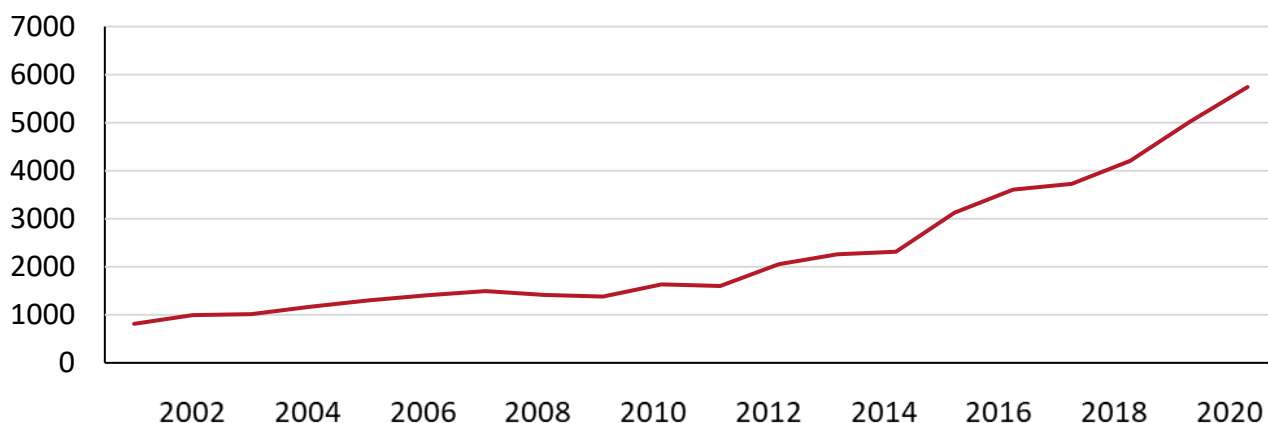
W ramach tego obszaru wyselekcjonowano dokumenty patentowe (zgłoszenia patentowe i patenty), które były sklasyfikowane jednocześnie w klasie A61 (urządzenia medyczne), które w skrócie wskazują na słowa kluczowe: *Internet, network, communication* (Internet, sieć, komunikacja) oraz urządzenie, przyrząd (*device, apparatus*).

Zbadano dokumenty opublikowane w latach 2001-2020 (wcześniejsze nie mają istotnego znaczenia, gdyż ich ochrona już wygasła). W ramach zadania dokonano przeglądu dokumentów patentowych z całego świata.

Zidentyfikowano 82 894 dokumenty należące do 46 250 rodzin patentowych.

Liczba opublikowanych nowych rodzin patentowych w poszczególnych latach została zaprezentowana na Rysunku 10.

Rysunek 10. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT (2002-2020)

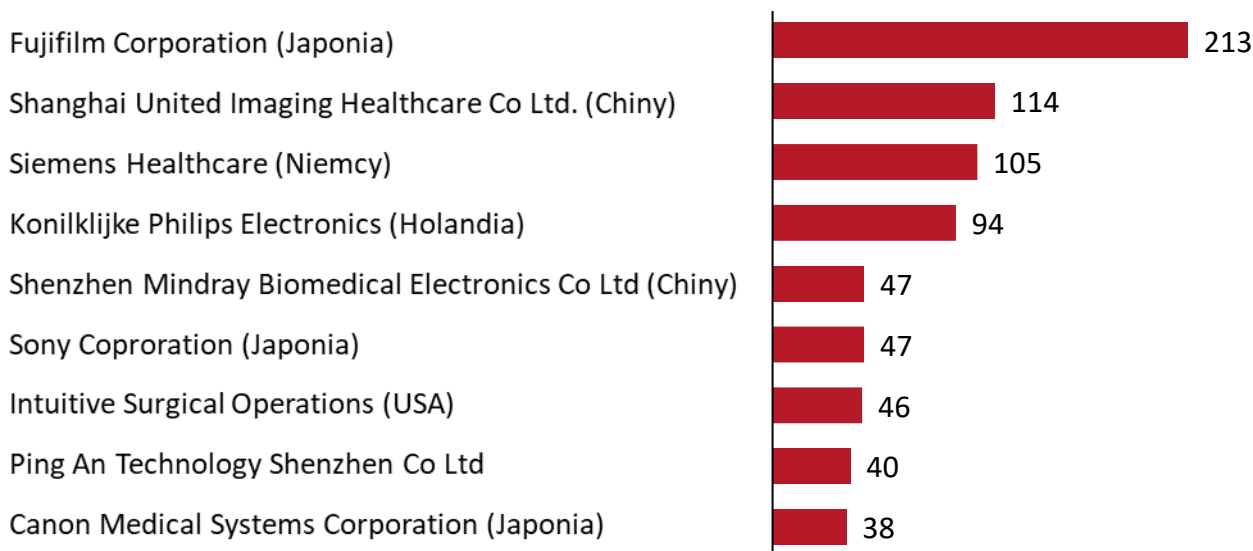


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Aby zidentyfikować aktualne trendy w tej dziedzinie, przeanalizowano zgłoszenia patentowe dokonane i opublikowane w ciągu ostatnich 3 lat – grupa 11 799 publikacji rodzin patentowych.

Najbardziej aktywne podmioty dokonujące zgłoszeń patentowych zostały przedstawione na Rysunku 11.

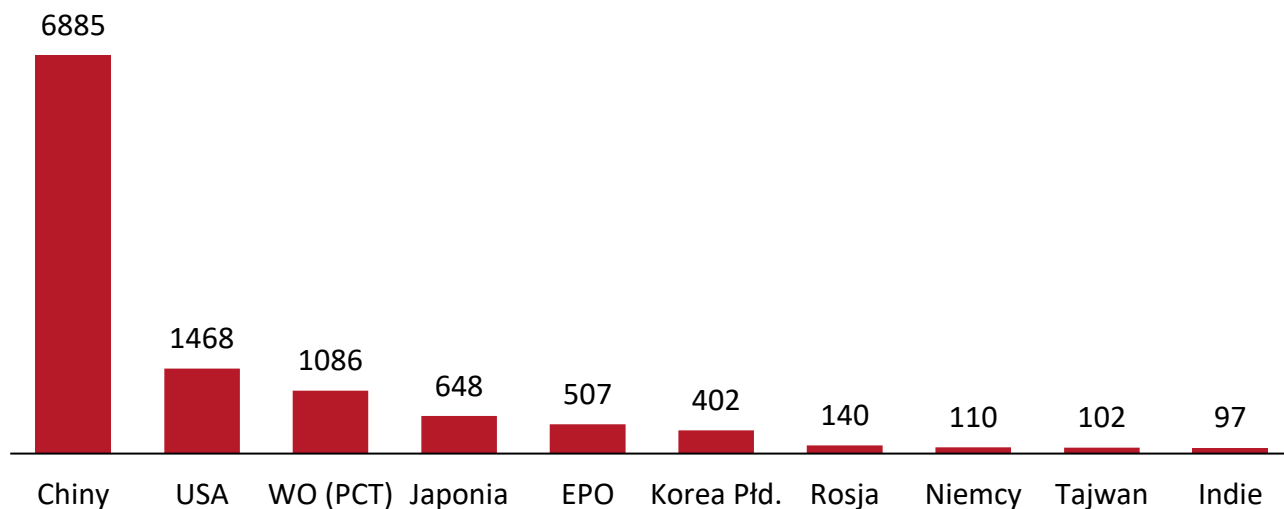
Rysunek 11. Podmioty z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Liczba zgłoszeń patentowych dokonanych i opublikowanych w ciągu ostatnich 3 lat, w podziale na kraje, regiony lub zrzeszenia została zaprezentowana na Rysunku 12.

Rysunek 12. Kraje, regiony lub zrzeszenia z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z bazy Derwent Innovation

Podsumowując należy stwierdzić, że analiza otoczenia patentowego w dziedzinie IoT w medycynie wskazuje na szybki przyrost ilości wynalazków w tej dziedzinie, szybszy niż w innych dziedzinach techniki.

W ciągu ostatnich trzech lat większość zgłoszeń patentowych na świecie w dziedzinie rozwiązań IoT w medycynie dokonywana jest przez podmioty z Chin, głównie do chińskiego urzędu patentowego, lecz systematycznie rośnie również liczba zgłoszeń patentowych dokonywanych przez podmioty chińskie w innych krajach. Jednak podmioty najbardziej aktywne w tej dziedzinie, które zgłosiły najwięcej wynalazków, to duże przedsiębiorstwa z Europy, USA i Japonii – wśród podmiotów chińskich trudno wskazać wyraźnych liderów w tym obszarze.

Badanie otoczenia patentowego potwierdza zatem, że proponowane scenariusze rozwoju, dotyczą obszarów innowacyjnych, w których obecnie prowadzone są na świecie intensywne działania badawczo-rozwojowe, efektem których jest szybki przyrost ilości rozwiązań zgłaszanych do ochrony patentowej. W związku z tym, podjęcie przez polskie podmioty działań w tych obszarach może zaowocować opracowaniem nowych rozwiązań, na które istnieje duże zapotrzebowanie na rynku, i które mogą być konkurencyjne dla istniejących rozwiązań.

2.7. Analiza trendów rozwojowych

Poważnym wyzwaniem dla wdrażania Internetu Rzeczy (IoT) w medycynie jest to, że dostawcy technologii nie uwzględniają indywidualnych potrzeb podmiotów operujących w branży opieki zdrowotnej, która często jest postrzegana jako konserwatywna lub wolno rozwijająca się. Rzeczywistość jest jednak taka, że Io(M)T jest zespołem technologii, które koncentrują się przede

wszystkim na zwiększeniu bezpieczeństwa pacjentów i minimalizacji ryzyka procedur diagnostycznych i leczniczych. Podobnie jak w przypadku nowych leków i sprzętu medycznego, rozwiązania IoT w medycynie muszą być poddawane ciągłym testom i walidacji, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów. Ze względów ekonomicznych i praktycznych, nowe technologie muszą zatem albo wykazywać zgodność z istniejącymi procedurami i procesami realizowanymi w ramach opieki zdrowotnej, albo generować znaczną poprawę opieki nad pacjentami indukując zmiany sposobu pracy personelu medycznego.

Globalne rozprzestrzenienie się COVID-19 zmusiło świadczeniodawców do przyspieszenia akceptacji i wdrażania rozwiązań z obszaru telemedycyny, e-zdrowia i innych zdalnych rozwiązań technicznych w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów. Zwiększyło to znajomość narzędzi cyfrowych i przyspieszyło znacznie rozwój nowych procesów, prowadząc do przyspieszonego przyjęcia rozwiązań IoT w szerszym zakresie.

Ponadto płatnicy i firmy ubezpieczeniowe zmuszają zakłady opieki zdrowotnej do zmiany zarządzania danymi poprzez zwiększone wymagania dotyczące udostępniania informacji. Płatnicy inwestują w analitykę danych oraz nowe rozwiązania techniczne. Co więcej, producenci urządzeń medycznych coraz częściej digitalizują swoje produkty, zmuszając twórców aplikacji i firmy programistyczne do projektowania zaawansowanych systemów analizy danych wraz z intuicyjnymi interfejsami. Producenci urządzeń IoT rozumieją wymagania dotyczące bezpieczeństwa danych oraz prywatności. Zakłady opieki zdrowotnej modyfikują swoją infrastrukturę teleinformatyczną, ponieważ płatnicy i firmy ubezpieczeniowe oczekują szerszego dostępu do danych, co wymaga wykorzystania rozwiązań IoT.

Przegląd najważniejszych trendów rozwojowych na świecie w obszarze Internetu Rzeczy w medycynie, zidentyfikowanych w ramach SL, przedstawiono poniżej.



Inteligentny szpital

W inteligentnych szpitalach istnieje wiele różnych rozwiązań Internetu Rzeczy, które ułatwiają jego funkcjonowanie w aspekcie medycznym oraz diagnostycznym. Czujniki IoT pozwalają m.in. wcześniej wykrywać nieprawidłowości w pracy urządzeń medycznych i przemysłowych, zapobiegając usterkom i nieplanowanym przestojom. Pozwalają też na monitorowanie zasobów szpitala, jak i osób (lokalizacja personelu lub pacjentów). W rezultacie rozwiązania te pozwalają osiągać znaczące korzyści ekonomiczne poprzez obniżanie kosztów funkcjonowania placówek medycznych. Można to uzyskać stosując proste rozwiązania, np. poprzez integrację czujników z urządzeniami, m.in. RFID (znaczniki identyfikacji radiowej) lub Bluetooth.



Wykorzystywanie IoT w zarządzaniu nagłymi przypadkami medycznymi

Postęp w dziedzinie IoT znacznie skróci czas oczekiwania w izbie przyjęć oraz usprawni zarządzanie zasobem w postaci łóżek szpitalnych. Znaczniki identyfikacji radiowej, czujniki podczerwieni i systemy wizyjne gromadzą w czasie rzeczywistym dane o dostępności łóżek szpitalnych. Przyspiesza to przyjmowanie pacjentów przez izbę przyjęć do szpitala. Te same dane pomagają

również technikom medycyny ratunkowej (EMT) przewożącym pacjentów do szpitali – m.in. mogą otrzymywać aktualne informacje o wolnych łózkach, co jest istotne, szczególnie w dobie obecnej pandemii COVID-19.

Użycie danych IoT do optymalizacji ubezpieczeń zdrowotnych

Aplikacje IoT w ubezpieczeniach zdrowotnych opierają się na danych pacjentów zebranych z urządzeń opartych na czujnikach, takich jak urządzenia nasobne, bioczujniki i aplikacje mobilne. Dane te w czasie rzeczywistym pomagają ubezpieczycielom określić, które procedury medyczne mogą być najlepsze dla poszczególnych pacjentów, minimalizując zakres i koszty niepotrzebnych procedur diagnostyczno-terapeutycznych. Technologie IoT wspierają także procesy decyzyjne towarzystw ubezpieczeń medycznych w dokładniejszym określaniu ryzyka, co pomaga w ustaleniu stawek ubezpieczenia oraz określeniu kwot w roszczeniach. Przyszłe zastosowania IoT w ubezpieczeniach medycznych mogą obejmować wykorzystanie technologii blockchain, która usprawniłaby przyjęcie do ubezpieczenia dzięki danym dostarczanym w czasie rzeczywistym przez IoT. Wyeliminowałoby to potrzebę tworzenia dokumentów prawnych, co mogłoby skutkować oszczędnościami dla klientów ubezpieczeniowych.

Rozwiązania IoT dla wsparcia kontroli obrotu i handlu farmaceutykami

Wykorzystanie IoT uprości procesy inwentaryzacji aptecznej. Czujniki IoT, takie jak tagi RFID czy kody kreskowe w zakładach produkcyjnych i magazynach, zapewniają wgląd w stan zapasów leków w czasie rzeczywistym i śledzą ich logistykę. Wykorzystanie tych rozwiązań pozwoli usprawnić uzupełnianie zapasów i realizację recept, co przełoży się na znaczące oszczędności w łańcuchu dostaw farmaceutyków. Urządzenia IoT mogą również poprawiać sprawność funkcjonowania i przestrzegania standardów bezpieczeństwa obrotu farmaceutycznego. Jednym z tego przykładów jest inteligentna lodówka na szczepionki. Jest ona w stanie zapobiegać degradacji szczepionek i monitorować ich stan 24/7.

Wykorzystanie inteligentnych urządzeń do dozowania leków i śledzenia reakcji pacjenta

Aplikacje IoT mogą wykorzystywać inteligentne urządzenia do podawania leków i monitorowania reakcji pacjenta. Na przykład pacjenci, którzy mają problemy z pamiętaniem o przyjmowaniu leków na czas, otrzymują „inteligentne pigułki” lub czujniki do spożycia monitorujące poziom substancji aktywnych. Gdy pacjenci pominą dawkę codziennych leków, otrzymają automatyczne przypomnienie za pośrednictwem swojego smartfona. Jeśli nadal nie przyjmą dawki, czujnik powiadomi lekarza o konieczności konsultacji z pacjentem. Inteligentne pigułki dostarczają również pracownikom służby zdrowia informacji zwrotnych na temat tego, jak dobrze pacjent reaguje na lek. Ten rodzaj technologii jest szczególnie pomocny w badaniach klinicznych.



Dynamiczny wzrost ilości generowanych danych oraz nowe potrzeby w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych

Posiadanie szeregu urządzeń IoT w jednej placówce opieki zdrowotnej oraz przesyłanie dużej ilości informacji z odległych lokalizacji w czasie rzeczywistym generuje ogromne ilości danych. Dane generowane przez IoT w opiece zdrowotnej prawdopodobnie spowodują, że wymagania dotyczące pamięci masowej znacznie wzrosną, od terabajtów do petabajtów. Przy odpowiednim użyciu algorytmów i systemów chmurowych opartych na sztucznej inteligencji będzie można efektywniej analizować i organizować te dane, przy czym takie podejście wymaga czasu i rozwoju infrastruktury ICT. Opieka zdrowotna oparta o rozwiązania IoT przynosi branży wiele korzyści, ale wiąże się również z wyzwaniami w obszarze bezpieczeństwa cyfrowego. Hakerzy mogą logować się do urządzeń medycznych podłączonych do Internetu i wykraść informacje, a nawet je modyfikować. Mogą również włamywać się do całej sieci szpitalnej, infekując urządzenia IoT wirusem *ransomware*. Bezpieczeństwo IoT obejmuje szereg zagrożeń, które mogą wynikać z wykorzystywanych urządzeń, aplikacji, sieci lub danych. Świat potrzebuje ujednoliconego, globalnego standardu bezpieczeństwa IoT, aby wszechobecny IoT stał się rzeczywistością.



Telemedycyna i zdalna opieka nad pacjentami, w tym nad osobami niepełnosprawnymi i starszymi

Lekarze oraz opiekunowie pacjentów na całym świecie będą mogli korzystać z narzędzi monitorowania pacjentów opartych na sztucznej inteligencji, aby gromadzić dane diagnostyczne i leczyć pacjentów na podstawie raportów w czasie rzeczywistym. Zastosowanie spersonalizowanych urządzeń domowej opieki zdrowotnej może w dużym stopniu zmniejszyć ryzyko utraty życia. Spersonalizowana opieka zdrowotna pozwala na predykcyjne leczenie pacjentów na bazie parametrów odczytywanych w czasie rzeczywistym poprzez zastosowanie inteligentnych algorytmów analitycznych w procedurach codziennej opieki lub rehabilitacji. W nagłych przypadkach świadczeniodawcy mogą udostępniać zebrane dane jednocześnie członkom rodziny, jak i lekarzom.



Inteligentne systemy i serwisy informatyczne dla IoT wspieranego AI

Nowe systemy i serwisy informatyczne muszą być wspierane technologią AI, która automatyzuje i przyspiesza analizę danych, jak i obsługę procesów dla uzyskania efektywnego skalowania wirtualnych usług dla pacjentów czy też zarządzania urządzeniami medycznymi lub obsługą inteligentnych aplikacji szpitalnych. Niezależnie od tego czy jest to tablet pracownika służby zdrowia, urządzenie nasobne, czujnik do spożycia czy aplikacja mobilna, przetwarzanie brzegowe (ang. *edge computing*) ma kluczowe znaczenie dla szybkości, skali i wydajności tych systemów. Przełom technologiczny w dziedzinie medycyny będzie związany z analityką predykcyjną z wykorzystaniem zwiększonej dokładności i łączności urządzeń IoT. Stanie się to dostępne dzięki rozwojowi technologii sztucznej inteligencji. Podczas gdy oczekiwany w najbliższym czasie wzrost sprzedaży rozwiązań IoT w opiece zdrowotnej jest często zawyżony, to jego potencjał już nie. Zakłady opieki zdrowotnej, które odniosą sukces dzięki IoT, będą miały duże szanse, aby zapewnić

rozszerzoną i lepszą opiekę przy tych samych kosztach dzięki lepszym wynikom leczenia pacjentów i większej wydajności.

Chociaż akceptacja IoT w opiece zdrowotnej jest stosunkowo powolna, to postęp techniczny oraz zwiększona skala wykorzystania rozwiązań e-zdrowia wynikająca z COVID-19, a także naciski ze strony dostawców urządzeń medycznych, stanowią zachętę do stosowania tego rodzaju rozwiązań i stwarzają możliwości w tym zakresie. Aby jednak pomyślnie wdrażać IoMT trzeba pokonać kilka przeszkód technologicznych i społecznych, a co najważniejsze, rozwiązania te muszą być dostosowane do specyficznych potrzeb organizacji systemu opieki zdrowotnej. Pomyślne wdrożenie IoMT, to coś więcej niż tylko rozwiązania techniczne – konieczne jest przede wszystkim optymalne zaplanowanie wdrożenia, a także odpowiednie zarządzanie zmianami w trakcie i po wdrożeniu.



3. Charakterystyka rynku krajowego

3.1. Rys historyczny oraz analiza dostępnych produktów i technologii

Internet Rzeczy, to rosnąca sieć obiektów fizycznych, które zawierają oprogramowanie, czujniki i inne technologie umożliwiające połączenie i wymianę danych z różnymi urządzeniami i systemami w Internecie. Medyczny Internet Rzeczy to szybko rozwijająca się dziedzina, która wykorzystuje urządzenia elektroniki osobistej, czujniki i zintegrowane aplikacje na potrzeby opieki zdrowotnej. Dzięki sztucznej inteligencji i technologii uczenia maszynowego, medyczny Internet Rzeczy może oferować ulepszone wersje tradycyjnych urządzeń medycznych.

Choć potencjał IoT w Polsce jest bardzo duży, jego dalszy kierunek i tempo rozwoju są mocno uzależnione od adaptacji tych technologii na poziomie producentów i usługodawców. W dojrzałych technologiach bardzo trudno jest nadrobić zaległości ostatnich dekad, a czasem nawet stulecia. Dziś, centra decyzyjne i kluczowe laboratoria największych firm technologicznych są zlokalizowane poza Polską. Dużym wyzwaniem – szczególnie dla producentów technologii medycznych – będzie zwiększenie konkurencyjności oraz zbudowanie wartości dodanej dla użytkowników. Obecnie największy potencjał wzrostu wykazują usługi i produkty IoT związane raczej z inteligentnym domem oraz monitoringiem prozdrowotnym. Należy zwrócić szczególną uwagę na sprzęty związane z ochroną zdrowia, które cieszą się największym zainteresowaniem wśród istniejących akcesoriów wearables. Wyniki badania wskazują na to, że polscy internauci są w dużym stopniu dobrze przygotowani na wdrożenie tego typu rozwiązań konsumenckich – 76% przynajmniej od czasu do czasu korzysta z Wi-Fi w urządzeniach mobilnych (np. telefon, smartfon, tablet)²⁶. Rozwinęły się również polskie firmy zdolne ten obszar obsługiwać (np. ATENDE, ASSECO, COMARCH). Są to jednak bardziej firmy informatyczne niż z obszaru IoT i AI. W Polsce rozwiązania IoT stosuje się głównie w obszarach biznesu, takich jak ochrona i zarządzanie flotą transportową czy Przemysł 4.0. Stosowanie IoT w medycynie w Polsce wciąż jest relatywnie rzadkie.

²⁶ Raport „Pierwsze badanie Internetu Rzeczy w Polsce”, <https://www.iab.org.pl/wp-content/uploads/2016/05/Raport-Internet-Rzeczy-w-Polsce.pdf>. Dostęp 14.12.2021.

Kluczową rolę w zmianie postrzegania technologii IoT odegrali operatorzy telefonii komórkowej, którzy udostępniili smartfony w ramach atrakcyjnych promocji, a wraz z nimi relatywnie tanie pakiety internetowe (obecnie 5G oraz LTE). Wzrosło również znaczenie Internetu jako źródła informacji związanych ze zdrowiem. Internet stał się ważnym źródłem informacji o zdrowiu dla prawie połowy Polaków, wyprzedzając w rankingu telewizję, radio, prasę, kursy czy wykłady²⁷. Wraz z rozwojem Internetu znacznie wzrosła również skala korzystania z interaktywnych usług online związanych ze zdrowiem. Interaktywność i duża ilość informacji dostępnych w Internecie pozwalają ludziom lepiej dbać o siebie i komunikować się z lekarzami. Odsetek kobiet korzystających z Internetu w celach zdrowotnych stale rośnie. O ile głównymi użytkownikami Internetu są osoby młode, badanie wskazuje, że największy wzrost w tym zakresie zaobserwowano wśród osób starszych. Istnieje wiele czynników społecznych i kulturowych wpływających na ogólne korzystanie z Internetu oraz na kwestie związane ze zdrowiem.

Chociaż stan zdrowia Polaków poprawił się, oczekiwana długość życia nadal pozostaje poniżej średniej UE. Czynniki ryzyka, takie jak: palenie tytoniu, nadmierne spożycie alkoholu i niska aktywność fizyczna, a także starzejąca się populacja zwiększają presję na system opieki zdrowotnej. Wydatki na zdrowie w Polsce należą do najniższych w UE. W 2015 roku wyniosły 1 259 euro na mieszkańca lub 6,3% PKB, a w UE średnio wynoszą 2 781 euro, czyli 9,9%. Środki publiczne stanowią 72% wydatków – mniej niż średnia UE (79%).

Według badania przeprowadzonego wśród polskich startupów z obszaru technologii medycznych i raportu „Top disruptors in healthcare 2021”²⁸, zdecydowaną większość nowych rozwiązań z obszaru IoT w służbie i ochronie zdrowia opracowują małe i średnie przedsiębiorstwa oraz startupy. Największa grupa podmiotów, bo aż 63 startupy (55% badanych) wskazuje telemedycynę jako jeden z obszarów działalności, następnie AI/ ML (52 startupy, 45% badanych) oraz wyroby medyczne ex aequo z obszarem danych medycznych (43 startupy, 37% wszystkich badanych podmiotów). Niewątpliwie pozytywnym zjawiskiem jest to, że aż 81 startupów (70%) tworzy rozwiązania we współpracy ze szpitalami. Świadczy to z pewnością o otwartości szpitali na wdrażanie innowacji i współpracę z młodymi firmami *high-tech* oraz o konieczności weryfikacji rozwiązań proponowanych przez startupy w środowisku klinicznym przez ekspertów – praktyków. Ten pozytywny trend może wpłynąć na szybkość akceptacji kolejnych innowacji przez szpitale.

W ostatnim czasie małe i średnie firmy *medtech* przeżywają w Polsce rozkwit. Na przykład system analizy danych ECG firmy Medicalgorithmics oparty na sztucznej inteligencji, który już z powodzeniem funkcjonuje na rynku globalnym, zwłaszcza w USA, otworzył drogę innym

²⁷ Strona BMC Public Health:

<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12889-015-1473-3>. Dostęp 14.12.2021.

²⁸ Raport “Top Disruptors in Healthcare 2021”,

termedia.pl/pobierz/12da1e714a2544954dc2ec711022ae18/. Dostęp 14.12.2021.

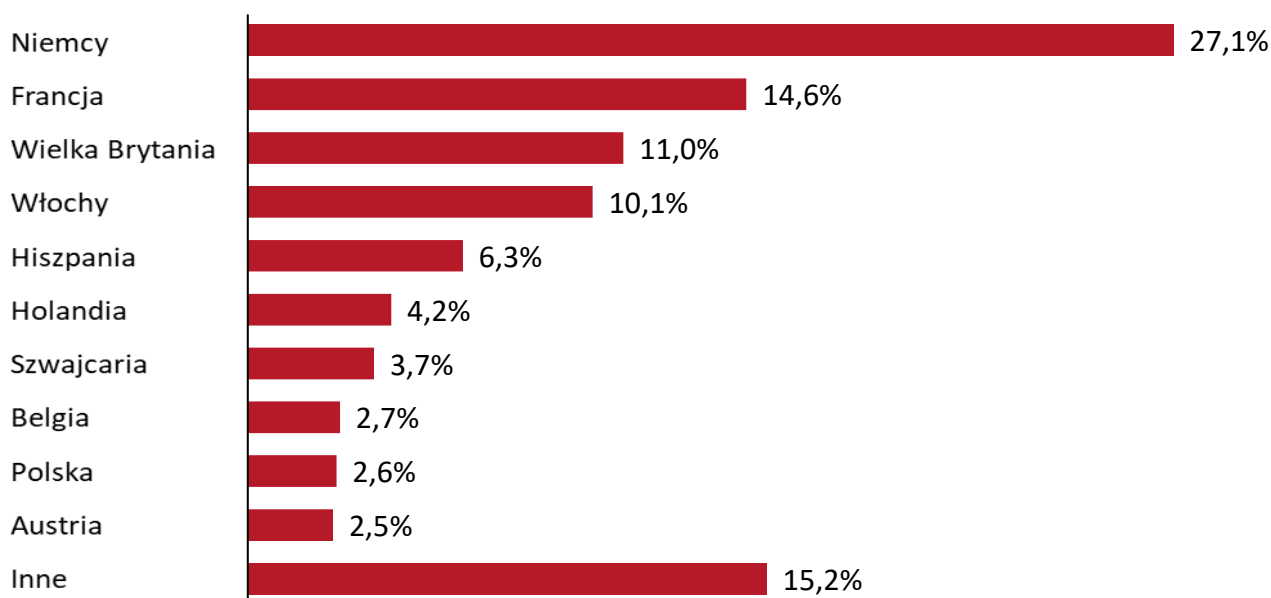
polskim firmom telemedycznym. Niektóre z nich już są gotowe rozpocząć działania na rynkach zdalnych usług medycznych (np. Brainscan, Stethome czy Pregnabit).

Możliwość szerokiego wykorzystywania narzędzi IoT wymaga oczywiście wzrostu zaufania pacjentów i lekarzy do nowoczesnych technologii. Ważne jest również zwiększenie wiarygodności rozwiązań medycznego IoT. Optymalizacja realizacji świadczeń opieki zdrowotnej wymaga zintegrowania tradycyjnej opieki z opieką realizowaną w oparciu o nowe technologie oraz edukacji społeczeństwa w tym zakresie. Konieczne jest holistyczne podejście do rozwoju zdrowia, oparte na dowodach, gdzie człowiek znajduje się w centrum zainteresowania.

3.2. Podstawowa analiza wielkości i dynamiki rynku

Jak wspomniano w rozdziale 2.2, obszar rozwiązań IoT w medycynie zakwalifikować można jako część sektora urządzeń medycznych lub też alternatywnie można uznać go za część wspólną sektorów urządzeń medycznych i rozwiązań IoT. Z uwagi na fakt, że Polska nie stanowi w skali globalnej rynku o rozmiarach pozwalających na porównywanie jej z innymi państwami, wiodącymi pod względem generowanych przychodów, brak jest rzetelnych i spójnych danych pozwalających na wnioskowanie na temat wartości rodzimego sektora IoT w medycynie. W związku z tym, próbę oszacowania potencjału dla polskiego sektora IoT w medycynie podjęto w oparciu o informacje odnośnie sektorów powiązanych.

Rysunek 13. Udział Polski na tle innych krajów w europejskim rynku urządzeń medycznych (2018)

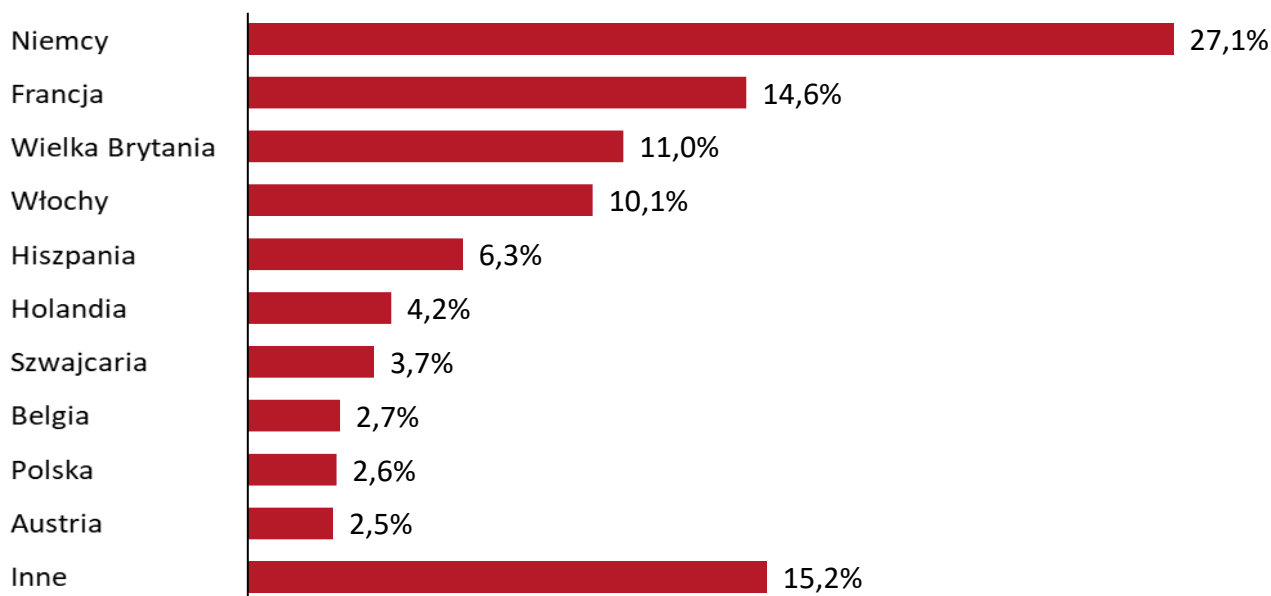


Źródło: opracowanie na podstawie Statista.com²⁹

²⁹ Strona internetowa: <https://www.statista.com/statistics/626764/medical-technology-markets-based-on-manufacturer-prices-europe/>. Dostęp 9.12.2021.

Według portalu *Statista*, polski rynek urządzeń medycznych zajmuje 9 miejsce w Europie pod względem rozmiaru, odpowiadając za 2,6% generowanej wartości. Największym z rynków są Niemcy, które odpowiadają za 27,1% jego wartości (według danych za rok 2018). Kraj ten znajduje się również w czołówce rynku światowego. Dane dotyczące pozycji Polski na tle innych krajów w Europie prezentuje

Rysunek 13. Udział Polski na tle innych krajów w europejskim rynku urządzeń medycznych (2018)



Źródło: opracowanie na podstawie Statista.com

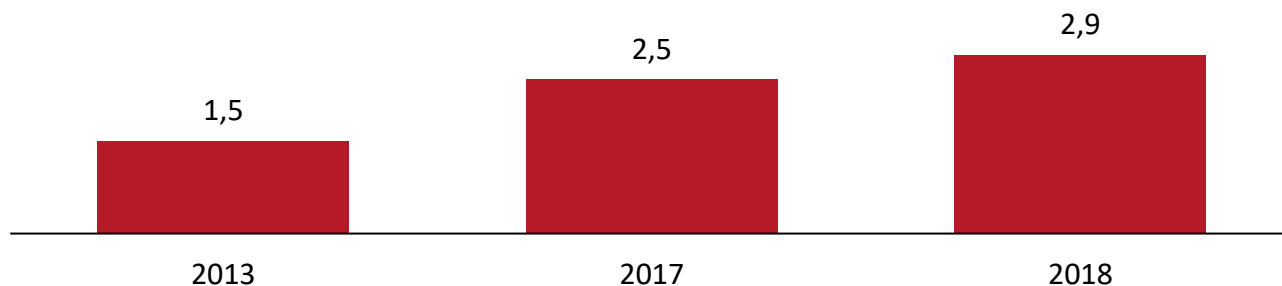
Według portalu *Medical.trade.gov.pl* i raportu „Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021.”, wartość rynku urządzeń medycznych w Polsce w 2013 roku szacowana była na 1,5 mld EUR. W 2017 r. wartość ta wynosiła już 2,5 mld EUR, by rok później osiągnąć pułap 2,9 mld EUR. Średnioroczny skumulowany wskaźnik wzrostu dla polskiego rynku na przestrzeni tych 5 lat wyniósł zatem 14,1%. Pomimo spowolnienia gospodarczego wywołanego przez pandemię COVID-19 w roku 2020, polski rynek urządzeń medycznych zaczął się odradzać wraz z rokiem 2021 i wracać do przewidywanych przed pandemią wartości. Dane dotyczące wartości krajowego rynku urządzeń medycznych prezentuje Rysunek 14.

Ten sam raport wskazuje, że 15% wartości rynku z roku 2018 (2,9 mld EUR) – ok. 435 mln EUR, było wygenerowane przez polskich producentów, zaś wartość urządzeń medycznych wyeksportowanych z Polski za granicę wyniosła 2,42 mld EUR³⁰. Co więcej, w Polsce w roku 2019 funkcjonowało około 300 producentów sprzętu medycznego, a ponad połowa z nich to przedsiębiorstwa co najmniej średnie (zatrudniające ponad 49 osób). Dodatkowo, istotną część

³⁰ Raport „Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021.”, <https://medical.trade.gov.pl/en/polish-medical-equipment--report-2021.html>. Dostęp 9.12.2021.

sprzedaży generowanej przez polskich producentów urządzeń medycznych stanowiła sprzedaż zagraniczna.

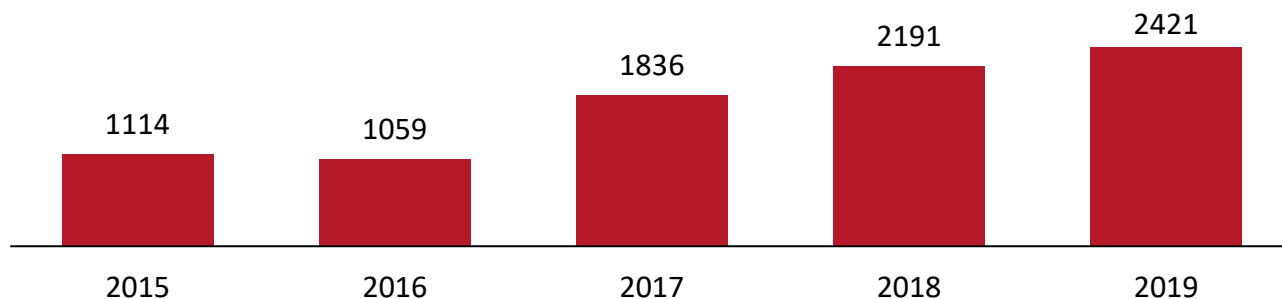
Rysunek 14. Wartość krajowego rynku urządzeń medycznych w poszczególnych latach (mld EUR)



Źródło: opracowanie na podstawie medical.trade.gov.pl³¹

W roku 2019 polski eksport urządzeń medycznych osiągnął wartość 2 421 mln EUR, przy czym na przestrzeni 4 lat (2015-2019) wskaźnik CAGR wyniósł 21,4%. Warto również wspomnieć, iż w 2019 roku eksport urządzeń medycznych stanowił 1,03% ogólnego eksportu w Polsce. Dane dotyczące polskiego eksportu dla urządzeń medycznych prezentuje Rysunek 15.

Rysunek 15. Polski eksport dla urządzeń medycznych w latach 2015-2019 (mln EUR)



Źródło: opracowanie na podstawie medical.trade.gov.pl³²

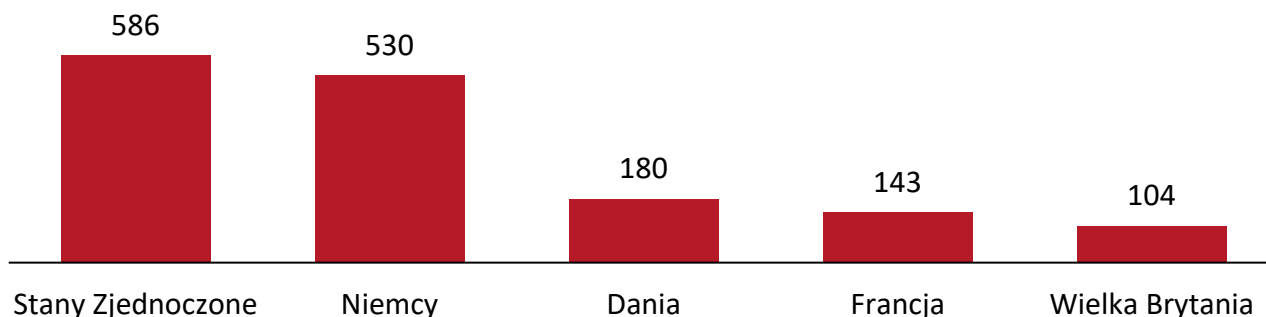
Opisując polski rynek eksportowy dla urządzeń medycznych, co w pewnym sensie stanowi również o potencjale rynku rozwiązań IoT w medycynie, warto wspomnieć o głównych odbiorcach tych rozwiązań. Są to kolejno: Stany Zjednoczone, Niemcy, Dania, Francja oraz Wielka Brytania (dane te prezentuje Rysunek 16). Obecność Stanów Zjednoczonych oraz Niemiec w czołówce odbiorców polskich urządzeń medycznych jest nieprzypadkowa, ponieważ według badań

³¹ Raport „Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021.”, <https://medical.trade.gov.pl/en/polish-medical-equipment--report-2021.html>. Dostęp 9.12.2021.

³² Ibidem.

organizacji Prescient and Strategic Intelligence, to właśnie te rynki mają odnotować największą wartość dla medycznych rozwiązań IoT w roku 2023³³.

Rysunek 16. Główni odbiorcy polskich urządzeń medycznych w roku 2019 (mln EUR)



Źródło: opracowanie na podstawie medical.trade.gov.pl³⁴

W kontekście rynku IoT, według raportu „Smart home. Smart Cities. Smart World. Rozwój Internetu Rzeczy (IoT)”, w 2019 roku „wartość rynku Internetu Rzeczy w Polsce wyniosła ponad 2,2 miliarda dolarów. W porównaniu do roku 2018 jest to wzrost o 6,4 proc. Do 2023 roku, tempo rozwoju tego rynku zwiększy się do 23,9 proc.”³⁵. Perspektywy wzrostu dla sektora szeroko pojętych rozwiązań opartych o technologie IoT, w tym dla sektora rozwiązań dedykowanych zastosowaniom medycznym, są zatem pozytywne.

Według raportu „IoT W POLSKIEJ GOAPODARCE. RAPORT GRUPY ROBOCZEJ DO SPRAW INTERNETU RZECZY PRZY MINISTERSTWIE CYFRYZACJI”³⁶, rozwiązania IoT dedykowane ochronie zdrowia są jedną z branż, których rozwój w znaczącym stopniu oddziaływać będzie na polską gospodarkę. Raport wskazuje, że wśród najistotniejszych obszarów zastosowań IoT w medycynie w Polsce znajdują się m.in. rozwiązania dedykowane:

- Detekcji poziomu glukozy.
- Monitorowaniu pracy serca, ciśnienia krwi, temperatury ciała czy natlenienia.

³³ Strona internetowa: <https://www.psmarketresearch.com/iot-in-health>. Dostęp 8.12.2021.

³⁴ Raport „Medical Devices and Equipment in Poland. Report 2021.”, <https://medical.trade.gov.pl/en/polish-medical-equipment--report-2021.html>. Dostęp 9.12.2021.

³⁵ Raport „Smart home. Smart Cities. Smart World. Rozwój Internetu Rzeczy (IoT)”, https://cyfrowapolska.org/wp-content/Raport_Rynek.pdf. Dostęp 9.12.2021.

³⁶ Raport „IoT W POLSKIEJ GOAPODARCE. RAPORT GRUPY ROBOCZEJ DO SPRAW INTERNETU RZECZY PRZY MINISTERSTWIE CYFRYZACJI”, <https://www.gov.pl/ea-f887b522e46b>. Dostęp 9.12.2021.

- Rehabilitacji.
- Zarządzaniu lekami.
- Bezpośredniej opiece zdrowotnej.
- Doraźnej opiece zdrowotnej w nagłych przypadkach.

Przytoczone powyżej dane pozwalają wnioskować, że rozwiązania z obszaru IoT w medycynie wpisują się w najważniejsze trendy związane z rozwojem szeroko pojętych technologii IoT, zaś same rynki powiązane – urządzeń medycznych i rozwiązań IoT, będą odnotowywać wysokie wzrosty w perspektywie nadchodzących lat.

3.3. Analiza cyklu życia produktów

Cykl życia technologii i produktów z obszaru IoT w medycynie w Polsce jest zbliżony do cyklu obserwowanego na rynku globalnym. Tempo postępu technologicznego bardzo szybko weryfikuje zdolność producentów do oferowania rozwiązań konkurencyjnych technologicznie i cenowo. Bazując na materiałach wypracowanych z uczestnikami warsztatów Smart Lab można stwierdzić, że sam proces opracowania nowych technologii telekomunikacyjnych lub rozwiązań z obszaru IoT w medycynie ma różną długość i trudno jest mówić o wartościach czasowych jednolitych dla całego obszaru. Można jednak oszacować długość poszczególnych faz projektów B+R (Tabela 1).

Tabela 1. Przedział czasu trwania faz projektów B+R dla obszaru IoT w medycynie wskazywany przez uczestników SL

Faza projektu B+R	Przedział czasu trwania fazy w latach
Badania podstawowe	1 – 4
Badania przemysłowe	1 – 3
Prace rozwojowe	1 – 2

Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych warsztatów Smart Lab

W kontekście przytoczonych powyżej danych należy jednak zwrócić szczególną uwagę na fakt, że sumaryczny czas realizacji projektów B+R w obszarze IoT w medycynie nie jest równy sumie długości trwania poszczególnych faz. Wynika to z faktu, że część badań przemysłowych może być realizowana równolegle z trwającymi badaniami podstawowymi, zaś część prac rozwojowych może być realizowana równolegle z badaniami przemysłowymi. W efekcie planowane do realizacji przez uczestników SL projekty B+R (po zsumowaniu działań w ramach wszystkich faz) trwają na ogół od 4 do 6 lat. Podobnie jak dla rynku globalnego, nie jest możliwe określenie precyzyjnego

czasu trwania cyklu życia danego produktu czy technologii już po zakończeniu prac B+R, w szczególności w kontekście dużej różnorodności technologicznej produktów IoMT.

3.4. Analiza barier rynkowych

Barierzy rynkowe dla podmiotów działających w obszarze IoT w medycynie w Polsce, w kontekście „5 Sił Portera” (w skali makro) są w dużej części tożsame z tymi obserwowanymi na poziomie globalnym (opisanymi w rozdziale 2.4). Jednak rozmowy podczas SL z podmiotami funkcjonującymi na rynku krajowym, uwidocznily dodatkowe bariery warte szczególnej uwagi w kontekście rynku polskiego, które przedstawiono poniżej.



Brak systematycznego dialogu między środowiskiem medycznym i technologicznym.

Obecnie w Polsce jedynie część rozwiązań z obszaru IoT w medycynie odpowiada wprost na konkretne potrzeby środowiska medycznego i w dużej części jest to podyktowane faktem, że praktycy medyczni decydują się na założenie własnych firm technologicznych. Wiele rozwiązań nie jest lub nie do końca jest wynikiem realnych potrzeb środowiska medycznego – ich istnienie wynika w dużej mierze z trendów obserwowanych w skali globalnej. W efekcie nie są to rozwiązania „szyte na miarę”, dlatego jedynie częściowo odpowiadają na potrzeby tego środowiska i nie są w pełni dostosowane do jego możliwości.



Brak dostępu do protokołów komunikacyjnych i danych.


Rozwiązania z obszaru IoT w medycynie posiadają bardzo duże możliwości w zakresie pozyskiwania i przetwarzania danych zdrowotnych, a następnie „wnioskowania” z nich. Problemem jest jednak fakt, że niemal każdy producent tego typu urządzeń (a w szczególności globalni potentaci) stosuje własne, autorskie protokoły komunikacyjne, przez co dostęp do danych pozyskiwanych przez ich produkty lub integracja z ich systemami jest utrudniona lub niemożliwa. Część producentów umożliwia zakup licencji na korzystanie z tych protokołów, co jednak jest bardzo kosztowne, w szczególności dla przedsiębiorstw z sektora MŚP czy startupów. Umożliwienie dostępu do protokołów komunikacyjnych i w rezultacie danych (np. poprzez odpowiednie ustawodawstwo, podobnie do dyrektywy PSD2 otwierającej systemy bankowe) przełoży się na znacznie zwiększone możliwości wykorzystania rozwiązań IoT w medycynie, np. poprzez szerszy dostęp do danych i zwiększone możliwości „wnioskowania” z nich.





Zbyt ograniczony katalog działań możliwych do dofinansowania dla prac przedwdrożeniowych i wdrożeniowych w ramach instrumentów wsparcia projektów B+R.


Na przestrzeni ostatnich lat istotne wsparcie dla przedsiębiorców stanowiły różnego rodzaju instrumenty wsparcia dofinansowujące projekty badawczo-rozwojowe. Przedsiębiorcy i reprezentanci środowiska naukowego z obszaru IoT w medycynie zwracają jednak uwagę, że dostępne instrumenty nie przewidują w ogóle lub w niewystarczającym zakresie, możliwości dofinansowania działań przedwdrożeniowych oraz wdrożeniowych, co osłabia potencjał do komercjalizacji wyników prac projektów B+R. Podmioty stanowiące potencjalnych klientów na rozwiązania IoT do zastosowań medycznych w Polsce nie zawsze dostrzegają potencjał wynikający


z innowacyjności nowych technologii, zatem sama możliwość wdrożenia pionierskich rozwiązań nie jest przez nich odbierana jako korzyść i obawiają się inwestowania w projekty nieznane, nieposiadające wcześniejszych wdrożeń. Potencjalnie możliwość częściowego finansowania wdrożeń pilotażowych (czy to poprzez udzielenie wsparcia producentowi czy potencjalnemu klientowi) byłaby w stanie usprawnić obecny stan rzeczy.

 **Niewystarczający stopień cyfryzacji placówek medycznych.** Przedsiębiorcy zwracają uwagę, że wiele placówek medycznych wciąż nie przeszło cyfrowej transformacji, co przekłada się na niską wydajność, zarówno w odniesieniu do funkcjonowania tych placówek, jak i w kontekście świadczenia usług medycznych. Problemem może być też w określonych przypadkach niedostateczne wyszkolenie personelu obsługującego istniejące już systemy informatyczne w placówkach medycznych.

 **Trudność w zapewnieniu stabilności zatrudnienia personelu B+R.** Dynamicznie rosnące oczekiwania i koszty pracowników z branży IT stanowią istotną barierę dla realizacji projektów B+R, w szczególności długoterminowych. Zmieniające się stawki rynkowe programistów mogą w znaczącym stopniu zwiększyć koszt realizacji projektu już w trakcie jego trwania. Stanowi to problem nie tylko dla realizacji projektów B+R finansowanych ze środków własnych przedsiębiorstw, ale również dla projektów dofinansowywanych ze środków publicznych.

 **Brak zaangażowania instytucji publicznych (które są rzeczywistymi odbiorcami technologii medycznych) w tworzenie różnych instrumentów dotacyjnych.** W wielu przypadkach komercjalizacja technologii z obszaru IoT w medycynie na rynku krajowym jest znacząco utrudniona lub wręcz niemożliwa bez udziału instytucji stanowiących trzon polskiego systemu opieki zdrowotnej, takich jak NFZ (np. z uwagi na fakt, że potencjalnie to NFZ powinien być inicjatorem zmian nakreślając agendę badawczą na innowacyjne rozwiązania, które są potrzebne w polskiej służbie zdrowia). Stanowi to znaczącą barierę dla komercjalizacji wielu technologii, które, z uwagi na uwarunkowania polskiego systemu opieki zdrowotnej, mogą być zakupione niemal wyłącznie przez NFZ.







 **Brak publicznie dostępnej infrastruktury wspierającej tworzenie nowatorskich rozwiązań.** W Polsce brak jest infrastruktury/ ekosystemu do rozwijania technologii, np. *deeptech* (m.in. specjalistycznych laboratoriów, nowoczesnych urządzeń) czy pomocy w certyfikacji na poziomie europejskim, które wspierałyby młode startupy na etapie badań, co pozwoliłoby obiecujące badania przekształcić w komercyjne technologie. Stanowi to potencjalną barierę ograniczającą tempo powstawania i rozwoju m.in. technologii z obszaru IoT w medycynie.

 **Brak systemowego podejścia do wsparcia transferu wiedzy i technologii.** Krajowe przedsiębiorstwa mają ograniczone możliwości dzielenia się swoimi aktywnościami i wiedzą, co często skutkuje brakiem świadomości odnośnie technologii rozwijanych przez innych interesariuszy rynku, nawet w najbliższym otoczeniu. Stanowi to istotny problem w odniesieniu do projektów, które mogłyby być realizowane bardziej efektywnie dzięki wykorzystaniu efektów synergii.

3.5. Kluczowi gracze rynkowi





Poniżej wymieniono najważniejsze podmioty, w podziale na przedsiębiorstwa, instytucje otoczenia biznesu i jednostki naukowe/ badawcze, działające w obszarze IoT w medycynie w Polsce.

Przedsiębiorstwa





-  **2KMM** – 2KMM to Katowicka spółka założona w 2003 roku. Jest dostawcą kompleksowych usług i rozwiązań wspierających zarządzanie i realizację projektów badawczych dla przemysłu farmaceutycznego, biotechnologii, wyrobów medycznych i ochrony zdrowia.
-  **Actia** (Helpmedi) – spółka z Modlniczki, założona w 2002 roku. Marka Helpmedi firmy Actia oferuje produkty wspomagające leczenie w domu. Wychodząc naprzeciw nowym trendom, spółka dostarcza urządzenia medyczne umożliwiające zdalny transfer danych do pracowników służby zdrowia.
-  **Alreh Medical** – warszawska spółka powstała w 2005 roku. Jest producentem unikalnych, „szytych na miarę” stojaków dla pacjentów niepełnosprawnych dedykowanym ośrodkom rehabilitacyjnym oraz multimedialnych urządzeń rehabilitacyjnych activLife i iStander.
-  **BioMinds Healthcare** – założona w 2019 roku spółka z Lublina, oferująca rozwiązania zdrowotne nowej generacji, które są dedykowane osobom przechodzącym rehabilitację po uszkodzeniach mózgu (np. po udarze). BioMinds Healthcare ma na celu poprawę jakości życia pacjentów oraz zwiększenie dostępności skutecznej, kompleksowej terapii.
-  **Brainscan** – gdański producent systemu wspomagania decyzji do interpretacji wyników tomografii komputerowej głowy w oparciu o uczenie maszynowe, funkcjonujący na rynku od 2017 r. Firma BrainScan opracowała produkt wysokiej jakości, o czym świadczą otrzymane certyfikaty potwierdzające spełnienie wymagań normy ISO13485:2016 oraz wymagań dyrektywy MDD 93/42/EEC.
-  **Braster** – spółka akcyjna założona w 2008 r. z siedzibą w Ożarowie Mazowieckim. Firma dostarcza rozwiązania w dziedzinie onkologii dla kobiet, tj. system wykorzystujący termografię kontaktową i telemedycynę do badania piersi pod kątem nowotworu.
-  **Calmsie** – przedsiębiorstwo założone w 2020 r. z siedzibą w Lublinie. Firma jest twórcą platformy telemedycznej, a także rozwiązań w zakresie zdrowia psychicznego w postaci terapeutycznych chatbotów.
-  **Cancer Center** – spółka założona w 2017 r. we Wrocławiu. Przedsiębiorstwo jest producentem platform opartych na sztucznej inteligencji, wspomagających onkologów, patologów i radiologów w procesie diagnostyczno-terapeutycznym.
-  **Comarch** – przedsiębiorstwo informatyczne z siedzibą w Krakowie, założone w 1993 r. Firma koncentruje się przede wszystkim na oprogramowaniu dla sektora publicznego, analizie

danych, a także rozwiązaniach IoT, takich jak opaska do monitorowania stanu pacjenta, a także system telemetrii szpitalnej. Comarch zrealizował projekt dla Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie w Słupsku (MOPR) obejmujący dostawę opaski Comarch Life Wristband, czujników (gazów palnych i tlenku węgla) oraz komponentów rozwiązań IoT (Comarch Beacon i Comarch IoT HUB). Te rozwiązania z obszaru teleopieki znacząco poprawiają jakość życia osób starszych, samotnych i niepełnosprawnych.


-  **Genomtec** – polskie przedsiębiorstwo technologiczne, założone w 2016 r. we Wrocławiu. Spółka jest dostawcą mobilnej platformy do diagnostyki genetycznej.
-  **GlucoActive** – spółka założona w 2019 r., z siedzibą we Wrocławiu. Przedsiębiorstwo zajmuje się rozwiązaniami dla osób chorych na cukrzycę, tj. produkcją przenośnego sprzętu do bezinwazyjnego monitorowania poziomu glukozy we krwi.
-  **HigoSense** – przedsiębiorstwo założone w 2017 r. z siedzibą w Warszawie. HigoSense jest dostawcą rozwiązań w zakresie telemedycyny oraz producentem urządzeń do zdalnego nadzoru nad pacjentem.
-  **Innomus** – przedsiębiorstwo założone w 2020 r. z siedzibą w Krakowie. Spółka jest przede wszystkim producentem zintegrowanego oraz zautomatyzowanego trenażera chodu.
-  **Medicalgorithmics** – warszawska spółka założona w roku 2012, opracowuje zaawansowane systemy dla kardiologii. Świadczy też usługi telemedyczne tysiącom pacjentów na całym świecie. Ich sztandarowym produktem jest PocketECG, system do diagnostyki arytmii.
-  **Medicalls** – przedsiębiorstwo założone w 2016 r. z siedzibą w Piotrkowie Trybunalskim. Główną działalnością spółki jest produkcja mobilnych modułów telemedycznych (m.in. moduły zabiegowe, wymazowe, konsultacyjne).
-  **Nestmedic** – firma założona w 2014 r. z siedzibą we Wrocławiu. Spółka jest producentem rozwiązania „Pregnabit” dedykowanego kobietom w ciąży. System składa się z mobilnego urządzenia KTG oraz usługi Medycznego Centrum Telemonitoringu, w którym to personel medyczny na bieżąco analizuje dane nt. zdrowia pacjenta.
-  **Neuroplay** – polskie przedsiębiorstwo założone w 2014 r., z siedzibą w Mysłowicach. Firma jest producentem inteligentnej opaski, wykorzystującej technologię EEG-biofeedback, poprawiającej funkcjonowanie poznawcze osób starszych.
-  **Pelvifly** – polska spółka powołana w 2016 r., z siedzibą w Warszawie. Pelvifly to przede wszystkim producent urządzenia do ćwiczenia mięśni dna miednicy, umożliwiającego trening ze wsparciem zdalnej opieki specjalisty, mającego wgląd w wyniki. Specjalista może również przygotować indywidualny plan treningu.
-  **Sidly** – przedsiębiorstwo technologiczne założone w 2014 r. w Warszawie. Głównym obszarem działalności firmy jest autorskie rozwiązanie telemedyczne oparte na opasce na nadgarstek oraz aplikacji monitorującej stan zdrowia pacjenta.

-
-  **Smarter Diagnostics** – firma założona w 2020 r. z siedzibą w Olsztynie. Przedsiębiorstwo jest dostawcą rozwiązań opartych na sztucznej inteligencji, w zakresie rekonwalescencji po urazach sportowych.
 -  **StethoMe** – przedsiębiorstwo założone w 2015 r., z siedzibą w Poznaniu. Działalność firmy opiera się przede wszystkim na produkcji mobilnego stetoskopu medycznego, przeznaczonego do użytku domowego. Urządzenie wykrywa wszelkie nieprawidłowości w układzie oddechowym, natychmiast przedstawiając wyniki badania.
 -  **TakesCare** – spółka założona w 2015 r. z siedzibą w Kielcach. TakesCare to nowoczesna platforma telemedyczna, oferująca pakiety opieki medycznej online wraz z konsultacjami lekarskimi.
 -  **Warmie** – przedsiębiorstwo założone w 2019 r. z siedzibą w Poznaniu. Firma jest producentem systemu zdalnego i ciągłego monitorowania temperatury ciała pacjentów w celu wykrycia infekcji. System połączony jest ze smartfonem użytkownika i umożliwia odczyt, a także rejestrowanie zmian.

Institucje otoczenia Biznesu

-  **Agencja Badań Medycznych** – założona w 2019 r. państwowa agencja odpowiedzialna za rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych. Celem podmiotu jest budowa innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej, a także wdrażanie nowych technologii do opieki zdrowotnej.
-  **Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji** – powstała w 2005 r. instytucja dostarczająca kompleksową ocenę oraz wycenę technologii medycznych. Placówka angażuje się w działalność badawczo-naukową zarówno w Polsce, jak i za granicą.
-  **Klaster Innowacyjna Medycyna** – założony w 2013 r. klaster działający w celu aktywizacji i integracji podmiotów branży medycznej. Głównymi celami instytucji są wprowadzanie innowacyjnych rozwiązań w opiece zdrowotnej, a także ułatwianie współpracy na linii nauka–biznes.
-  **Klaster Lubelska Medycyna** – klaster medyczny koordynowany przez Urząd Miasta Lublin i Uniwersytet Medyczny w Lublinie, założony w 2014 r. Główne obszary funkcjonowania klastra to e-Zdrowie, diagnostyka, wyroby medyczne, nowe terapie, suplementy diety czy żywność funkcjonalna.

Jednostki naukowe/ badawcze

-  **AGH Katedra Telekomunikacji, grupa badawcza: Internet Rzeczy** – grupa badawcza Akademii Górniczo-Hutniczej, pod przewodnictwem dr. hab. Inż. Marka Natkańca. Celem jej badań jest opracowanie nowych metod i systemów do ekstrakcji wiedzy z różnych danych

medycznych, fuzji danych medycznych różnego typu, jak i precyzyjnej nawigacji przyrządami medycznymi w ciele człowieka podczas zabiegów i operacji medycznych.



Instytut Biotechnologii i Medycyny Molekularnej – niezależna placówka badawcza założona w 2015 r. Działalność Instytutu koncentruje się na prowadzeniu innowacyjnych, biomedycznych projektów o charakterze wdrożeniowym. Instytut rozwija także sieć współpracy z jednostkami naukowo-badawczymi zarówno polskimi, jak i zagranicznymi.



Sieć Badawcza Łukasiewicz – Centrum Oceny Technologii – powołana w 2020 r. jednostka naukowa Sieci Badawczej Łukasiewicz. Głównym celem instytucji jest szerzenie wiedzy eksperckiej nt. skutków wprowadzania nowych technologii w oparciu o ideę społecznie odpowiedzialnego rozwoju technologicznego.



Katedra inżynierii biomedycznej Politechniki Gdańskiej – powołana w 1991 r. katedra, której jednym z obszarów badań są metody nieinwazyjnej diagnostyki medycznej i elektronicznego monitoringu środowiska.



Zakład Informatyki Medycznej i Telemedycyny Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego – bierze udział w integracji przedstawicieli wszystkich zawodów medycznych z przedstawicielami środowiska technologicznego (w szczególności w kontekście rozwiązań informatycznych), w celu realizacji projektów doradczych oraz edukacji.


3.6. Analiza powiązań kooperacyjnych


Powiązania kooperacyjne pełnią istotną rolę zarówno w odniesieniu do integracji różnorodnych rozwiązań, jak i w tworzeniu nowych technologii z obszaru IoT do zastosowań medycznych. Te rozwiązania wymagają zaangażowania projektantów i producentów urządzeń i oprogramowania, dostawców Internetu i serwisów chmurowych, jak również firm zajmujących się administracją i bezpieczeństwem systemów. Nawiązywanie współpracy pomiędzy podmiotami działającymi w tym samym obszarze lub na tym samym rynku jest sposobem na zdobycie przewagi konkurencyjnej i zwiększenie efektywności działania. Nawiązywanie współpracy pomiędzy podmiotami, niezależnie od jej formy (startupy, spółki celowe, joint venture, podwykonawstwo i inne) pozwala na efektywne dzielenie się kompetencjami, co de facto prowadzi do dalszego przyspieszenia tempa rozwoju i komercjalizacji technologii IoT (np. gdy przedsiębiorstwo zatrudnia jednostkę badawczą do prowadzenia fazy badań podstawowych, samodzielnie realizując wyłącznie badania przemysłowe i wdrożenia).


W Polsce główne powiązania kooperacyjne tworzone są na podstawie umów o współpracy pomiędzy jednostkami naukowymi a przedsiębiorstwami, zawieranych w celu realizacji konkretnych projektów i działań rozwojowych, często współfinansowanych ze środków krajowych lub funduszy strukturalnych. Bardzo ważną rolę w nawiązywaniu relacji między nauką a biznesem odgrywają klastry, stowarzyszenia branżowe czy tzw. huby – centra kompetencji animujące rynek.


Często sama inicjatywa stworzenia klastra/ hubu/ stowarzyszenia jest efektem efektywnej współpracy różnych podmiotów.


Poniżej zaprezentowane zostały przykłady powiązań kooperacyjnych w obszarze IoT (w tym IoT w medycynie).

 Firma DGT w konsorcjum z Politechniką Gdańską będzie realizować projekt „Definiowany programowo, uniwersalny interfejs radiowy inteligentnych urządzeń Internetu Rzeczy”. Łączny budżet projektu to ponad 10 mln PLN, a dofinansowanie z NCBR w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój przekracza 8 mln PLN. Interfejs radiowy, o nazwie DUCH IoT, będzie służył do rozbudowy istniejących lub wdrażania nowych urządzeń Internetu Rzeczy. Rozwiązanie zaproponowane przez naukowców z Politechniki Gdańskiej umożliwi realizację komunikacji radiowej (z wykorzystaniem infrastruktury sieci LTE oraz sieci następnych generacji, w szczególności sieci 5G) między takimi urządzeniami, jak kamery do zdalnego nadzoru, czujniki ruchu, stacje pogodowe, liczniki prądu, gazu czy wody oraz pojazdy lub maszyny przemysłowe.

 W gliwickiej siedzibie firmy APA GROUP podpisano umowę dotyczącą powstania Śląskiego Klastra Internetu Rzeczy (Silesia IoT Cluster SINOTAIC). To pierwsza w Polsce organizacja o takim charakterze, której jednym z założycieli jest Politechnika Śląska. Inicjatorami powołania klastra są Województwo Śląskie i firma Smart Secure Networks Sp. z o.o., która jest również jego koordynatorem. Członkami Klastra, oprócz APA GROUP Sp. z o.o, Smart Secure Networks Sp z o.o oraz Politechniki Śląskiej, są Cyberus Labs Sp. z o.o., Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Technik Innowacyjnych EMAG, Fundusz Górnośląski S.A., Revolve Bandała, Grzywa, Kaprusiak spółka jawna, SPIN-US Sp. z o.o. oraz Uniwersytet Śląski w Katowicach.

 Wyższa Szkoła Bankowa we Wrocławiu i IBM otworzyły pierwsze laboratorium IoT na kampusie uczelni.

 Asseco Poland i Chmura Krajowa utworzyły spółkę Krajowy Operator Chmury Medycznej (Chmura dla zdrowia), która podejmie zadanie cyfryzacji służby zdrowia i będzie wspierać placówki medyczne zainteresowane świadczeniem e-usług.

 innogy Stoen Operator i Orange Polska stworzyły laboratorium opracowujące rozwiązania w obszarze Internetu Rzeczy. Wspólne prace umożliwią zdobycie doświadczeń w zakresie zaawansowanych technologii Internetu Rzeczy. W projekcie biorą także udział dostawcy urządzeń – PySENSE i Telit.

3.7. Najważniejsze cykliczne wydarzenia branżowe

Analiza wydarzeń z obszaru IoT w medycynie, przeprowadzona podczas spotkań SL wykazała, że w Polsce, jak i na świecie nie organizuje się wydarzeń branżowych skupionych wyłącznie na rozwiązaniach z obszaru IoT w medycynie – wynika to z faktu, iż sektor rozwiązań IoT w medycynie, pomimo dynamicznego rozwoju, wciąż stanowi zaledwie ułamek szerszego sektora rozwiązań i technologii medycznych. W związku z tym w niniejszym opracowaniu przedstawiono

najważniejsze wydarzenia branżowe organizowane nie tylko dla obszaru IoT w medycynie, ale i dla technologii medycznych ogólnie. Zestawienie tych wydarzeń, organizowanych zarówno w Polsce, jak i na świecie, przedstawiono odpowiednio w Tabeli 2 i Tabeli 3.

Tabela 2. Najważniejsze wydarzenia branżowe organizowane w Polsce, dedykowane technologiom medycznym, w tym IoT w medycynie

Nazwa wydarzenia	Opis wydarzenia
Beyond Today – Innowacje w Medycynie	Konferencja organizowana przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Studentów Medycyny IFMSA-Poland, której celem jest edukacja w zakresie innowacji oraz nowych technologii w opiece zdrowotnej. Wydarzenie organizowane jest online.
Europejski Tydzień Innowacji	Unikalna konferencja dla regionu całej Europy Wschodniej, poruszająca tematykę innowacji i nowych technologii w zakresie m.in. medycyny, technologii kosmicznych czy motoryzacji. ETI to przede wszystkim miejsce do dyskusji oraz powstawania nowych pomysłów w obszarze inteligentnych specjalizacji, badań, technologii czy inżynierii. Wydarzenie organizowane jest w Lublinie.
KONGRES WIZJA ZDROWIA - Diagnostyka i Przyszłość - Foresight Medyczny	Konferencja jest największym wydarzeniem systemowym w Polsce. Wydarzenie organizowane jest pod patronatem przedstawicieli instytucji publicznych (NFZ, Rzecznika Praw Pacjenta czy Agencji Badań Medycznych), a także dyrektorów szpitali i ma na celu wypracowanie rekomendacji na przyszłość w temacie opieki zdrowotnej. Wydarzenie organizowane jest w Warszawie.
LubTech-Digital Health	Wydarzenie organizowane przez Klaster Lubelska Medycyna, skierowane do szerokiego grona podmiotów związanych z obszarem zdrowia. Konferencja poświęcona jest głównie zagadnieniu cyfryzacji w obszarze medycyny i zdrowia. Wydarzenie organizowane jest w Lublinie.
MedInnovations	Konferencja dotycząca zastosowania nowych technologii w medycynie. Wydarzenie jest przestrzenią do dyskusji na takie tematy jak chirurgia, diagnostyka medyczna czy sztuczna inteligencja. Konferencja organizowana jest w Poznaniu.

Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych warsztatów Smart Lab

Tabela 3. Najważniejsze wydarzenia branżowe organizowane na świecie, dedykowane technologiom medycznym, w tym IoT w medycynie

Nazwa wydarzenia	Opis wydarzenia
Arab Health	Jedno z ważniejszych wydarzeń medycznych dla regionu Bliskiego Wschodu. Głównymi zagadnieniami podejmowanymi przez forum są innowacje oraz nowe technologie medyczne. Konferencja organizowana jest w Dubaju.
EAI HealthyIoT	Międzynarodowe wydarzenie poświęcone tematyce Internetu Rzeczy w opiece zdrowotnej, które realizowane jest przy współudziale ekspertów technologicznych i badaczy, a także przedstawicieli rządów różnych państw. Konferencja organizowana jest w Portugalii, co roku w innym mieście.
Future Health	Globalna konferencja oraz wystawa skoncentrowana na innowacjach i technologiach w kluczowych sektorach branży medycznej. Wydarzenie organizowane jest w Dublinie.
Giant Health Event	Wiodące, międzynarodowe wydarzenie skupione wokół tematu innowacji medycznych, podczas którego prowadzone są liczne szkolenia i warsztaty. Konferencja organizowana jest w formie online.
Innovation for Health	Wiodąca konferencja dla kluczowych graczy w dziedzinie nauk o zdrowiu. Wydarzenie skoncentrowane jest wokół innowacji oraz najnowszych trendów w branży opieki zdrowotnej. Forum organizowane jest w formie online.
Innovations in Healthcare	Globalne wydarzenie w formie cyklu spotkań poruszające tematykę innowacji medycznych. Forum nastawione jest głównie na networking w środowisku innowacji. Spotkania realizowane są w formie online.
International Digital Healthcare Innovation Summit	Wiodąca konferencja o charakterze globalnym, która ma na celu prezentację postępów technologicznych w opiece zdrowotnej i inżynierii medycznej. Wydarzenie organizowane jest w Bostonie.
IoTcare	Międzynarodowe wydarzenie z branży Internetu Rzeczy i <i>Big Data</i> w opiece zdrowotnej. Konferencja skupia naukowców oraz ekspertów branżowych, którzy dyskutują nt. przyszłych perspektyw rynku. Konferencja organizowana jest w formie online.
IoT TECH EXPO	Jedno z większych globalnych wydarzeń związanych z Internetem Rzeczy. Na forum poruszane są takie tematy jak cyberbezpieczeństwo,

	sztuczna inteligencja czy Big Data. Konferencja organizowana jest w różnych miastach na całym świecie.
Medica Düsseldorf	Największe na świecie, międzynarodowe targi medyczne, skupione wokół technologii medycznych, diagnostyki oraz farmacji. Oprócz targów, organizator realizuje również mniejsze konferencje i fora uzupełniane warsztatami oraz pokazami specjalnymi. Wydarzenie organizowane jest w Düsseldorfie.
Med-Tech Innovation Expo	Jedno z ważniejszych wydarzeń medycznych w Wielkiej Brytanii i Irlandii, podejmujące tematykę technologii produkcji urządzeń medycznych. Konferencja organizowana jest w Birmingham.

Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych warsztatów Smart Lab

3.8. Otoczenie prawne i ochrona własności intelektualnej

Ze względu na fakt, iż Polska jest członkiem Unii Europejskiej, w rozdziale tym zostaną przedstawione zarówno polskie, jak i unijne regulacje.

Jednym z istotnych aktów prawnych związanych z medycyną, jest ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r.³⁷. Ustawa ta przewiduje możliwość orzekania przez lekarza o stanie zdrowia określonej osoby po uprzednim zbadaniu jej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, a także po analizie dostępnej dokumentacji medycznej tej osoby. Bez przeprowadzania badania można natomiast wystawić receptę niezbędną do kontynuacji leczenia oraz zlecenie na zaopatrzenie w wyroby medyczne jako kontynuację zaopatrzenia w wyroby medyczne. W obu przypadkach kontynuacja ta musi być uzasadniona informacjami znajdującymi się w dokumentacji medycznej pacjenta. Analogiczne zapisy znajdują się w ustawie o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r.³⁸ Powyższe regulacje dopuszczają świadczenie usług medycznych w formie telemedycyny.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre ustawy szczególne, jak na przykład ustawa o ochronie zdrowia psychicznego z dnia 19 sierpnia 1994 r.³⁹, dopuszczają jedynie osobiste zbadanie pacjenta. Natomiast zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych

³⁷ Ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentystry z dnia 5 grudnia 1996 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 790.

³⁸ Ustawa o zawodach pielęgniarki i położnej z dnia 15 lipca 2011 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 479.

³⁹ Ustawa o ochronie zdrowia psychicznego z dnia 19 sierpnia 1994 r., tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 685.

z zakresu rehabilitacji leczniczej z dnia 6 listopada 2013 r.⁴⁰, w okresie ogłoszenia stanu zagrożenia epidemicznego lub stanu epidemii, w zakresie części świadczeń gwarantowanych dopuszcza się realizację porad lekarskich, porad lub wizyt terapeutycznych z wykorzystaniem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności, jeżeli ten sposób realizacji świadczenia opieki zdrowotnej nie zagraża pogorszeniu stanu zdrowia świadczeniobiorcy.

Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.⁴¹, jednym z warunków wykonywania działalności leczniczej jest używanie i utrzymywanie wyrobów medycznych spełniających wymagania określone w ustawie o wyrobach medycznych. Z tego względu udzielanie świadczeń telemedycznych nie powinno opierać się na wykorzystaniu urządzeń i aplikacji, które nie są wyrobami medycznymi. Rozwiązania dotyczące Internetu Rzeczy w medycynie będą uważane za wyroby medyczne.

Wprowadzanie do obrotu lub udostępnianie na rynku Unii Europejskiej wyrobów medycznych stosowanych u ludzi jest unormowane w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych⁴². Przy ocenie czy dane urządzenie lub oprogramowanie jest wyrobem medycznym, pomocne będą wytyczne Komisji Europejskiej⁴³. Definicja wyrobu medycznego znajduje się również w ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.⁴⁴.

W niektórych sytuacjach za wyrób medyczny może zostać uznane oprogramowanie jako samodzielny produkt/ usługa, niekoniecznie wbudowane do urządzenia pozostawionego w ciele, na ciele lub oddziałujące na ciało pacjenta. Warunkiem takiej kwalifikacji będzie ustalenie czy za jego pomocą może być osiągnięty cel diagnostyczny lub terapeutyczny. Może tak być zwłaszcza wtedy, gdy celem funkcjonalności oprogramowania jest kontrola pracy innych urządzeń medycznych, automatyczne generowanie informacji o stanie zdrowia pacjenta lub wspomaganie podejmowania decyzji przez personel medyczny⁴⁵.

⁴⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej z dnia 6 listopada 2013 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 265.

⁴¹ Ustawa o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 711.

⁴² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

⁴³ Guidelines on the qualification and classification of standalone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, European Commission, DG Health And Consumer Directorate B, Unit B2 "Health Technology and Cosmetics", MEDDEV 2.1/6, Styczeń 2012.

⁴⁴ Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 1565.

⁴⁵ G. Glanowski (w:) Organizacja systemu ochrony zdrowia, System Prawa Medycznego tom 3, red. dr hab. Dobrochna Bach-Golecka, prof. UW, dr hab. Rafał Stankiewicz, Rok: 2020 Wydanie: 1.

Dnia 30 listopada 2021 r. na posiedzeniu Sejmu odbyło się pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o wyrobach medycznych. Projekt ustawy zakłada wyznaczenie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, jako organu właściwego w sprawach wyrobów objętych zakresem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁴⁶ oraz określenie jego kompetencji.

Zgodnie z ustawą o systemie informacji w ochronie zdrowia⁴⁷, dokumentacja medyczna musi być prowadzona w formie elektronicznej⁴⁸. Jeżeli ustawa zastrzega dla wytwarzania dokumentacji medycznej formę pisemną lub równoważną, uznaje się, że elektroniczna dokumentacja medyczna spełnia wymagania formy pisemnej lub równoważnej także wtedy, gdy forma została zastrzeżona pod rygorem nieważności.

W Polsce i Unii Europejskiej standaryzacja oparta na technologiach chronionych patentami jest kluczowym czynnikiem przyczyniającym się do innowacji i konkurencyjności przemysłowej. Organizacje zajmujące się ustanawianiem standardów opracowały zasady i praktyki w celu zapewnienia skutecznego licencjonowania patentów, które są niezbędne dla ich standardów („patenty o podstawowym znaczeniu/ standard essential patents SEP”). Wspierając sprawny i przejrzysty system licencjonowania SEP, Komisja Europejska wydała komunikat dotyczący podejścia Unii Europejskiej do SEP⁴⁹, proponując sposoby poprawy przejrzystości i przewidywalności w licencjonowaniu SEP.

Monitoring zdrowia poprzez Internet Rzeczy pozwala gromadzić duże ilości danych osobowych, w tym także tych wrażliwych. W zakresie danych osobowych konieczne jest przestrzeganie przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 (RODO)⁵⁰ oraz ustawy

⁴⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE z dnia 5 kwietnia 2017 r., Dz.Urz.UE.L 2017 Nr 117, str. 176.

⁴⁷ Ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia z dnia 28 kwietnia 2011 r., tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 666.

⁴⁸ Dokumentacja medyczna mogła być prowadzona w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2018 r., natomiast recepty mogły być wystawiane w postaci papierowej do dnia 7 stycznia 2020 r.

⁴⁹ Communication from the Commission to the Institutions on Setting out the EU approach to Standard Essential Patents, 29 listopada 2017.

⁵⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) z dnia 27 kwietnia 2016 r. (Dz. Urz. UE L 2016 Nr 119, str. 1).

z 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych⁵¹. Pomocne mogą być również wskazówki i decyzje Prezesa publikowane na stronie Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Internet Rzeczy gromadzi również dane nieosobowe, dlatego istotne jest również Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej⁵². Rozporządzenie zapewnia swobodny przepływ danych nieosobowych na obszarze Unii Europejskiej oraz reguluje przenoszenie danych przez użytkowników profesjonalnych.

Prawo własności przemysłowej chronione jest w Polsce na podstawie ustawy prawo własności przemysłowej z dnia 30 czerwca 2000 r.⁵³ regulującej zagadnienia materialne i procesowe związane z uzyskiwaniem praw własności przemysłowej. Wspólną ścieżkę zgłaszania i udzielania patentów europejskich, obowiązujących w każdym z państw-członków Europejskiej Organizacji Patentowej (w tym w Polsce) wskazanych przez wnioskodawcę we wniosku o udzielenie patentu europejskiego, ustala Konwencja o udzielaniu patentów europejskich⁵⁴. Ochronę znaków towarowych na obszarze Unii Europejskiej reguluje Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej⁵⁵. Ochronę wzorów wspólnotowych, które gwarantują ochronę wzorów na terenie Unii Europejskiej, reguluje Rozporządzenie Rady (WE) NR 6/2002 w sprawie wzorów wspólnotowych⁵⁶.

Analizując **otoczenie patentowe w Polsce** należy brać pod uwagę zarówno zgłoszenia patentowe i patenty polskie (udzielane przez Urząd Patentowy RP), jak również europejskie zgłoszenia

⁵¹ Ustawa o ochronie danych osobowych z dnia 10 maja 2018 r. (Dz.U. z 2018 r. poz. 1000 tj. Dz.U. z 2019 r. poz. 1781).

⁵² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1807 z dnia 14 listopada 2018 r. w sprawie ram swobodnego przepływu danych nieosobowych w Unii Europejskiej (Dz.Urz. UE L Nr 303/59).

⁵³ Ustawa prawo własności przemysłowej z dnia 30 czerwca 2000 r. tj. Dz.U. z 2021 r. poz. 324.

⁵⁴ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r., zmieniona aktem zmieniającym artykuł 63 Konwencji z dnia 17 grudnia 1991 r. oraz decyzjami Rady Administracyjnej Europejskiej Organizacji Patentowej z dnia 21 grudnia 1978 r., 13 grudnia 1994 r., 20 października 1995 r., 5 grudnia 1996 r. oraz 10 grudnia 1998 r., (Dz. U. z 2004 r. Nr 79, poz. 737), Akt z dnia 29 listopada 2000 r. rewidujący Konwencję o udzielaniu patentów europejskich, sporządzoną w Monachium dnia 5 października 1973 r. (Dz. U. z 2007 r. Nr 236, poz. 1736).

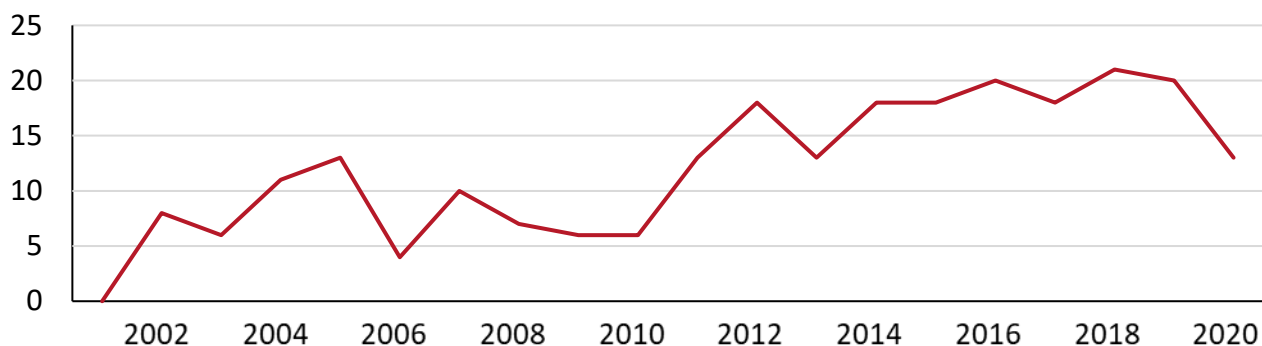
⁵⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE. L 2017 Nr 154, str. 1).

⁵⁶ Rozporządzenie Rady (WE) nr 6/2002 z dnia 12 grudnia 2001 r. w sprawie wzorów wspólnotowych (Dz. Urz. UE. L 2002 Nr 3, str. 1).

patentowe i patenty europejskie udzielane przez Europejski Urząd Patentowy, które po przeprowadzeniu procesu walidacyjnego⁵⁷ uzyskują ochronę na terytorium Polski.

Jak widać na Rysunku 17, ilość publikacji polskich zgłoszeń patentowych dotyczących IoT w medycynie (kryterium wyszukiwania: komputer, program, sieć, Internet w skrócie zgłoszenia patentowego i klasa patentowa A61 (medycyna)) jest niewielka (biorąc pod uwagę, że corocznie jest dokonywanych kilka tysięcy zgłoszeń patentowych). Wynika to z faktu, że do czasu nowelizacji ustawy prawo własności przemysłowej z 2019 r. rozwiązania z zakresu programów komputerowych (o które w dużej mierze są oparte rozwiązania z dziedziny IoT) nie były uznawane za posiadające zdolność patentową.

Rysunek 17. Liczba polskich zgłoszeń patentowych dotyczących IoT w medycynie w latach 2002-2020



Źródło: badanie własne w bazie danych UPRP

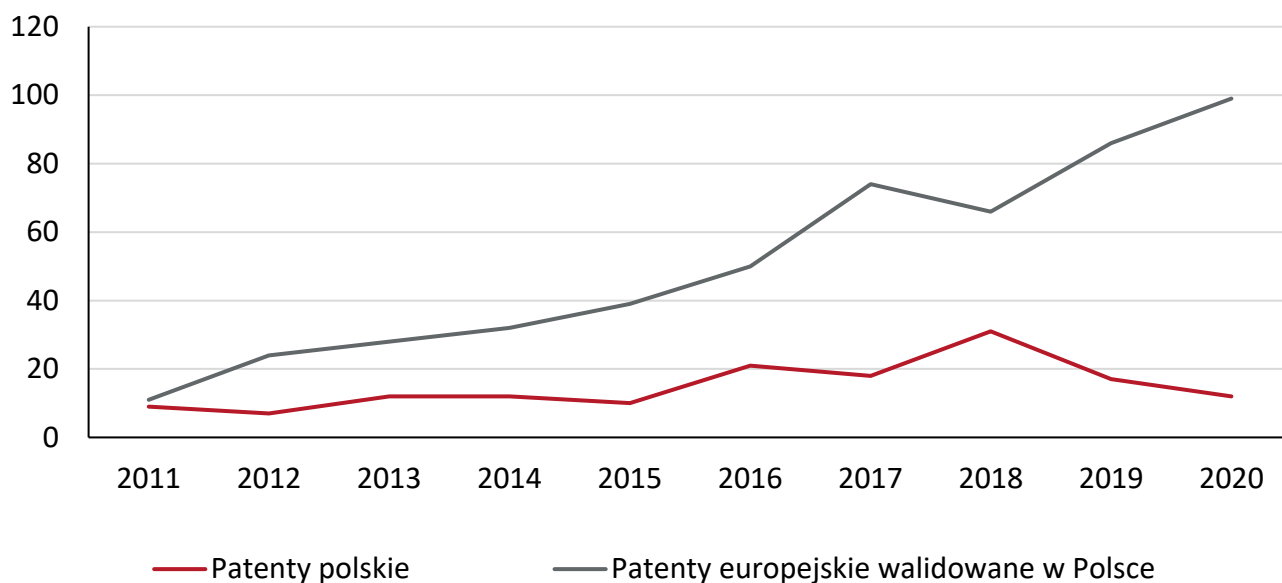
Zgłoszenia te dotyczyły zatem głównie urządzeń diagnostycznych z możliwością komunikacji w sieciach komputerowych. Zgłaszającymi te rozwiązania były głównie szkoły wyższe (Politechnika Gdańska, Politechnika Rzeszowska, Politechnika Wrocławska, Uniwersytet Śląski, Politechnika Śląska, Uniwersytet Gdański) oraz instytuty badawcze (Instytut Techniki i Aparatury Medycznej).

Uzyskanie ochrony patentowej z zakresu IoT w medycynie w Polsce było dotychczas możliwe w praktyce przede wszystkim za pośrednictwem Europejskiego Urzędu Patentowego, który traktuje rozwiązania z tej dziedziny oparte o programy komputerowe jako posiadające charakter techniczny i udziela w tym zakresie patentów.

⁵⁷ Walidacja może zostać dokonana w ciągu 3 miesięcy od publikacji patentu. W Polsce do dokonania walidacji konieczne jest złożenie wniosku i tłumaczenia dokumentacji patentowej na język polski. UPRP bada jedynie kwestie formalne i nie przeprowadza badania merytorycznego. Walidowany patent europejski przyznaje właścicielowi taką samą ochronę, jak patent krajowy.

Rysunek 18 ilustruje liczbę patentów dotyczących IoT w medycynie (kryterium wyszukiwania: komputer, program, sieć, Internet w skrócie zgłoszenia patentowego i klasa patentowa A61 (medycyna)) opublikowanych w latach 2011-2020, z podziałem na patenty polskie i patenty europejskie walidowane w Polsce (porównanie nie obejmuje zgłoszeń patentowych, gdyż liczba zgłoszeń europejskich jest około stukrotnie większa od liczby zgłoszeń polskich, lecz tylko część patentów jest walidowana w Polsce).

Rysunek 18. Liczba corocznie publikowanych nowych patentów dotyczących IoT w medycynie wraz z liczbą patentów walidowanych w Polsce (2011 – 2020)



Źródło: badanie własne w bazie danych UPRP

Jak wynika z rysunku, ilość nowych patentów polskich publikowanych co roku utrzymuje się na niewielkim poziomie kilkunastu/ kilkudziesięciu dokumentów (i dotyczy przede wszystkim rozwiązań sprzętowych), podczas gdy wyraźnie widać rosnący trend w ilości patentów europejskich walidowanych w Polsce (dotyczących zarówno rozwiązań sprzętowych, jak i związanych z oprogramowaniem). Jest to zbieżne z ogólnym trendem w rodzaju praw patentowych uzyskujących ochronę w Polsce – w 2020 r. uzyskało ochronę patentową ok. 2 300 wynalazków polskich i ok. 13 000 wynalazków europejskich. W związku z powyższym, przy analizie stanu techniki dla nowo wdrażanych w Polsce projektów, w celu określenia czystości patentowej należy zwracać szczególną uwagę na patenty europejskie walidowane w Polsce przez podmioty zagraniczne.

Tak znikoma ilość publikacji polskich patentów w zakresie rozwiązań IoT w medycynie wynika z tego, że są to w większości rozwiązania, w których elementy innowacyjne dotyczą oprogramowania, a zatem rozwiązania które do 2020 r. nie posiadały zdolności patentowej zgodnie z przepisami polskiej ustawy prawo własności przemysłowej. Dopiero po nowelizacji

ustawy w 2019 r., od 2020 r. Urząd Patentowy RP może udzielać patentów na oprogramowanie na zasadach analogicznych do urzędu europejskiego.

Pomimo braku możliwości uzyskania ochrony na rozwiązania informatyczne w Polsce, przedsiębiorcy ubiegali się w niektórych przypadkach o ochronę zagraniczną. Przykładem mogą być patenty dotyczące zdalnego monitorowania ECG (EP2030565B1 – Medicalgorithmics Sp. z o.o.), pomiaru parametrów życiowych w trakcie snu (EP3463046B1 – Neuro Device Group SA) oraz pomiaru oddechu (EP3231368B1 – Clebre Sp. z o.o.).

3.9. Analiza trendów rozwojowych

Rozwój technologii z obszaru IoT w medycynie oraz ich wdrożenie to wielka szansa dla Polski, ale również bardzo duże wyzwanie. W kraju dostępny jest szereg nowoczesnych technologii, których transfer wymaga nakładu środków i czasu. W warunkach polskich istotne jest wspieranie lokalnych projektantów oraz producentów, którzy są w stanie sprostać popytowi generowanemu przez rynek polski, a także których rozwiązania mogłyby uzyskać przewagę konkurencyjną w skali globalnej. W szczególności takimi rozwiązaniami eksportowymi mogą być np.: algorytmy oraz oprogramowanie do automatycznej klasyfikacji danych diagnostycznych z użyciem uczenia maszynowego lub platformy diagnostyczne IoT do zdalnej opieki medycznej nad pacjentami. Ochrona zdrowia ma duże szanse zostać jednym z najważniejszych i strategicznych sektorów, na których należy budować przewagę konkurencyjną polskiej gospodarki.

Do najważniejszych trendów rozwojowych w Polsce w obszarze rozwiązań IoT w medycynie zidentyfikowanych w ramach przeprowadzonego SL należą:



Zastosowanie zaawansowanego oprogramowania opartego na AI w urządzeniach medycznych IoT

Małe i średnie firmy pracujące nad informatycznymi rozwiązaniami *medtech* mogą się wyróżnić na rynku globalnym poprzez fakt posiadania unikalnej, zaawansowanej wiedzy w zakresie nowych algorytmów opartych na sztucznej inteligencji. Dokładność jest głównym problemem podczas oceny wartości sztucznej inteligencji do rozpoznawania obrazów w diagnostyce medycznej, a firmy zajmujące się sztuczną inteligencją dążą do osiągnięcia ultrawysokiej skuteczności wykrywania chorób. Obecnie, pomimo wielkich nadziei wiązanych z rozwojem sztucznej inteligencji w kontekście możliwości diagnostycznych, jej funkcjonalność wciąż w wielu przypadkach nie pozwala na traktowanie „automatycznej” diagnozy na równi z tą dokonaną przez radiologa. Wiele firm zajmujących się sztuczną inteligencją traktuje udoskonalanie swoich algorytmów jako priorytet. Dziś poziom dokładności algorytmu jest jego najważniejszą przewagą konkurencyjną, a firmy, które osiągną wymaganą dokładność, zdobywają duży udział w rynku.



Personalizacja usług medycznych oraz przesyłanie coraz większej ilości danych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej

Nowatorskie aplikacje mobilne dają możliwość budowania nowych relacji pomiędzy pacjentami i personelem medycznym. Sprzyjają lepszej personalizacji opieki medycznej i zmieniają współczesną medycynę, tworząc podstawy tzw. medycyny spersonalizowanej. W szczególności kluczowa jest możliwość wysyłania dużej ilości danych od klienta do sieci w ramach wideokonsultacji. Dodanie szybkiej sieci 5G do istniejącej architektury umożliwi prowadzenie konsultacji medycznych, m.in. w formie wideo w czasie rzeczywistym praktycznie bez żadnych opóźnień oraz pozwoli na przesłanie zdjęć dużych rozmiarów czy obszernej dokumentacji medycznej.



Wprowadzanie systemowych rozwiązań telemedycznych wykorzystujących IoT

Trend jest związany z wprowadzeniem technologii ICT jako krytycznego elementu realizacji celów polityki zdrowotnej, takich jak: wspieranie starzejącego się społeczeństwa, wzmocnienie pozycji pacjentów oraz zapewnianie integracji osób niepełnosprawnych i przeciwdziałanie wykluczeniu cyfrowemu. Dzięki technologii 5G, którą cechuje mniejsze opóźnienie transmisji danych, podmioty z sektora ochrony zdrowia będą mogły zaoferować zdalne monitorowanie większej liczbie pacjentów oraz zapewnić profesjonalny monitoring ważnych funkcji życiowych z szybkim czasem reakcji w krytycznych sytuacjach. Sieć 5G cechuje również wysoka odporność na zakłócenia, co również pozytywnie przełoży się na zwiększone bezpieczeństwo świadczenia usług z kategorii eZdrowia. Wprowadzenie zdalnej terapii spowoduje obniżenie kosztów leczenia oraz ułatwi pacjentom dostęp do usług medycznych bez względu na miejsce zamieszkania. Zapewnienie m.in. dostępu do danych pacjenta w czasie rzeczywistym oraz zdalne monitorowanie jego stanu zdrowia, wpłynie na wydłużenie i komfort życia pacjenta.



Upowszechnienie systemów predykcyjnych niemedyceznego zastosowania wspierających zdrowy tryb życia, opartych na urządzeniach nosobnych (ang. wearables).

Wraz z rozwojem IoT nowe, mobilne rozwiązania w tym obszarze ułatwiają także życie osobom uprawiającym czynnie sport lub stosującym aktywny i zdrowy styl życia. Do najpopularniejszych rozwiązań należą inteligentne zegarki zbierające informacje o trasie biegowej i tętnie, mierzące czas i intensywność treningu oraz snu. Zarówno zegarki, jak i dedykowane aplikacje umożliwiają dostosowanie diety i treningu do indywidualnych potrzeb użytkownika. Już wkrótce informacja oprócz właściciela zegarka może być wysyłana bezpośrednio do zakładu opieki zdrowotnej, lekarza, trenera lub firmy ubezpieczeniowej, która będzie dopasowywała swoją ofertę oraz opłaty uwzględniając parametry zdrowotne i tryb życia klientów.



Wykorzystanie IoT do monitorowania produkcji leków i obrotu na rynku farmaceutycznym

Firmy produkujące leki oraz odczynniki biotechnologiczne mogą usprawnić swoje procesy produkcyjne oraz sprzedażowe dzięki wykorzystaniu IoT stosując systemy i zestawy czujników podczas produkcji. IoT umożliwi monitorowanie stanu magazynowego produktów oraz dynamikę

produkcji i magazynowania. Nadzór nad produkcją leków, kontrola jakości i efektywne zarządzanie obrotem leków mogą być jednymi z najważniejszych przykładów użycia IoT. Inne korporacyjne rozwiązania mogą dotyczyć m.in. poprawy synchronizacji zakładów produkcyjnych i przepływu informacji w całym łańcuchu produkcyjnym lub logistycznym. Jest to szczególnie ważne dla nietrwałych odczytników biotechnologicznych oraz nowoczesnych biofarmaceutyków.

Obszar opieki zdrowotnej jest niezwykle perspektywiczny dla polskiej gospodarki. Kluczową rolę odgrywa tu Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowy Fundusz Zdrowia, których działania i zalecenia są krytyczne dla rozwoju obszaru. Warto podkreślić, że obecnie tylko dwie uczelnie w kraju kształcą studentów medycyny w zakresie telemedycyny, zatem niezbędnym jest również rozwój edukacji w tym obszarze. Oczywiście potencjalne zmiany, które mogą być wprowadzane w przyszłości przez te instytucje mogą wpływać zarówno na poszczególne, określone grupy pacjentów, jak i na system ochrony zdrowia na poziomie całego państwa. Jest to szczególnie ważne w starzejącym się polskim społeczeństwie. Leczenie jest coraz skuteczniejsze, ale jednocześnie coraz bardziej kosztowne. Dlatego tak ważne jest wprowadzanie nowych technologii wszędzie tam, gdzie ich stosowanie może zmniejszyć koszty, nie wpływając na obniżenie jakości świadczonych usług, a często wręcz tą jakość zwiększając.

3.10. Analiza SWOT i PESTEL

Poniżej zaprezentowana została analiza silnych i słabych stron, szans i zagrożeń dla obszaru IoT w medycynie, z perspektywy podmiotów operujących na polskim rynku. Analiza pozwala na kompleksowe wnioskowanie odnośnie głównych pozytywnych i negatywnych czynników oddziałujących na rynek, zarówno z perspektywy wewnętrznej, jak i zewnętrznej organizacji/ podmiotu. Przedstawione wnioski pochodzą od uczestników spotkań Smart Lab.

Tabela 4. Analiza SWOT dla obszaru medycznego Internetu Rzeczy w Polsce

Silne strony	Słabe strony
<ul style="list-style-type: none"> Duży potencjał rynkowy, wysoki poziom zaawansowania technologicznego oraz wysoka jakość opracowywanych w Polsce rozwiązań. Dostępność dobrze wykształconych kadr, m.in.: ICT lub inżynierskich. Wysokie kompetencje pracowników w obszarze innowacji medycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> Ograniczone możliwości skalowania sprzedaży na rynkach zagranicznych, ze względu na niewielkie doświadczenie młodych przedsiębiorstw. Niska skłonność dużych przedsiębiorstw do wdrożeń pilotażowych/ testowych, a tym samym ograniczona możliwość komercjalizacji technologii. Brak zaangażowania (lub ograniczone zaangażowanie) głównego płatnika polskiego systemu opieki zdrowotnej

<ul style="list-style-type: none"> Elastyczność polskich przedsiębiorców w stosunku do potencjalnych kontrahentów. 	<p>w opracowywanie i finansowanie technologii z obszaru IoT w medycynie, które mogłyby znacząco usprawnić polski system opieki zdrowotnej.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wysokie koszty zakupu licencji oraz brak ustawodawstwa w zakresie standaryzacji protokołów komunikacyjnych dla IoT w medycynie jako czynniki ograniczające rozwój obszaru. Brak rozwiązań systemowych kształcenia kadr medycznych w zakresie wykorzystywania nowoczesnych technologii „okołomedycznych”, co zmniejsza tempo wdrażania technologii IoMT. Niewystarczające możliwości finansowania wdrożeń technologii IoT w medycynie przez publiczne ośrodki opieki zdrowotnej. Brak uznania szkoleń w zakresie technologii medycznych ICT w systemie samokształcenia medycznego.
---	---

Szanse	Zagrożenia
<ul style="list-style-type: none"> Potencjalna dostępność instrumentów wsparcia z funduszy UE, w których zdrowie jest jednym z priorytetów. Relatywnie duży rynek i potencjał w obszarze IoMT w Polsce, w porównaniu z innymi krajami UE. Stosunkowo niskie koszty pracy w porównaniu do krajów Europy Zachodniej. Wdrożenia rozwiązań IoMT na terenach wiejskich i mało zurbanizowanych, na których dostęp do usług i zaplecza 	<ul style="list-style-type: none"> Nieufność lekarzy do rozwiązań IoMT głównie z uwagi na brak certyfikacji medycznej. Niedostateczny poziom informatyzacji służby zdrowia ograniczający możliwości stosowania rozwiązań IoMT. Niska świadomość społeczeństwa dot. rozwiązań technologicznych w opiece zdrowotnej i korzyści związanych z ich stosowaniem. Relatywnie niski stopień zaangażowania podmiotów kształtujących polski

Szanse	Zagrożenia
<p>diagnostycznego jest ograniczony, mające na celu poprawę dostępności i funkcjonowania usług zdrowotnych.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Powszechna dostępność Internetu w gospodarstwach domowych. • Wymuszone przez pandemię szybkie upowszechnianie się nowoczesnych technologii z obszaru e-zdrowia oraz zwiększona ich akceptowalność przez pacjentów i środowiska medyczne. • Zwiększająca się świadomość społeczeństwa nt. profilaktyki i ochrony zdrowia oraz prowadzenia zdrowego trybu życia. • Coraz większa liczba inwestorów w obszarze MedTech w skali globalnej. • Czynniki demograficzne (starzejące się społeczeństwo), powodują, że zdalna opieka nad pacjentem będzie stawała się standardem. • Optymalizacja kosztowa – rozwiązania IoMT pozwalają zminimalizować koszty leczenia na czym zależy potencjalnym klientom. • Przyspieszanie procesów diagnostycznych i podnoszenie ich jakości dzięki rozwiązaniom IoMT. • Przystarzała infrastruktura w służbie zdrowia wymuszająca przeskok technologiczny. • Wykorzystanie rozwiązań z obszaru IoT do zwiększania efektywności opieki medycznej, zarówno na poziomie administracyjnym, jak i operacyjnym. 	<p>system opieki zdrowotnej w tworzenie i implementację nowych rozwiązań IoMT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Słaby i mało powszechny dostęp do danych medycznych wysokiej jakości, które niezbędne są do rozwijania rozwiązań IoMT. • Sprowadzenie/ sptyczenie pojęcia telemedycyny głównie do tzw. kontaktu telefonicznego. • Problemy z dostępnością „elektroniki” niezbędnej do rozwijania i produkcji urządzeń IoMT z powodu zaburzenia łańcuchów dostaw. • Wysokie koszty certyfikacji, nieczytelne przepisy prawne oraz niestabilna legislacja.

Źródło: opracowanie własne

Poniżej zaprezentowana została analiza PESTEL – analiza uwarunkowań makroekonomicznych w odniesieniu do czynników politycznych, ekonomicznych, społecznych, technologicznych, środowiskowych oraz prawnych. Przedstawione wnioski pochodzą od uczestników spotkań SL.



Czynniki polityczne

Wśród czynników politycznych, mających realny wpływ na polski rynek IoT w medycynie wyróżnia się przede wszystkim krajowe oraz unijne polityki horyzontalne, a także listy Krajowych i Regionalnych Inteligentnych Specjalizacji, a więc dokumenty określające potencjalny kierunek rozwoju różnych innowacyjnych obszarów. Unia Europejska intensywnie wspiera rozwój obszaru IoMT, ponieważ zdrowie jest jednym z priorytetów dla wielu programów wsparcia, co znajduje odzwierciedlenie w różnych uchwalanych przez Komisję Europejską politykach horyzontalnych. Wśród instytucji publicznych w Polsce nie ma jednego podmiotu koordynującego wdrażanie rozwiązań medycznego Internetu Rzeczy, przez co proces implementacji rozwiązań jest stosunkowo powolny. Zauważalny jest również brak współpracy z przedsiębiorcami ze strony instytucji kształtujących polski system opieki zdrowotnej, co skutkuje brakiem systemowego podejścia do wdrażania rozwiązań IoT w medycynie.



Czynniki ekonomiczne

Do czynników ekonomicznych, w największym stopniu wpływających na rynek IoT w medycynie w Polsce, zaliczyć należy przede wszystkim rosnące koszty utrzymania specjalistów w przedsiębiorstwach czy też personelu medycznego. Co więcej, na rynku dostępne są pieniądze publiczne na prowadzenie projektów B+R, jednak szybko rosnące koszty personelu B+R oraz ICT, wraz z wysoką inflacją oraz stosunkowo długim czasem oceny wniosków o dofinansowanie projektów powodują, że w momencie przyznania grantu, koszty planowane na etapie tworzenia wniosku o grant są nieaktualne. Na tle rynków innych krajów Unii Europejskiej, Polska dysponuje relatywnie dobrymi wskaźnikami gospodarczymi i jest krajem o dużej produkcji oraz skłonności do wdrażania nowych rozwiązań technologicznych, jak np. rozwiązania Internetu Rzeczy w medycynie. Na rozwój omawianego obszaru mają także wpływ rosnące ceny leków, czego efektem jest zwiększenie popytu na leczenie nowymi, alternatywnymi środkami terapeutycznymi, np. z wykorzystaniem zaawansowanych technologii. Ponadto przez pandemię COVID-19 zaburzone zostały łańcuchy dostaw, co wyraźnie odczuli producenci urządzeń IoMT, ponieważ przełożyło się to bezpośrednio na problemy związane z dostępnością tańszej, azjatyckiej elektroniki oraz podzespołów na rynku. Epidemia wirusa zwiększyła co prawda popyt na rozwiązania z obszaru telemedycyny, co także znacznie przyczyniło się do rozwoju branży, jednak w wielu przypadkach popyt nie może zostać zaspokojony z powodu braku dostępnych komponentów.



Czynniki społeczne

Wśród czynników społecznych wpływających na obszar Internetu Rzeczy w medycynie, należy wymienić m.in. niską świadomość społeczeństwa nt. rozwiązań technologicznych, szczególnie w zakresie IoMT. Wynika to głównie z barier edukacyjnych, w tym tzw. wykluczenia cyfrowego, zwłaszcza w populacji powyżej pięćdziesiątego roku życia. Na polski rynek obszaru IoT w medycynie w kontekście społecznym mają również wpływ takie czynniki, jak starzejące się społeczeństwo czy zanik modelu rodziny wielopokoleniowej, zamieszkującej jedno gospodarstwo domowe. Często

zaobserwować można także migrację młodszego pokolenia z wsi do miast, co stwarza problemy związane z brakiem opieki nad seniorami i skutkuje swego rodzaju marginalizacją tych osób. Stwarza to jednak popyt na rozwiązania z obszaru IoT w medycynie do zdalnej opieki nad osobami chorymi lub starszymi. Wśród społecznych trendów pozytywnie wpływających na obszar medycznego Internetu Rzeczy, należy wymienić także m.in. spowodowane pandemią, zwiększenie akceptowalności rozwiązań technologicznych, zarówno przez lekarzy, jak i pacjentów oraz coraz bardziej powszechny dostęp do Internetu w gospodarstwach domowych.



Czynniki technologiczne

Wśród czynników technologicznych wpływających na rozwój rynku medycznego Internetu Rzeczy w Polsce zaliczyć można m.in. relatywnie niski poziom informatyzacji służby zdrowia oraz przestarzałą infrastrukturę wymuszającą przeskok technologiczny. Zjawiska te są realnym ograniczeniem implementacji samych rozwiązań IoMT, jak i innowacji w zakresie całej opieki zdrowotnej. Na obszar IoT w medycynie ma również wpływ dynamiczny rozwój innych dziedzin technologii, takich jak sztuczna inteligencja, rozszerzona oraz wirtualna rzeczywistość, sieć 5G czy LTE. Do innych trendów w omawianym obszarze należą również ogólny wzrost innowacyjności w opiece zdrowotnej, miniaturyzacja oraz integracja urządzeń, a także standaryzacja technologii Internetu Rzeczy.



Czynniki środowiskowe

W nawiązaniu do aspektów środowiskowych wpływających na funkcjonowanie obszaru IoT w medycynie, wyróżnia się przede wszystkim globalne trendy w zakresie ograniczenia negatywnego oddziaływania na środowisko (np. redukcja śladu węglowego), co może przełożyć się na politykę polskich przedsiębiorstw z sektora rozwiązań IoT do zastosowań medycznych. Optymalizacja dawek farmaceutyków, dozowanych przez urządzenia IoMT, przyczynia się do obniżenia marnotrawstwa leków, których nadmiar również ma negatywne skutki dla środowiska. Mówiąc o czynnikach środowiskowych, należy wspomnieć także o trendzie związanym z integracją urządzeń w jeden inteligentny system, czego efektem jest znaczna oszczędność energii elektrycznej. Wprowadzanie zdalnej opieki zdrowotnej z wykorzystaniem IoT powoduje rzadsze przemieszczanie się zarówno samych chorych, jak i personelu medycznego, co również ma korzystny wpływ na środowisko.



Czynniki prawne

W nawiązaniu do czynników prawnych, mających wpływ na funkcjonowanie obszaru IoMT, należy wymienić przede wszystkim Dyrektywę NIS, będącą zbiorem standardów jakie muszą spełniać dostawcy usług cyfrowych na terenie Unii Europejskiej, a także Ustawę o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa, która jest implementacją Dyrektywy NIS do porządku krajowego. Celem urządzeń IoT w medycynie jest m.in. zbieranie danych dot. zdrowia pacjenta, a więc na rozwój rynku ma również wpływ unijna dyrektywa dotycząca ochrony danych osobowych, zawierająca przepisy o ochronie danych osób fizycznych. Do aspektów prawnych obszaru IoT w medycynie zaliczane są także ograniczenia legislacyjne wdrażania innowacyjnych rozwiązań czy oceny rozwiązań IoT w medycynie jako technologii medycznych sensu stricto. Brak precyzyjnych zapisów w ustawach pozwalających na certyfikację technologii wpisujących się w obszar IoT w medycynie,

przekłada się na dużą rozbieżność w interpretacji danego zapisu. Efektem tego jest wydłużony czas właściwej klasyfikacji produktu/ rozwiązania oraz znacznie dłuższy i bardziej kosztowny proces certyfikacji.



4. Przegląd dostępnych źródeł wsparcia niekomercyjnego

Oferta wsparcia finansowego przedsięwzięć związanych z zaawansowanymi rozwiązaniami technologicznymi IoT z obszaru medycyny obejmuje zarówno źródła unijne, jak i fundusze krajowe. W tym zakresie już teraz dostępne są różnorodne konkursy, a w kolejnych latach powinno być ich jeszcze więcej.

Poniższa tabela prezentuje szczegółowe informacje odnośnie wybranych źródeł wsparcia dostępnych na moment przeprowadzenia analizy (grudzień 2021 r.).

Tabela 5. Informacje odnośnie źródeł wsparcia oferowanych na poziomie Komisji Europejskiej

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
Horyzont Europa ⁵⁸	<p>Program oferuje różnorodne konkursy, w ramach których dofinansowanie mogą otrzymać przedsiębiorcy realizujący inicjatywy związane z tzw. Internetem Rzeczy, w tym w odniesieniu do branży medycznej.</p> <p>Wspierane są przedsięwzięcia m.in. z obszarów dotyczących bezpieczeństwa danych zdrowotnych, konsolidacji ekosystemu cyfrowych rozwiązań, w tym wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej, narzędzi cyfrowych do monitorowania stanu zdrowia w medycynie, jak i wykorzystania innowacyjnych algorytmów w medycynie. Szczególnie do udziału w konkursach zachęca się podmioty o statusie MŚP.</p> <p>Wsparciem objęte są m.in. poniższe zagadnienia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Inwestycje mające na celu wzrost cyfryzacji w branży medycznej poprzez testowanie oraz wdrażanie innowacyjnych rozwiązań, w tym inwestycje dotyczące: zapewnienia bezpieczeństwa danych

⁵⁸ Strona internetowa Horizon Europe, What is Horizon Europe?, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>zdrowotnych w ramach granic międzynarodowych (włącznie z cyberbezpieczeństwem), wykorzystania narzędzi cyfrowych w celach profilaktyki zdrowotnej czy umożliwienia otrzymania informacji zwrotnej i interakcji ze świadczeniodawcami, cyfryzacji systemów opieki zdrowotnej, a także infrastruktury zdrowotnej⁵⁹.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="456 555 1426 763">• Implementacja rozwiązań testowych i eksperymentalnych, w tym z obszaru IoT w zakresie systemów zdrowotnych, np. zakup i przygotowanie infrastruktury (instalacja wyposażenia, zdefiniowanie urządzeń) czy integracja elementów konstrukcyjnych systemów medycznych⁶⁰. <li data-bbox="456 792 1362 958">• Badania naukowe oraz opracowanie tzw. „Proof of Concept” w zakresie narzędzi skierowanych dla branży medycznej, które poprzez zastosowanie algorytmów sztucznej inteligencji pozwolą m.in. na ocenę ryzyka lub postępu choroby⁶¹. <li data-bbox="456 987 1426 1115">• Rozwój innowacyjnych produktów cyfrowych z branży medycznej i usług zdrowotnych celem umożliwienia bezpiecznego przetwarzania danych (w tym zgodnie z RODO)⁶². <li data-bbox="456 1144 1394 1352">• Zintegrowanie różnorodnych, innowacyjnych narzędzi cyfrowych (wykorzystywanych w medycynie) w ramach jednolitej, kompleksowej platformy, tj. Europejskiego Centrum Innowacji ds. Zdrowia Cyfrowego (ang. European Digital Health Smart Innovation Hub)⁶³.

⁵⁹ Strona internetowa Horizon Europe, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/dfefw455rg56ybrew> Dostęp 17.12.2021.

⁶⁰ Strona internetowa Horizon Europe, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/er435435revgf>. Dostęp 17.12.2021.

⁶¹ Strona internetowa Horizon Europe, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/ikmlkmoi987321sdl5>. Dostęp 17.12.2021.

⁶² Strona internetowa: Horizon Europe, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/oimlnwq873skxm908>. Dostęp 17.12.2021.

⁶³ Strona internetowa: Horizon Europe, <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/sixisao43465>. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>Planowane zakończenie trwających aktualnie naborów w ramach ww. zagadnień nastąpi głównie w lutym-kwietniu 2022 r. (w zależności od konkursu).</p> <p>Jednym z instrumentów w ramach Programu Horyzont Europa jest „EIC Accelerator Open”. Instrument wspiera finansowanie MŚP i startupów, które opracowują przełomowe projekty innowacyjne o wysokim potencjale rozwojowym, charakteryzujące się dużym poziomem ryzyka.</p> <p>Przedsiębiorca ma dowolność pod kątem tematyki, gdyż w ramach Programu nie określono konkretnych obszarów wsparcia. Niemniej warunkiem koniecznym przy składaniu wniosku jest posiadanie rozwiązania na co najmniej 5/ 6 poziomie gotowości technologicznej.</p> <p>Wsparcie przyjmuje formę dotacji (kwota dofinansowania do 2,5 mln euro – 70% kosztów kwalifikowalnych) lub bezpośrednich inwestycji kapitałowych (w wysokości od 0,5 do 17,5 mln euro). O wsparcie mogą aplikować samodzielni przedsiębiorcy (nie jest wymagane konsorcjum).</p> <p>Nabór wniosków wstępnych prowadzony jest w trybie ciągłym, natomiast wnioski właściwe (tj. obejmujące pełną dokumentację aplikacyjną, składane po pozytywnej ocenie wniosków wstępnych) można składać od 2022 r. (publikacja terminów nastąpi z początkiem 2022 r., a uruchomienie naboru w ramach drugiej rundy planowane jest na kwiecień 2022 r.).</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie publikacji Komisji Europejskiej

Tabela 6. Informacje odnośnie źródeł wsparcia oferowanych z instrumentów krajowych

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
Fundusze Europejskie na Rozwój Cyfrowy (FERC) ⁶⁴	Program stanowi kontynuację Programu Polska Cyfrowa 2014-2020 i jego realizacja przewidziana jest na lata 2021-2027. Wsparcie udzielane będzie w formie dotacji. Budżet Programu to ok. 2 mld EUR.

⁶⁴ Strona internetowa Programu Polska Cyfrowa, <https://www.polskacyfrowa.gov.pl/strony/o-programie/fundusze-europejskie-na-rozwoj-cyfrowy-2021-2027/>. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>Program nastawiony będzie m.in. na współpracę międzysektorową w obszarze cyfryzacji, która planowo obejmie takie podmioty jak: administracja publiczna, przedsiębiorcy czy jednostki naukowe. Wspierane będą projekty obejmujące: opracowywanie, implementację i świadczenie nowych e-usług, zasobów cyfrowych i technologicznych rozwiązań wykorzystujących na przykład koncepcje IoT oraz algorytmy AI. Docelowo rezultatem wdrożenia bardziej skutecznych i dostosowanych do nowych potrzeb społeczeństwa rozwiązań cyfrowych będzie zrównoważony rozwój społeczno-gospodarczy kraju.</p> <p>Wśród celów Programu należy wymienić w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zapewnienie cyberbezpieczeństwa poprzez wsparcie w ramach nowego dedykowanego obszaru interwencji. • Rozwój gospodarki opartej na danych wykorzystującej najnowsze technologie cyfrowe. • Rozwój współpracy na rzecz tworzenia cyfrowych rozwiązań problemów społeczno-gospodarczych. • Wsparcie rozwoju zaawansowanych kompetencji cyfrowych. <p>Wskazane powyżej obszary obejmują zasięgiem m.in. branżę medyczną i system opieki zdrowotnej, w których cyberbezpieczeństwo odgrywa coraz bardziej istotną rolę.</p> <p>Odbiorcami środków będą m.in. przedsiębiorcy (głównie z branży telekomunikacyjnej), podmioty administracji publicznej oraz różnorodne instytucje (w tym instytucje kultury oraz systemu szkolnictwa wyższego i nauki czy też administracja publiczna). Uruchomienia naborów wniosków należy spodziewać się w 2022 r.</p>
<p>Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki (FENG)⁶⁵</p>	<p>Program stanowi kontynuację Programu Inteligentny Rozwój (POIR) i będzie realizowany w perspektywie 2021-2027. Jednocześnie FENG jest Programem komplementarnym z FERC.</p> <p>FENG będzie realizowany w ramach 3 priorytetów:</p>

⁶⁵ Strona internetowa Programu Inteligentny Rozwój, Fundusze Europejskie dla Nowoczesnej Gospodarki, <https://www.poir.gov.pl/strony/o-programie/fe-dla-nowoczesnej-gospodarki/>. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Wsparcie dla przedsiębiorców</u> – dofinansowania m.in. w obszarach dotyczących prac badawczo-rozwojowych, rozwoju infrastruktury B+R, wdrożenia wyników badań (projekty inwestycyjne), wdrażania zielonych technologii w przedsiębiorstwach oraz cyfryzacji (związanej z transformacją w kierunku Przemysłu 4.0 – w szczególności IoT, automatyki i robotyzacji czy też działania dotyczące cyberbezpieczeństwa). Pomoc publiczna udzielana będzie dla MŚP, small mid-caps i dużych przedsiębiorstw. Na realizację Priorytetu 1 zostanie przeznaczonych 55% alokacji programu, tj. ok. 4,5 mld EUR. • <u>Środowisko przyjazne innowacjom</u> – wspieranie projektów o strategicznym znaczeniu dla polskiej gospodarki, w tym m.in. rozbudowy publicznej infrastruktury badawczej czy wzmacnianie potencjału instytucji otoczenia biznesu. W tym obrębie wsparcie udzielane będzie dla organizacji badawczych, podmiotów zajmujących się transferem technologii, zespołów badawczych, indywidualnych naukowców i przedsiębiorstw. • <u>Pomoc techniczna</u> – zapewnienie systemowego wsparcia dla potencjalnych beneficjentów. <p>W ramach Programu wspierane będą kompleksowe projekty składające się z poszczególnych modułów: obligatoryjnego, tj. moduł B+R (jego efektem powinno być opracowanie innowacyjnego rozwiązania możliwego do wdrożenia w działalności gospodarczej) lub moduł infrastruktura B+R (finansowanie kosztów sprzętu, aparatury i innej niezbędnej infrastruktury służącej prowadzeniu prac B+R), a także modułów fakultatywnych: wdrożenie innowacji, kompetencje, inwestycje w zielone technologie w przedsiębiorstwach, cyfryzacja czy internacjonalizacja i współpraca międzynarodowa.</p> <p>Oferta Programu skierowana jest do:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przedsiębiorstw. • Sektora nauki. • Konsorcjów przedsiębiorców oraz konsorcjów przedsiębiorców z organizacjami badawczymi. • Instytucji otoczenia biznesu, czyli ośrodków przedsiębiorczości, ośrodków innowacji, instytucji finansowych.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>Forma wsparcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dotacje. • Instrumenty finansowe. • Instrumenty kapitałowe oraz gwarancyjne. • Instrumenty łączące finansowanie zwrotne i dotacyjne. <p>Pierwsze konkursy w ramach Programu zostaną uruchomione w II kwartale 2022 r. Planuje się nabór wniosków w trybie ciągłym z wyznaczeniem konkretnych rund (z terminem zamknięcia danej rundy co 3 miesiące). Budżet Programu wynosi ok. 8 mld EUR.</p>
Krajowy Plan Odbudowy (KPO) ⁶⁶	<p>KPO określa cele związane z odbudową i tworzeniem odporności społeczno-gospodarczej Polski po kryzysie wskutek COVID-19. Plan stanowi podstawę do skorzystania z Instrumentu Odbudowy i Zwiększenia Odporności, w ramach którego budżet przewidziany dla Polski to ok. 58 mld EUR (w tym blisko 24 mld EUR w formie dotacji).</p> <p>Wsparcie będzie udzielane na realizację przedsięwzięć w poniższych 5 komponentach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odporność i konkurencyjność gospodarki. • Zielona energia i zmniejszenie energochłonności. • Transformacja cyfrowa. • Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia. • Zielona i inteligentna mobilność. <p>W ramach komponentu D – “Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia” zakłada się m.in. przyspieszenie procesów transformacji cyfrowej ochrony zdrowia poprzez dalszy rozwój usług cyfrowych. Główne obszary wsparcia w ramach komponentu to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infrastruktura podmiotów leczniczych. • Kadra medyczna.

⁶⁶ Strona internetowa Programu Inteligentny Rozwój, Krajowy Plan Odbudowy, <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/strony/o-funduszach/fundusze-na-lata-2021-2027/konsultacje-spoeczne-kpo/>. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<ul style="list-style-type: none"> • E-zdrowie. • Sektor farmaceutyczny. <p>W tym zakresie zakłada się m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wdrożenie trzech centralnych usług cyfrowych, tj.: <ul style="list-style-type: none"> - Narzędzia wspomagające analizę stanu zdrowia pacjenta. - Rozwój algorytmów AI w ramach wsparcia procesu decyzyjnego lekarza, pobierania i przetwarzania przez system centralny dokumentacji realizowanych badań laboratoryjnych/ obrazowych pacjenta celem inteligentnego wyszukiwania m.in. potencjalnych chorób. - Budowa centralnego repozytorium danych medycznych. • Cyfryzację dokumentacji medycznej. • Wzmocnienie cyberbezpieczeństwa w ochronie zdrowia. <p>Wśród przykładowych inwestycji objętych wsparciem z KPO potencjalnie można wskazać: rozwój infrastruktury produkcyjnej na potrzeby tworzenia leków czy cyfrowe rozwiązania na potrzeby ochrony zdrowia⁶⁷.</p> <p>Na działania związane z realizacją Komponentu D przeznaczonych zostanie łącznie 4,5 mld EUR (w tym 4,1 mld EUR z części grantowej), co stanowi 12,6% środków planowanych do wydatkowania w ramach KPO⁶⁸.</p> <p>Planowo, pierwsze środki w ramach KPO zostaną uruchomione w 2022 r.</p>
Regionalne Programy Operacyjne (RPO) ⁶⁹	<p>Podobnie jak w perspektywie 2014-2020, także w kolejnej realizowanych będzie 16 programów regionalnych dedykowanych poszczególnym województwom, z których środki mają służyć zmniejszeniu dysproporcji w rozwoju regionów należących do UE.</p> <p>W ramach RPO co do zasady zawsze możliwe jest uzyskanie wsparcia na prace B+R, w tym związane z tworzeniem lub rozwijaniem rozwiązań</p>

⁶⁷ Ministerstwo Funduszy i Polityki Regionalnej, <https://arrtransformacja.org.pl/wp-content/uploads/2021/06/Krajowy-Plan-Odbudowy-projekt-04.2021r..pdf>. Dostęp 17.12.2021.

⁶⁸ Ibidem.

⁶⁹ Portal Funduszy Europejskich, <https://www.funduszeuropejskie.gov.pl/wszystkie-serwisy-programow/>. Dostęp 17.12.2021.

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>z branży medycznej. Co więcej, pomocą mogą zostać objęte nie tylko działania związane z innowacjami, rozwojem technologicznym oraz infrastrukturą, ale także uwzględniające aspekty środowiskowe. Również pod kątem beneficjentów występuje duża dowolność – dofinansowania udzielane z RPO skierowane są do szerokiego grona odbiorców, w tym zarówno przedsiębiorców, jak i instytucji, jednostek samorządu terytorialnego czy stowarzyszeń (w zależności od konkursu).</p> <p>Kwota przeznaczona na realizację RPO w perspektywie 2021-2027 wyniesie aż 28,4 mld EUR. Prace nad uszczegółowieniem poszczególnych programów są w toku.</p>

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych Ministerstwa Funduszy i Polityki Regionalnej, Portal Funduszy Europejskich

Tabela 7. Informacje odnośnie pozostałych instrumentów wspierających potencjalnie działalność związaną z obszarem IoT w medycynie

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
<p>Ulga badawczo-rozwojowa (Ulga B+R)</p>	<p>Ulga B+R daje możliwość dodatkowego odliczenia od podstawy opodatkowania przez przedsiębiorców prowadzących działalność badawczo-rozwojową wydatków poniesionych na tę działalność. Z ulgi mogą skorzystać zarówno podatnicy PIT jak i CIT. Od 2022 r. odliczenie wyniesie nawet do 200% wartości kosztów kwalifikowanych, w zależności od kategorii kosztów i rodzaju podatnika.</p> <p>Wśród przykładowych kosztów, które mogą zostać rozliczone w ramach Ulgi B+R można wskazać potencjalnie np. koszty pracowników zaangażowanych w tworzenie lub rozwój nowatorskiego systemu medycznego wykorzystującego koncepcje IoT lub koszty odpisów amortyzacyjnych dokonywanych od wartości niematerialnych i prawnych wykorzystanych na potrzeby procesu integracji danych medycznych pochodzących z urządzeń działających w sieci IoT.</p>
<p>Ulga IP Box</p>	<p>Innovation Box umożliwia zastosowanie obniżonej stawki opodatkowania dochodu uzyskiwanego z praw własności intelektualnej do 5%. Podstawą do stosowania obniżonej stawki jest czerpanie dochodów z praw</p>

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>własności intelektualnej, które były wynikiem prac B+R. Ulga skierowana jest zarówno dla podatników PIT jak i CIT.</p> <p>Przykładowo w ramach Ulgi IP Box potencjalnie mogą zostać rozliczone dochody uzyskane przez spółkę z tytułu sprzedaży opracowanego, innowacyjnego oprogramowania telemedycznego.</p>
<p>Ulga na innowacyjnych pracowników</p>	<p>Podatnicy posiadający nierozliczoną w roku poprzednim Ulgę B+R będą mogli odliczyć nieodliczone wcześniej aktywa przysługujące z Ulgi B+R – od zaliczek na podatek dochodowy od osób fizycznych pobierany od dochodów (przychodów) osób fizycznych, z tytułu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stosunku służbowego, stosunku pracy, pracy nakładczej, spółdzielczego stosunku pracy. • Wykonywania usług na podstawie umowy zlecenia lub umowy o dzieło. • Praw autorskich. <p>Warunkiem odliczenia będzie poświęcenie przez danego pracownika co najmniej 50% ogólnego czasu pracy bezpośrednio na realizację działalności B+R w danym miesiącu. Ulga wejdzie w życie 1 stycznia 2022 r.</p> <p>W tym zakresie z omawianej ulgi będą mogli skorzystać na przykład przedsiębiorcy, których poszczególni pracownicy co najmniej w połowie ogólnego czasu pracy zajmowali się tworzeniem nowatorskich rozwiązań technologicznych na potrzeby zintegrowania innowacyjnych systemów wykorzystujących koncepcje IoT oraz algorytmy uczenia maszynowego w rehabilitacji.</p>
<p>Ulga na prototyp</p>	<p>Ulga skierowana dla wszystkich podmiotów prowadzących działalność gospodarczą (zarówno podatnicy podatku dochodowego od osób prawnych jak i fizycznych), którzy w wyniku prac B+R wytworzyli nowy produkt, a następnie wprowadzili go na rynek.</p> <p>Ulga pozwoli na odliczenie od podstawy obliczenia podatku 30% sumy kosztów produkcji próbnej nowego produktu i wprowadzenia na rynek nowego produktu, przy czym wysokość odliczenia nie może w roku podatkowym przekroczyć 10% dochodu osiągniętego z innych źródeł przychodów niż z zysków kapitałowych. Ulga wejdzie w życie 1 stycznia 2022 r.</p>

Nazwa programu/ źródła wsparcia	Opis
	<p>Ulga ta może zainteresować podatników, którzy planują nabyć materiały celem uruchomienia produkcji próbnej rozwiązania technologicznego stosowanego w telemedycynie.</p>
<p>Ulga na robotyzację</p>	<p>Nowy mechanizm podatkowy, który wejdzie w życie 1 stycznia 2022 r. Instrument skierowany jest do osób fizycznych i prawnych, bez względu na branżę i status podmiotu. Ulga umożliwi dodatkowe odliczenie od podstawy opodatkowania 50% kosztów uzyskania przychodów poniesionych na robotyzację.</p> <p>Koszty kwalifikowane obejmują m.in.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zakup lub leasing finansowy nowych robotów i kobotów. • Zakup oprogramowania niezbędnego do poprawnego uruchomienia i przyjęcia do używania robotów, kobotów i innych środków trwałych z zakresu robotyzacji. • Zakup osprzętu (np. torów jezdnych, obrotników, sterowników, czujników ruchu). <p>W tym zakresie potencjalnie od podatku można będzie odliczyć wydatki na nabycie robotów produkcyjnych stosujących algorytmy AI.</p>

Źródło: opracowanie własne



5. Program rozwoju dla obszaru IoT w medycynie w perspektywie 6 lat

5.1. Scenariusze rozwoju obszaru IoT w medycynie

Poniżej przedstawiono scenariusze rozwoju oraz zidentyfikowane w ich zakresie konkretne działania/ projekty, które zostały określone i przedyskutowane w ramach cyklu spotkań Smart Lab z udziałem przedstawicieli podmiotów reprezentujących obszar IoT w medycynie. Spotkania wygenerowały dwa scenariusze rozwoju technologii w obszarze IoT w medycynie. Pierwszy skupia działania związane wyłącznie z tworzeniem zaawansowanego oprogramowania do zastosowań w urządzeniach medycznych IoT (tylko rozwiązania *software'owe*), zaś drugi koncentruje się kompleksowo na systemowych rozwiązaniach IoT w medycynie (rozwiązania *software + hardware*).

Zidentyfikowane działania/ projekty w scenariuszach zostały podzielone ze względu na ich aktualny stan rozwoju oraz charakter na następujące fazy:

Faza I Badania podstawowe i prace przygotowawcze

Działania/ projekty na poziomie gotowości technologicznej (TRL) I, czyli realizacja badań naukowych w celu wykorzystania ich wyników w przyszłych zastosowaniach. W ramach tej fazy działania przygotowawcze mogą również dotyczyć takich aspektów jak m.in. badania i weryfikacja rynku, opracowanie studium wykonalności czy analizy pod kątem dostępności niezbędnych do realizacji prac B+R partnerów oraz infrastruktury. Zakładany średni poziom dofinansowania projektów ze środków publicznych w tej fazie to 90-100%⁷⁰.

⁷⁰ Wartości na bazie poziomów dofinansowania projektów B+R+I z Funduszy Europejskich w ramach perspektywy finansowej 2014-2020 oraz konsultacji z uczestnikami spotkań Smart Lab.

Faza II Badania przemysłowe

Działania/ projekty na poziomach TRL w zakresie II-VI, czyli opracowanie koncepcji zastosowania technologii, prowadzenie badań analitycznych i laboratoryjnych wybranych elementów technologii, badania opracowanej technologii w warunkach laboratoryjnych, w symulowanych warunkach operacyjnych oraz demonstracje prototypu technologii w warunkach zbliżonych do rzeczywistych. Zakładany średni poziom dofinansowania projektów ze środków publicznych w tej fazie to 60-80%⁷¹.

Faza III Prace rozwojowe, przedwdrożeniowe i wdrożeniowe

Działania/ projekty na poziomach TRL w zakresie VII-IX, czyli demonstracje prototypów technologii w warunkach operacyjnych, badania i demonstracje ostatecznej formy technologii oraz sprawdzenie funkcjonowania technologii w warunkach rzeczywistych. W ramach tej fazy działania przedwdrożeniowe oraz wdrożeniowe mogą również dotyczyć takich aspektów jak m.in. certyfikacja oraz ochrona własności intelektualnej wyników prac B+R, działania promocyjne oraz pierwsze wdrożenia komercyjne. Zakładany średni poziom dofinansowania projektów ze środków publicznych w tej fazie to 40-60%⁷².

Poszczególne fazy realizacji projektów zostały umiejscowione na skali czasu i opatrzone ustalonym budżetem. Ilość faz w działaniu oraz ich czas trwania został zdefiniowany na bazie pierwotnej dojrzałości rozwijanej w działaniu/ projekcie technologii. Przewidywaną ilość projektów w danej fazie określonego działania, ich alokacje budżetowe i niezbędne zasoby określono na bazie wiedzy eksperckiej uczestników SL i poddano krytycznej ocenie przez zespół ekspertów opracowujący niniejszą ekspertyzę.

5.1.1. Scenariusz 1 – Zaawansowane oprogramowanie do zastosowań w urządzeniach medycznych IoT

W scenariusz wpisują się różne rozwiązania algorytmiczne oraz programistyczne realizujące funkcje IoT na dedykowanych urządzeniach przenośnych lub rozwiązania chmurowe wspierające istniejące urządzenia IoT.

⁷¹ Wartości na bazie poziomów dofinansowania projektów B+R+I z Funduszy Europejskich w ramach perspektywy finansowej 2014-2020 oraz konsultacji z uczestnikami spotkań Smart Lab.

⁷² Ibidem.

W ramach działań/ projektów planowanych do realizacji w zakresie tego scenariusza zidentyfikowano następujące działania:



Działanie 1 – Algorytmy i systemy do automatycznej klasyfikacji badań obrazowych, audio i wideo, wykorzystujące metody uczenia maszynowego

Algorytmy i systemy do automatycznej klasyfikacji badań obrazowych oraz audio/ wideo są na wysokim poziomie rozwoju w portfolio polskich firm. W związku z tym poszczególne rozwiązania programistyczne i algorytmiczne nie wymagają badań podstawowych, a uczestnicy Smart Labu wskazali, że należy się skupić na badaniach przemysłowych i pracach rozwojowych oraz realizacji działań wdrożeniowych. Celem działania jest wprowadzenie rozwiązania opartego o metody uczenia maszynowego, co pozwoli na automatyczną klasyfikację badań obrazowych w radiologii i ograniczenie ilości błędów w interpretacji badań, jak również na skrócenie czasu oczekiwania pacjenta na wynik diagnostyki i podjęcie leczenia. Odbiorcami technologii są lekarze, pacjenci, podmioty lecznicze oraz NFZ.

Działanie obejmuje prace w fazach II i III:



Na podstawie istniejącej już wiedzy oraz wykonanych wcześniej analiz, możliwe będzie opracowanie nowych rozwiązań technologicznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II to:

- Badania przemysłowe dotyczące metod wykrywania schorzeń w badaniach MRI głowy.
- Badania przemysłowe dotyczące metod wykrywania schorzeń w badaniach TK głowy.
- Opracowanie metod i algorytmów uczenia maszynowego (ML/ AI) o wysokich parametrach skuteczności (dokładność, zdolność do generalizacji).

Wynikiem fazy II będą algorytmy oraz oprogramowanie do wspierania procesów automatycznej klasyfikacji badań obrazowych oraz audio/ wideo, które będą stanowiły podstawę wdrażania konkretnych rozwiązań dla urzędów medycznych.

Opisywane działania powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych oraz placówek opieki medycznej. Realizacja proponowanego działania wymaga: zasobów kadrowych (menedżerowie projektów B+R, matematycy, specjaliści ICT, analitycy Big Data oraz specjaliści ds. technologii medycznych), dużej lokalnej infrastruktury informatycznej (serwerownie) oraz dostępu do aparatury diagnostycznej.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 50 mln PLN.



Realizacja fazy III ma na celu doprowadzenie projektów do etapu wdrożenia rozwiązania w praktyce leczniczej oraz udokumentowania korzyści dla pacjentów, lekarzy oraz płatnika w zakresie automatycznego wykrywania zmian w ramach diagnostyki obrazowej głowy.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać podjęte do realizacji w ramach fazy III to:

- Integracja rozwiązań do klasyfikacji badań obrazowych z systemami PACS występującymi w Polsce i na świecie.
- Uruchomienie rozwiązań do klasyfikacji badań obrazowych w ośrodkach zajmujących się medycyną ratunkową w zakresie udarów.
- Wdrożenie oprogramowania w systemie chmurowym do analizy wielowymiarowych danych pomiarowych z użyciem algorytmów ML oraz AI.

Wynikiem działania powinny być systemy oprogramowania oparte o AI, wspierające automatyczną klasyfikację badań obrazowych.

Kluczowe zasoby potrzebne do realizacji fazy III, to zasoby ludzkie w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów. Inne zasoby to: kadra techniczna, modyfikująca rozwiązanie przy wykorzystaniu informacji zwrotnej (programiści, testerzy, elektronicy, technicy), kadra medyczna (lekarze, pielęgniarki), kadra administracyjna (osoby odpowiedzialne za wdrożenie i certyfikację, raportowanie oraz współpracę z pacjentami), stanowiska komputerowe i serwery obliczeniowe, stanowiska elektroniczne B+R oraz urządzenia diagnostyczne w podmiotach leczniczych. Do realizacji proponowanego działania wymagane będzie również wsparcie w zakresie promocji i marketingu wraz z rozwojem sieci sprzedaży i dystrybucji.

Uczestnicy Smart Labu uznali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 50 mln PLN.

Działanie pierwsze ma dostarczyć nowych rozwiązań informatycznych w zakresie automatycznej klasyfikacji badań obrazowych oraz audio/ wideo. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 15 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 100 mln PLN.



Działanie 2 – Oprogramowanie do analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT wykorzystujące AI

Potrzeba realizacji działania związanego z analizą danych wynika z rosnącej ilości informacji cyfrowych dotyczących stanu zdrowia (wyniki diagnostyczne, zdalny monitoring pacjentów, teleterapia). W aspekcie naukowym, narzędzie pozwoli na integrację różnych danych z rozwiązań IoT, korelację i analizę danych diagnostycznych z zastosowaniem opracowanych modeli matematycznych. W aspekcie aplikacyjnym pozwoli to na wdrażanie rozwiązań IoT do monitoringu parametrów pacjenta oraz prowadzenia dostosowanej do potrzeb pacjenta terapii i leczenia.

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać podjęte do realizacji w ramach fazy I, to m.in.:

- Badania nad implementacją protokołów stosowanych w komunikacji z urządzeniami IoT (umożliwienie integracji z urządzeniami dostępnymi na rynku lub implementacja protokołów otwartych).
- Badania nad implementacją modeli matematycznych z wykorzystaniem dostępnych danych telemetrycznych.
- Badania nad implementacją narzędzi do korelowania danych (umożliwienie wykorzystania danych z innych źródeł, korelowanie ich z wynikami uzyskanymi z modeli matematycznych i prezentowanie raportów celowych – np. rekomendacji dla terapii lub leczenia).
- Badania nad implementacją algorytmów ML do tworzenia nowych modeli matematycznych i wnioskowania (umożliwienie wykorzystania ML do tworzenia nowych modeli lub wnioskowania na podstawie wyników z modeli matematycznych lub korelacji danych w celu optymalizacji rekomendacji).

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać zdefiniowane wymagania funkcjonalne dotyczące oprogramowania oraz nowe metody modelowania i algorytmy.

Realizacja fazy I bazowałaby na wykwalifikowanej kadrze jednostek badawczych i przedsiębiorstw. Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie, zdaniem uczestników SL, zapewnienie przede wszystkim infrastruktury B+R, infrastruktury informatycznej oraz specjalistów (projektant-programista, projektant systemów informatycznych, prawnik, analityk, specjalista ds. systemów AI/ ML i Big Data, specjalista ds. modeli matematycznych oraz specjalista ds. technologii medycznych).

Uczestnicy Smart Labu określili, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny trwać 4 lata. Budżet fazy I oszacowano na 120 mln PLN.



Faza II, obejmująca badania przemysłowe, będzie skupiona na budowie zaawansowanego oprogramowania do analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT wykorzystujące AI. Do najważniejszych zadań należy określenie powtarzalności i dokładności odczytu danych telemetrycznych z urządzeń IoT w porównaniu do innych metod, w rzeczywistych warunkach pracy.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Prototyp middleware agregującego dane z wykorzystaniem różnych protokołów.
- Prototyp narzędzia do implementacji modeli matematycznych wykorzystujących dane z middleware.
- Prototyp narzędzia do raportowania wykorzystującego dane wyjściowe z modeli matematycznych oraz dane z innych źródeł, które będą z nimi korelowane.
- Prototyp narzędzia wykorzystującego AI do wnioskowania na podstawie zebranych danych.

Wynikiem fazy II będą przetestowane moduły oprogramowania AI do realizacji modelowania i analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT, w oparciu, o które miałyby być wdrażane konkretne rozwiązania analityczne.

Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie, zdaniem uczestników SL, zapewnienie przede wszystkim infrastruktury B+R, infrastruktury informatycznej, urządzeń testowych IoT oraz specjalistów (programista, projektant oprogramowania, projektant baz danych, integrator systemów, projektant UX/ UI, administratorzy systemów oraz analitycy). Faza będzie realizowana przez konsorcja instytutów badawczych, uczelni wyższych, kancelarii prawnych, firm developerskich oraz integratorów systemów teleinformatycznych. Pozostałe niezbędne zasoby to: specjaliści w zakresie projektowania, tworzenia oprogramowania i zarządzania projektem. Inne wymagane zasoby to: środowiska testowe, serwery oraz rozwiązania chmurowe.

Uczestnicy Smart Labu określili, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 40 mln PLN.



Faza III działania miałyby na celu przygotowanie oprogramowania do wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać podjęte do realizacji w ramach fazy III to:

- Wdrożenie oprogramowania middleware.
- Wdrożenie narzędzi do modelowania danych na bazie szablonów modeli matematycznych.
- Wdrożenie narzędzi korelacji danych i raportowania.
- Wdrożenie narzędzi wykorzystujących AI do wnioskowania i raportowania.
- Opracowanie i wdrożenie oprogramowania do tworzenia dokumentacji i opisów medycznych na bazie danych odczytywanych z urządzeń IoT za pomocą Machine Learning.

Wynikiem działania powinno być opracowanie oraz wdrożenie oprogramowania do zaawansowanej analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT z wykorzystaniem AI, w szczególności w zastosowaniach samodiagnostyki medycznej oraz odczytu parametrów życiowych.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw (programista, analityk, integrator systemów informatycznych, testerzy, grafik, marketingowiec, specjalista ds. sprzedaży oraz specjalista ds. szkoleń), którzy posiadać będą wiedzę i umiejętności potrzebne do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów wraz z ich przeszkoleniem (materiały szkoleniowe i marketingowe dla klientów i użytkowników).

Uczestnicy Smart Labu uznali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 1 roku. Budżet fazy III oszacowano na 25 mln PLN.

Działanie drugie jest skupione na opracowaniu oprogramowania do modelowania zaawansowanej analizy danych telemetrycznych z urządzeń IoT z wykorzystaniem AI. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 6 lat łącznie 15 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 185 mln PLN. Czas trwania działania jest krótszy niż suma czasu trwania poszczególnych jego faz z uwagi na fakt, że część prac fazy II można rozpocząć w trakcie realizacji fazy I.



Działanie 3 – Zwiększenie dokładności zdalnych i osobistych konsultacji lekarskich w wyniku wykorzystania rozwiązań 3D i AI

Celem działania jest wytworzenie oprogramowania implementującego hybrydowe algorytmy łączące technologię IoT z praktyką lekarską dla zwiększenia zakresu informacji posiadanych przez lekarza. Działanie będzie prowadzić do zwiększenia bezpieczeństwa i skuteczności leczenia. Oprogramowanie jest skierowane dla gabinetów lekarskich oraz klientów indywidualnych korzystających z platform telemedycznych. Zwykle zbyt mała ilość posiadanych informacji o pacjencie, w związku ze średnią długością wizyty (ok. 10 min), prowadzi do utrudnionej i opóźnionej diagnozy. Poszczególne rozwiązania programistyczne i algorytmiczne nie wymagają badań podstawowych, a uczestnicy SL wskazali, że należy się skupić na badaniach przemysłowych i pracach rozwojowych oraz realizacji działań wdrożeniowych.

Działanie obejmuje prace w fazach II i III:



Na podstawie istniejącej już wiedzy oraz wykonanych wcześniej analiz, możliwe będzie opracowanie nowych rozwiązań technologicznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Opracowanie systemu do wstępnej diagnostyki i zbierania wywiadu medycznego w jednostkach służby zdrowia (ze szczególnym uwzględnieniem medycyny ratunkowej).
- Opracowanie oprogramowania i doprecyzowanie działania algorytmów w ścisłej współpracy ze środowiskiem lekarskim (np. lekarze POZ).

-
- Opracowanie algorytmów i oprogramowania do analizy wielowymiarowych danych diagnostycznych z użyciem algorytmów ML oraz AI.

Wynikiem fazy II miałyby być algorytmy oraz oprogramowanie wspierające zdalne i kontaktowe konsultacje lekarskie z wykorzystaniem rozwiązań 3D i AI, w oparciu, o które miałyby być wdrażane konkretne rozwiązania systemów telemedycznych oraz IoT.

Działania powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych oraz placówek medycznych. Do realizacji proponowanego działania wymagane są: zasoby kadrowe (programiści, lekarze oraz analitycy ML) oraz duża lokalna i zdalna infrastruktura informatyczna (serwerownie, macierze dyskowe).

Uczestnicy Smart Labu określili, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 30 mln PLN.



Realizacja fazy III ma na celu doprowadzenie projektów do etapu wdrożenia rozwiązania.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Certyfikacja opracowanych modułów oprogramowania.
- Zwiększanie i dostosowywanie funkcjonalności programowania.
- Wdrożenie aplikacji (np. systemu telemedycznego) do realizacji rozszerzonego wywiadu lekarskiego.
- Wdrożenie oprogramowania w systemie chmurowym do analizy wielowymiarowych danych pomiarowych/ diagnostycznych z użyciem algorytmów ML oraz AI.

Wynikiem działania powinny być pakiety oprogramowania wspierające zdalne i kontaktowe konsultacje lekarskie w wyniku wykorzystania rozwiązań 3D i AI.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów (brokerzy, personel zarządzający, personel kontroli jakości). Do realizacji proponowanego działania wymagane jest wsparcie w zakresie promocji i marketingu wraz z rozwojem sieci sprzedaży i dystrybucji.

Uczestnicy Smart Lab uznali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 45 mln PLN.

Trzecie działanie ma dostarczyć nowych rozwiązań informatycznych w zakresie zdalnych i kontaktowych konsultacji lekarskich z wykorzystaniem rozwiązań 3D i AI. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 15 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 75 mln PLN.



Działanie 4 – Domowe platformy medyczne ICT

W ramach tego działania zdefiniowano gamę projektów dotyczących algorytmów i oprogramowania do analizy biosygnatów, głosu oraz parametrów ruchowych pacjentów. Jednym z celów jest stworzenie platformy, na której użytkownicy mogliby przeszukiwać oferty protokołów opartych na analizie biosygnatu (w tym sygnału neuronalnego). Opracowanie programu do rozpoznawania mniej czytelnego głosu osób starszych ma na celu poprawę komunikacji społecznej i zniwelowanie zwiększającej się dysproporcji między rozwojem technologii, a zdolnością społeczeństwa do ich adaptacji. Celem dopełniającym jest dostarczenie systemu zawierającego moduły terapeutyczne, np. ćwiczenia logopedyczne dla pacjentów w wirtualnej rzeczywistości.

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy I, to:

- Badania nad wykorzystaniem wybranych protokołów do analizy cyfrowej biosygnatów.
- Opracowanie możliwie najbezpieczniejszej formuły udostępniania i korzystania z usług opartych na analizie biosygnatu.
- Opracowanie warunków udostępniania i korzystania z aplikacji wykorzystujących analizę biosygnatów oraz rozpoznania głosu.
- Badania i analiza koncepcyjna systemu do realizacji ćwiczeń dla pacjentów w wirtualnej rzeczywistości za pomocą okularów 3D VR/ AR.

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać: zdefiniowane wymagania funkcjonalne na oprogramowanie oraz nowe metody, algorytmy i analizy.

Realizacja fazy I bazowałaby na wykwalifikowanej kadrze jednostek badawczych i przedsiębiorstw. Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie, zdaniem uczestników SL, zapewnienie przede wszystkim infrastruktury informatycznej oraz wykwalifikowanych specjalistów (programiści, testerzy, matematycy, analitycy).

Uczestnicy Smart Labu ustalili, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 11 projektów. Projekty te powinny trwać 2 lata. Budżet fazy I oszacowano na 110 mln PLN.



Faza II, obejmująca badania przemysłowe, będzie skupiona na budowie zaawansowanych narzędzi programistycznych realizujących zaawansowane analizy i funkcje logiczne z wykorzystaniem analizy głosu, biosygnatów oraz ruchu ciała i gałek ocznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy, II to:

- Opracowanie modeli w oparciu o *deep network*.
- Opracowanie prototypowego oprogramowania do udostępniania i korzystania z usług diagnostycznych opartych na analizie biosygnалу.
- Opracowanie prototypowego oprogramowania do udostępniania i korzystania z aplikacji wykorzystujących analizę głosu.
- Opracowanie systemu do realizacji ćwiczeń terapeutycznych dla pacjentów w wirtualnej rzeczywistości za pomocą okularów 3D VR/ AR oraz wytworzenie panelu terapeuty do planowania terapii oraz monitorowania jej wyników, a także panelu pacjenta do sterowania ćwiczeniami w trakcie sesji terapeutycznych.

Wynikiem fazy II będą przetestowane moduły oprogramowania do realizacji modelowania i analizy biosygnatów, na podstawie których miałyby być wdrażane konkretne funkcje rehabilitacyjne oraz ułatwiające funkcjonowanie osób starszych.

Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie, zdaniem uczestników SL, zapewnienie przede wszystkim infrastruktury informatycznej oraz wykwalifikowanych specjalistów (programiści, lekarze oraz analitycy ML).

Uczestnicy Smart Labu ustalili, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 17 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 65 mln PLN.



Faza III działania miałyby na celu przygotowanie oprogramowania do wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać podjęte do realizacji w ramach fazy III to:

- Wdrożenie oprogramowania do analizy i przetwarzania biosygnatów.
- Integracja utworzonych we wcześniejszych fazach działania systemów z oprogramowaniem Google Assistant w celu implementacji algorytmu analizy głosu osób starszych.
- Wdrożenie systemu do realizacji ćwiczeń dla pacjentów w wirtualnej rzeczywistości w placówkach rehabilitacyjnych.
- Wdrożenie systemu do realizacji ćwiczeń dla pacjentów w wirtualnej rzeczywistości w ośrodkach neurorehabilitacji, zwłaszcza pacjentów poudarowych.
- Wdrożenie systemu do realizacji ćwiczeń w wirtualnej rzeczywistości przez pacjenta w warunkach domowych pod zdalnym nadzorem terapeuty.

Wynikiem działania powinno być opracowanie oraz wdrożenie oprogramowania do zaawansowanej analizy biosygnatów i głosu dla celów biomedycznych, w szczególności w zastosowaniach dla osób starszych i po urazach neurologicznych.

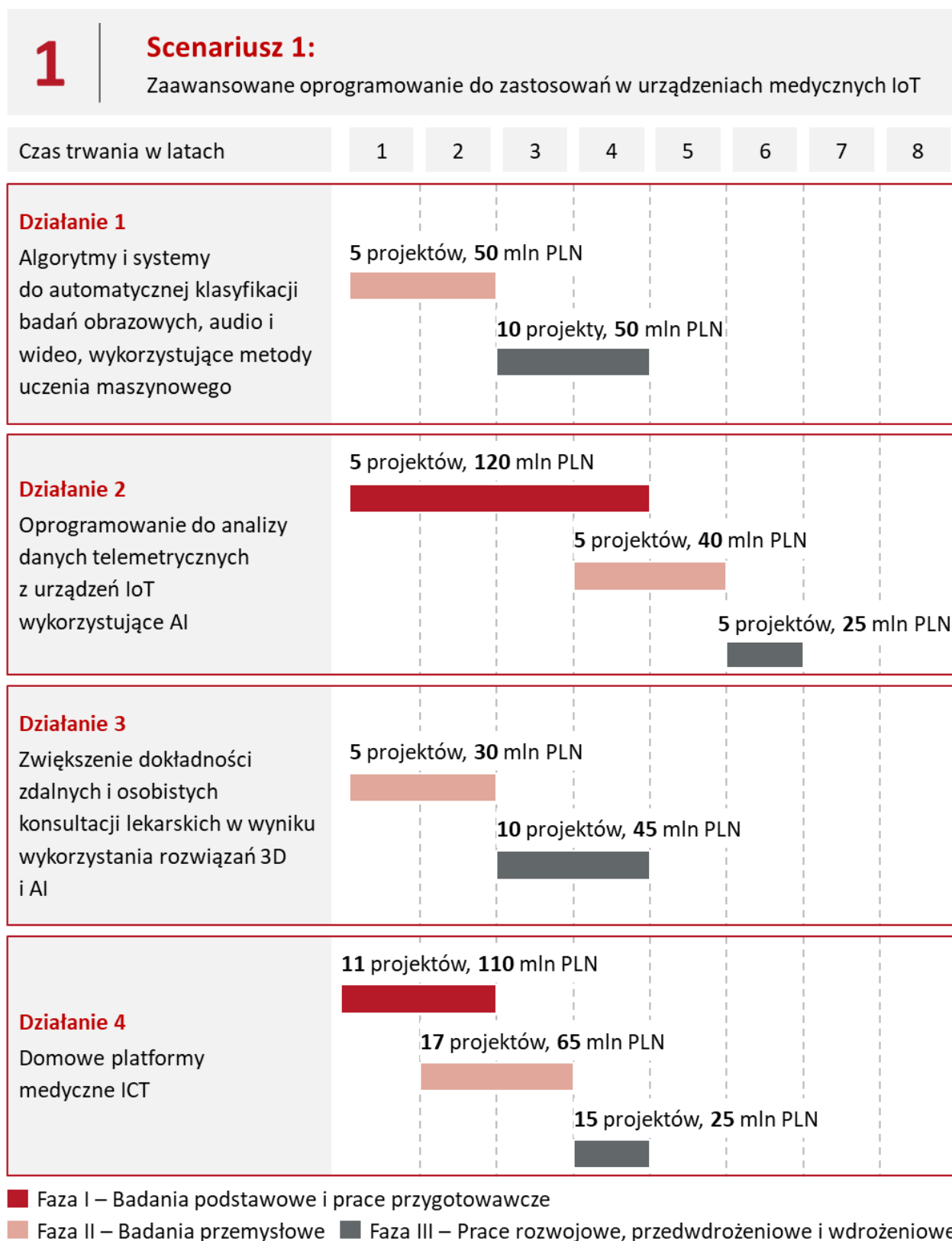
Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw (brokerzy, personel zarządzający, personel kontroli jakości), którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów.

Uczestnicy Smart Labu uzgodnili, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 15 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 1 roku. Budżet fazy III oszacowano na 25 mln PLN.

Działanie czwarte jest skupione na realizacji oprogramowania do analizy biosygnatów i głosu dla celów biomedycznych. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 43 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 200 mln PLN. Czas trwania działania jest krótszy niż suma czasu trwania poszczególnych jego faz z uwagi na fakt, że część prac fazy II można rozpocząć w trakcie realizacji fazy I.

W ramach całego scenariusza 1 zakłada się realizację 88 projektów o łącznej wartości 560 mln PLN w okresie 6 lat.

Rysunek 19. Forma graficzna scenariusza 1



Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń z uczestnikami spotkań SL

5.1.2. Scenariusz 2 – Systemowe rozwiązania IoT w medycynie

Scenariusz obejmuje zespół technologii rozwijanych w zakresie rozwiązań systemowych, obejmujących sprzęt, oprogramowanie oraz usługi dedykowane zastosowaniom medycznym w opiece szpitalnej, ambulatoryjnej oraz domowej. Technologie te obejmują zintegrowane rozwiązania sensoryczno-pomiarowe z platformami elektronicznymi tworząc IoT do diagnostyki i terapii medycznej. Działania wybrane do realizacji w ramach scenariusza 2 przedstawiono poniżej.



Działanie 1 – Opracowanie platformy diagnostycznej do zdalnej opieki nad pacjentem wykorzystującej urządzenia Point of Care (PoC) oraz nasobne

Celem działania jest zaprojektowanie i opracowanie inteligentnego systemu diagnostyki opartej o najnowsze rozwiązania z dziedziny autodiagnostyki, komunikacji bezprzewodowej i rozwiązań chmurowych dostosowanych do symultanicznej analizy ogromnej ilości danych. Zdalna diagnostyka stanowi odpowiedź na problemy takie jak starzenie się społeczeństwa i postępujący deficyt wykształconej kadry lekarskiej oraz na ogólnoswiatowy trend informatyzacji służby zdrowia, który jest dowodem na akceptację rynkową nowych technologii, a zarazem wynikiem potrzeby społecznej. Szansą na wprowadzenie zdalnego systemu diagnostyki jest szeroko zakrojona dostępność technologii IoT, które można zaadaptować na potrzeby niniejszego projektu. W działaniu 1 urządzenia diagnostyczne zostaną zintegrowane poprzez system, który będzie równocześnie połączony z chmurą danych w celu przesyłania danych do platformy telediagnostycznej, na której lekarz przeprowadzi niezbędną analizę i wyda opinię.

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy I, to:

- Opracowanie koncepcji rozwiązania integrującego dostępne lub nowe urządzenia PoC i nasobne, w postaci wirtualnego Hub'u pozwalającego na zdalną opiekę nad pacjentem przez lekarza oraz autonomiczną analizę danych.
- Analiza dostępu do protokołów komunikacji oraz symulacje ich wydajności.
- Opracowanie funkcjonalności platformy w zakresie dostępu do protokołów komunikacji bezprzewodowej.
- Analiza rozwiązań bezpiecznego pozyskiwania i wymiany danych z aplikacji wymagających autoryzacji, w celu wsparcia profilaktyki zdrowotnej i diagnostyki.
- Koncepcja inteligentnego systemu automatyzującego proces ekstrakcji, transformacji i ładowania danych (ETL) w celu umożliwienia ich dalszej analizy w systemach typu Big Data.

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać: analizy i koncepcje systemów oraz protokołów komunikacji, jak również procedury bezpieczeństwa podczas obróbki i transmisji danych diagnostycznych. Wymienione powyżej prace przygotowawcze są związane z uzyskaniem pozwoleń lub nawiązaniem współpracy z podmiotami oferującymi urządzenia PoC/ *wearables*. Niezbędne jest również opracowanie studium wykonalności projektu dla dostępnych na rynku rozwiązań.

Działania realizowane w fazie I powinny być podjęte we współpracy firm oraz instytutów badawczych. Do realizacji tych działań będzie niezbędne zatrudnienie wyspecjalizowanych kadr (specjaliści ICT, elektrycy, integratorzy, analitycy, specjaliści ds. cyberbezpieczeństwa) oraz zapewnienie infrastruktury informatycznej i B+R.

Uczestnicy Smart Labu ustalili, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Określono, że projekty te będą realizowane w okresie 1 roku. Budżet fazy I oszacowano na 30 mln PLN.



Faza II obejmuje badania przemysłowe i jest bezpośrednią kontynuacją prac wykonanych w fazie I. Dzięki zdobytej nowej wiedzy oraz opracowaniu niezbędnych analiz będzie możliwe wytworzenie nowych technologii IoT do zastosowań medycznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Opracowanie układów elektroniki użytkowej wraz z oprogramowaniem dedykowanym do obsługi PoC i wearables.
- Opracowanie uniwersalnego inteligentnego interfejsu wieloagentowego, umożliwiającego pobieranie danych użytkownika z różnorodnych aplikacji, tak aby system działał w imieniu użytkownika zarządzającego swoim śladem cyfrowym.
- Opracowanie urządzeń pozwalających na rejestrację i analizę aktywności neuronalnej pod kątem diagnozy, terapii i rozwoju użytkownika.
- Opracowanie systemu do uniwersalnego pozyskiwania danych z aplikacji webowych oraz mobilnych wraz z zapewnieniem bezpieczeństwa danych.

Wynikiem fazy II miałyby być przetestowane prototypy systemów i urządzeń POC/ elektroniki osobistej, które będą wdrażane w konkretnych rozwiązaniach IoT. W skład systemów ma wchodzić zbieranie danych z urządzeń IoT, systemów medycznych, aplikacji pacjenta, diagnostyki laboratoryjnej, aplikacji web/ mobile (systemy, w których wymagana jest autoryzacja dostępu), zgodnie z przepisami dotyczącymi przetwarzania danych i zachowania prywatności pacjenta. Systemy muszą umożliwiać integrację pozyskanych danych, łączenia ich ze zanonimizowanymi danymi historycznymi oraz współdzielenie danych – dostęp do różnych źródeł danych przez lekarzy oraz pracowników służby zdrowia. Zapewnienie bezpieczeństwa danych osobowych

przy zachowaniu zdolności platformy do analizy danych użytkowników, tzn. anonimizacji i agregacji danych, jest krytycznym parametrem tego działania.

Działania w fazie II powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych, konsorcjów ośrodków uniwersyteckich i szpitali. Do realizacji tych działań będzie niezbędne zatrudnienie wyspecjalizowanych kadr (specjaliści IT, programiści, elektronicy), pozyskanie dostępu do infrastruktury B+R (projektowanie elektroniki) oraz zasobów informatycznych (stacje robocze, serwery i zasoby chmurowe).

Uczestnicy Smart Labu uzgodnili, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 20 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 200 mln PLN.



Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od prototypu do osiągnięcia gotowości do wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Walidacja stopnia integracji, skalowalności i atrakcyjności ekosystemu PoC.
- Wdrożenie inteligentnego systemu wieloagentowego (złożonego z komunikujących się i współpracujących między sobą urządzeń realizujących wspólne cele) do bezpiecznego udostępniania i współdzielenia danych z wielu źródeł.
- Wdrożenie middleware do łączenia danych i uspoźnienia danych wraz z eliminacją cech nieistotnych (elementów mało zmiennych – statycznych).
- Wdrożenie systemów do optymalnego prezentowania wyników z punktu widzenia użytkownika końcowego.
- Wdrożenie systemu do współdzielenia danych medycznych – usługa w postaci inteligentnego systemu w formie aplikacji internetowej (mobilnej i webowej) dla branży medycznej.

Działania w fazie III należy przeprowadzić we współpracy z placówkami służby zdrowia w ramach realizacji procedury weryfikacji w warunkach operacyjnych w oparciu o grupę pacjentów. W tej fazie należy również kreować świadomość użytkownika w zakresie bezpieczeństwa użycia danych poprzez odpowiednie interfejsy oraz możliwość selekcji/ ograniczenia przekazywanych danych. Możliwość opracowania systemów do diagnostyki w formie urządzeń PoC zwiększa szanse prawidłowej diagnozy bezpośrednio w gabinecie lekarskim lub zdalnie w środowisku domowym. Wynikiem działania powinny być rozwiązania PoC oraz elektroniki osobistej IoT, zintegrowane z urządzeniami mobilnymi i chmurowym systemem danych.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów (specjaliści IT, programiści, elektronicy). Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie stworzenie linii

technologicznych do produkcji urządzeń IoT, zatrudnienie wykwalifikowanych inżynierów procesowych oraz wykonanie procedur certyfikacyjnych.

Uczestnicy Smart Labu uznali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 30 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 1 roku. Budżet fazy III oszacowano na 90 mln PLN.

Działanie pierwsze ma dostarczyć nowych rozwiązań – bezpiecznych platform diagnostycznych do zdalnej opieki nad pacjentem wykorzystujących urządzenia PoC oraz nasobne. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 60 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 320 mln PLN.



Działanie 2 – System urządzeń IoT do optymalizacji i zwiększenia skalowalności produktów i procesów bioinżynierii medycznej i biodiagnostyki

Działanie dotyczy nowych rozwiązań IoT w postaci inteligentnych urządzeń/ linii produkcyjnych z wykorzystaniem GMP do zastosowań w bioinżynierii z udziałem tkanek i komórek ludzkich, np. w opracowaniu prototypu substytutu skóry z użyciem autologicznych komórek skóry pacjenta. Ponadto rozwiązanie to może być wykorzystywane do produkcji biofarmaceutyków oraz obsługi procesów w laboratorium diagnostyki biomedycznej. Inteligentne urządzenia powinny opierać się na możliwości obsługi zdalnej poza strefą czystą. Czujniki i sensory na tych liniach produkcyjnych powinny posiadać cechy autonomiczne, jak i przysyłać dane do zdalnej analizy przez specjalistyczny personel.

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy I to:

- Analiza i koncepcja systemu urządzeń IoT do optymalizacji i zwiększenia skalowalności produkcji bioinżynierii medycznej z udziałem komórek i tkanek ludzkich.
- Badania wydajności technologii IoT do optymalizacji syntezy komponentów do rozwiązań medycyny regeneracyjnej.
- Opracowanie koncepcji systemu IoT dla potrzeb optymalizacji i kontroli procesów w laboratorium biomedycznym i diagnostycznym.
- Opracowanie koncepcji prototypu rozwiązania monitorującego hodowle komórkowe czy tkankowe.
- Zaprojektowanie prototypu inteligentnego i zintegrowanego systemu, który pomoże zwiększyć zdolność do skalowania hodowli komórkowych, automatyzując część rutynowych operacji biotechnologicznych z użyciem IoT.
- Zaprojektowanie nowych układów hardware oraz optymalizacja oprogramowania do komunikacji urządzeń.

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać: nowe metody i układy pomiarowe oraz rozwiązania sensoryczne do monitorowania i obsługi laboratorium biotechnologicznego lub diagnostycznego.

Działania w fazie I powinny być podjęte we współpracy firm, startupów, uczelni oraz instytutów badawczych (również prywatnych). Do realizacji działania niezbędne jest zapewnienie zasobów technicznych (laboratoria biotechnologiczne, diagnostyczne i elektroniczne), zasobów materiałowych oraz kadr B+R (analitycy, biotechnolodzy, biochemicy, konstruktorzy, elektrownicy, programiści).

Uczestnicy Smart Labu ustalili, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Określono, że projekty te będą realizowane w okresie 2 lat. Budżet fazy I oszacowano na 50 mln PLN.



Faza II obejmuje badania przemysłowe i jest bezpośrednią kontynuacją prac wykonanych w fazie I. Dzięki zdobytej nowej wiedzy oraz opracowaniu niezbędnych analiz będzie możliwe wytworzenie nowych technologii dla obszaru IoT w medycynie.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Opracowanie dotyczące zapewnienia bezpieczeństwa IoT podczas monitoringu poszczególnych hodowli komórkowych.
- Opracowanie autonomicznych urządzeń IoT do doboru ilości pożywek oraz kontroli stanu pożywek w hodowlach komórkowych.
- Opracowanie systemu IoT na potrzeby badań klinicznych: urządzenia czujnikowe, systemy komunikacyjne do obsługi zdalnej oraz systemy dawkowania.
- Opracowanie i zintegrowanie systemu IoT do obsługi laboratorium diagnostycznego 4.0.

Wynikiem fazy II miałyby być przetestowane prototypy urządzeń IoT, w oparciu, o które miałyby być wdrażane konkretne rozwiązania przyspieszające i automatyzujące prace w laboratoriach biomedycznych oraz diagnostycznych.

Działania w fazie II powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych oraz laboratoriów przyspitalnych i klinicznych. Do realizacji działania niezbędne jest zapewnienie specjalistycznych kadr analityków, biotechnologów, elektroników i specjalistów ICT oraz infrastruktury badawczej i produkcyjnej. Ważnym elementem do realizacji działania będzie dostęp do zasobów technicznych, czyli przestrzeni laboratoryjnej, gdzie można będzie uruchomić i testować prototyp IoT przy wykorzystaniu GLP/ GMP.

Uczestnicy Smart Labu zdecydowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 100 mln PLN.

Faza I

Faza II

Faza III

Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od prototypu do osiągnięcia wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Weryfikacja i przygotowanie systemu IoT monitoringu hodowli komórkowych do certyfikacji na potrzeby badań klinicznych.
- Wdrożenie i badania prototypu monitoringu hodowli komórkowych *in vivo* w warunkach klinicznych.
- Wdrożenie systemu IoT do doboru ilości pożywek w laboratorium komórkowym (regeneracja skóry, serca, układu nerwowego i wątroby).
- Wdrożenie systemu IoT do zintegrowanej obsługi laboratorium diagnostycznego 4.0.
- Wdrożenie systemu IoT do obsługi biofarmaceutycznego laboratorium 4.0 produkującego leki biologiczne i genetyczne.

Działania w fazie III należy przeprowadzić we współpracy z ośrodkiem klinicznym w ramach realizacji procedury weryfikacji w warunkach operacyjnych w oparciu o grupę próbek klinicznych oraz populację pacjentów. Wynikiem działania powinny być gotowe do wdrożenia urządzenia i systemy oraz nowe mechanizmy komunikacji przyspieszające czasochłonne procedury laboratoryjne. Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów (biotechnolodzy, elektronicy, specjaliści ICT). Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie przeprowadzenie testów klinicznych, podpisanie umów i zdobycie niezbędnych pozwoleń na badania kliniczne na ludziach oraz przeprowadzenie certyfikacji w EMA i FDA.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 150 mln PLN.

Działanie drugie ma dostarczyć nowe autonomiczne systemy IoT przyspieszające i automatyzujące prace w laboratoriach biomedycznych oraz diagnostycznych certyfikowanych przez FDA/ EMA. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 6 lat łącznie 30 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 300 mln PLN.



Działanie 3 – Systemy IoT wspierające procesy monitorowania dozowania farmaceutyków i kontroli leków nieznanego pochodzenia

Działanie jest skupione na opracowaniu nowych rozwiązań technologicznych (IoT/ RFID/ Computer Vision, ML/ AI, blockchain), aplikacyjnie scentralizowanych, dających możliwość weryfikacji przez pacjenta/ konsumenta autentyczności kupowanego leku przez Internet. Pozwoli to też w przypadku wątpliwości na wsparcie pacjenta wiedzą farmaceuty w ramach opieki

farmaceutycznej, jak również wesprze pacjenta narzędziami monitorowania i zarządzania dawkowaniem leków pozwalając na efektywną dwukierunkową komunikację pacjent-farmaceuta.

Rozwiązanie ma na celu ograniczenie zatruc lekami oraz uniknięcie powikłań wynikających ze stosowania leków z niewiadomego źródła. Dotyczy to w szczególności leków drogich, dla których perspektywa niższej ceny sprzyja sięganiu po alternatywne kanały zakupu. Zgodnie z Białą Księgą medyczną UE, wszystkie kraje UE wprowadziły monitoring profesjonalnego obiegu leków, w tym dystrybutorów oraz aptek. W Polsce obieg profesjonalny monitorowany jest przez rozwiązanie KOWAL⁷³. Brakuje rozwiązania konsumenckiego. Rozwiązanie pozwoli zautomatyzować pacjentowi efektywną dwukierunkową komunikację z farmaceutą.

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy I, to:

- Opracowanie koncepcji prototypu systemu wspierającego procesy monitorowania dozowania farmaceutyków oraz weryfikację autentyczności leków.
- Opracowanie metod i technologii zdalnej autentyfikacji leków Rx oraz OTC.
- Badania z zakresu problematyki protokołów i interfejsów komunikacji dwustronnej farmaceuta – pacjent.

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać: koncepcje systemu, modele komunikacji oraz studium wykonalności dla dostępnych potencjalnie na rynku rozwiązań IoT, które można by wykorzystać do weryfikowania leków przez pacjentów.

Opisywane działanie powinno być podjęte we współpracy firm (producenci opakowań, producenci elektroniki, firmy informatyczne i telekomunikacyjne) oraz instytutów badawczych. Do realizacji prac niezbędne są profesjonalne kadry (np. specjaliści IT, farmaceuci, integratorzy), zaawansowana infrastruktura informatyczna (serwerownie, macierze pamięci) oraz WNIIP.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 12 projektów. Określono, że projekty te będą realizowane w okresie 2 lat. Budżet fazy I oszacowano na 51 mln PLN.



Faza II obejmuje badania przemysłowe i jest bezpośrednią kontynuacją prac wykonanych w fazie I. Dzięki zdobytej nowej wiedzy oraz opracowaniu niezbędnych analiz i koncepcji, będzie możliwe

⁷³ Strona internetowa Krajowej Organizacji Weryfikacji Autentyczności Leków: <https://www.nmvo.pl/pl/serializacja/>. Dostęp 15.12.2021.

prototypowanie i testowanie rozwiązań wspierających procesy monitorowania dozowania farmaceutyków i kontroli leków nieznanego pochodzenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Opracowanie systemu IoT wspierającego procesy autentyfikacji oryginalności leków.
- Opracowanie systemu wspierającego procesy monitorowania dozowania farmaceutyków.
- Opracowanie oprogramowania i opakowań umożliwiających zdalną weryfikację autentyczności leków Rx i OTC.
- Opracowanie urządzenia IoT umożliwiającego weryfikację autentyczności leków podczas ich sprzedaży, magazynowania i transportu.
- Zbudowanie systemu do przepływu informacji pacjent-farmaceuta dającego możliwość wsparcia zarządzania lekami oraz realizacji zaleceń w tym dawkowania leków.

Wynikiem fazy II będą przetestowane systemy IoT oraz pakiety oprogramowania, w oparciu, o które będą wdrażane rozwiązania do monitorowania dozowania farmaceutyków i weryfikacji autentyczności leków nieznanego pochodzenia.

Opisywane działanie powinno być podjęte we współpracy firm (producenci opakowań, producenci elektroniki, firmy informatyczne i telekomunikacyjne) oraz instytutów badawczych. Do realizacji prac niezbędne są profesjonalne kadry (np. specjaliści IT, farmaceuci, integratorzy), zaawansowana infrastruktura informatyczna i B+R oraz WNiP.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 35 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 85 mln PLN.



Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od etapu prototypu do osiągnięcia gotowości do wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Synchronizacja rozwiązań IoT oraz aplikacyjnych celem stworzenia prototypu platformy autentyfikacji leków.
- Testowanie i wdrożenie platformy autentyfikacji leków.
- Wdrożenie systemu wspierającego procesy monitorowania dozowania farmaceutyków w środowisku domowym.
- Certyfikacja i wdrożenie oprogramowania oraz opakowań umożliwiających zdalną weryfikację autentyczności leków Rx i OTC.

Działania w fazie III należy przeprowadzić we współpracy startupów, firm produkcyjnych i usługowych, firm technologicznych, firm farmaceutycznych oraz aptek i lekarzy. Wynikiem działania powinny być systemy IoT i oprogramowanie umożliwiające przeprowadzenie procesu autentyfikacji leków. Prototyp platformy zostanie przetestowany pod kątem jego funkcjonalności przez użytkowników końcowych, co pozwoli na optymalizację działania platformy oraz jej walidację w warunkach zbliżonych do docelowych.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają będą wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów (farmaceuci, elektronicy, specjaliści ICT). Do realizacji wymienionych prac niezbędna będzie współpraca z jednostką nadzorującą obieg leków oraz jednostką certyfikującą.

Uczestnicy Smart Labu uzgodnili, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 25 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 34 mln PLN.

Działanie trzecie ma dostarczyć nowych systemowych rozwiązań IoT wspierających procesy monitorowania dozowania farmaceutyków i kontroli leków nieznanego pochodzenia. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 6 lat łącznie 72 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 170 mln PLN.



Działanie 4 – System predykcyjny do niemedycznego zastosowania związanego ze zdrowym trybem życia

Działanie dotyczy opracowania komplementarnego narzędzia, które stanie się nie tylko repozytorium wskazań żywieniowych, ale przede wszystkim przestrzenią do gromadzenia informacji zdrowotnych o pacjencie (wywiad dotyczący stylu życia, przewlekłe choroby, alergie, predyspozycje genetyczne). Na podstawie tych informacji i wywiadu, dietetycy będą mogli w trybie ciągłym analizować, aktualizować oraz planować prozdrowotny styl żywienia oraz życia swoich pacjentów. Aplikacja ma służyć profesjonalistom dietetycznym w skutecznej, holistycznej współpracy z pacjentami. Wykorzystanie nutrigenomiki, analizy stanu zdrowia oraz stylu życia pacjenta przez dietetyka może przynieść wiele korzyści prozdrowotnych.

Opracowanie systemu pozwoli na wsparcie prozdrowotnego trybu życia i opracowanie wskazań żywieniowych. Główną funkcją urządzeń IoT w tych zastosowaniach jest aktualizowanie i analiza zbieranych danych wprowadzanych przez użytkownika, lekarza lub danych wczytywanych bezpośrednio z zsynchronizowanych baz danych (np. konto pacjenta).

Działanie obejmuje prace we wszystkich 3 fazach:



Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy I, to:

- Prace związane z opracowaniem koncepcji aplikacji prozdrowotnych wraz z określeniem ich funkcjonalności.

- Uzyskanie dostępu do zdrowotnych baz danych pacjentów oraz pozyskanie danych na temat stylu życia we współpracy z gabinetami dietetyków.
- Opracowanie podstawowych baz danych odnoszących się do cech zdrowia i stylu życia, które posłużą w następnych etapach do procesu uczenia maszynowego.

Aby fazę I można było uznać za pomyślnie zakończoną, w wyniku jej realizacji powinny powstać koncepcje, analizy oraz projekty systemu predykcyjnego do niemedycznego zastosowania, wspierającego zdrowy tryb życia.

Te działania powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych oraz organizacji pozarządowych (funkcjonujących w obszarach zdrowego żywienia, zdrowego trybu życia, sportu). Do realizacji prac niezbędne są profesjonalne kadry (specjaliści IT, analitycy baz danych, projektanci i konstruktorzy elektroniki), współpraca z gabinetami dietetycznymi i lekarskimi, infrastruktura B+R oraz zaawansowana infrastruktura informatyczna.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy I możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Określono, że projekty te będą realizowane w okresie 1 roku. Budżet fazy I oszacowano na 10 mln PLN.



Faza II obejmuje badania przemysłowe i jest bezpośrednią kontynuacją prac wykonanych w fazie I. Dzięki zdobytej nowej wiedzy oraz opracowaniu niezbędnych analiz, będzie możliwe wytworzenie rozwiązań do zarządzania zdrowym trybem życia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II to:

- Opracowanie aplikacji do zbierania, analizowania, archiwizowania i interpretacji danych o pacjencie, której celem będzie wystawianie odpowiednich rekomendacji żywieniowych i dotyczących stylu życia. Aplikacja operować będzie na analizie baz danych oraz uczeniu maszynowym.
- Opracowanie systemu IoT, powiązanego z bazą danych z wykorzystaniem uczenia maszynowego, do analizy i monitoringu trybu życia.
- Opracowanie rozwiązania IoT do monitorowania parametrów organizmu w związku z prowadzoną dietą czy też posiadanymi alergiami i nietolerancjami pokarmowymi.

Wynikiem fazy II miałyby być opracowane systemy oraz aplikacje pozwalające na zbieranie, analizowanie i interpretację danych o pacjencie, pozwalające na formułowanie rekomendacji żywieniowych, w oparciu, o które miałyby być wdrażane konkretne rozwiązania wspomagające użytkowników.

Te działania powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych oraz organizacji pozarządowych (zdrowe żywienie, zdrowy tryb życia, sport). Do realizacji prac niezbędne są profesjonalne kadry (specjaliści IT, analitycy baz danych, projektanci i konstruktorzy elektroniki),

współpraca z gabinetami dietetycznymi i lekarskimi, infrastruktura B+R oraz zaawansowana infrastruktura informatyczna.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 5 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 1 roku. Budżet fazy II oszacowano na 15 mln PLN.



Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od etapu prototypu do osiągnięcia wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Opracowanie i testy gotowej aplikacji o funkcjonalności inteligentnej bazy danych do rekomendacji prozdrowotnych przeznaczonych do wdrożenia na rynek.
- Prace wdrożeniowe związane z testowaniem aplikacji wpierających prozdrowotny tryb życia w środowisku zbliżonym do docelowego, podczas którego zostanie zoptymalizowane działanie aplikacji, sprawdzenie jej funkcjonalności oraz wyeliminowanie błędów.
- Wdrożenie rozwiązania IoT do monitorowania parametrów organizmu w związku z prowadzoną dietą czy też posiadanymi alergiami i nietolerancjami pokarmowymi.

W ostatnim etapie aplikacje i rozwiązania IoT wpierające prozdrowotny tryb życia zostaną testowo wdrożone na rynek. Będą one przeznaczone dla klientów indywidualnych. Takie działania należy przeprowadzić we współpracy z ośrodkiem klinicznym lub specjalistami z zakresu żywienia. Wynikiem działania powinny być gotowe i przetestowane systemy oraz aplikacje pozwalające na zbieranie, analizowanie i interpretację danych o pacjencie, pozwalające na formułowanie rekomendacji żywieniowych i zdrowego stylu życia.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii (specjaliści IT, programiści, elektronicy, testerzy, graficy, brokerzy). Do realizacji wymienionych prac niezbędne będzie wsparcie promocji i procesu sprzedaży rozwiązań.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 50 mln PLN.

Działanie czwarte ma dostarczyć nowych rozwiązań IoT do niemedyceznego zastosowania, związanych ze zdrowym trybem życia. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 20 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 75 mln PLN.



Działanie 5 – Stacjonarny system testowania i demonstracji rozwiązań IoT w obszarze medycyny, imitujący przestrzeń mieszkalną

Celem działania jest zbudowanie i wdrożenie koncepcji Living-Labu jako "fizycznego" mieszkania imitującego przestrzeń, w której funkcjonuje użytkownik końcowy. Jest to dość popularna metoda

dostarczania rekomendowanych rozwiązań w Skandynawii (dla przykładu Almus Hus w Oslo, EmmaMedllve w Sandvika, Lab w Kampusie Uniwersyteckim w Stavanger). Produkt jest rekomendowany użytkownikowi dopiero po analizie jego potrzeb, czasami obejmującej wywiad środowiskowy i konsultacje z lekarzem/ pielęgniarką/ opieką społeczną.

Rozwiązanie umożliwi dostarczenie pacjentom i ich rodzinom zweryfikowanych informacji o dostępnych na rynku rozwiązaniach IoT poprawiających jakość życia, bądź procesach związanych z leczeniem, samodzielnym życiem (seniorzy) lub rehabilitacją. Z drugiej strony projekt dostarczy producentom przestrzeń do testowania rozwiązań IoT w oparciu o opinie użytkowników końcowych. Umieszczenie w przestrzeni demonstracyjnej konkretnych rozwiązań IoT umożliwi skrócenie ścieżki dostępu dla konsumenta.

System jest skierowany do praktycznego testowania funkcjonowania rozwiązań z udziałem pacjentów/ użytkowników, ochotników takich jak:

- Pacjenci, osoby niepełnosprawne, seniorzy i ich opiekunowie prawni.
- Profesjonaliści z obszaru medycyny: lekarze, pielęgniarki, rehabilitanci, opiekunowie medyczni.
- Studenci kierunków związanych z medycyną/ opieką, architekturą (budownictwo senioralne, projektowanie szpitali, domów opieki, *smart home*, przestrzenie cohousingowe w opiece instytucjonalnej).
- Studenci ASP – wzornictwo przemysłowe i inne współtworzące przestrzeń, w której samodzielnie funkcjonuje pacjent/ osoba zależna.
- Decydenci, politycy na szczeblu lokalnym i centralnym.
- Producenci gotowych rozwiązań technologicznych/ IT, startupy na etapach przed wdrożeniem etc.

Działanie obejmuje prace w fazach II i III:



To działanie nie wymaga już badań podstawowych – uczestnicy Smart Labu uznali, że należy się skupić na realizacji fazy II, obejmującej badania przemysłowe. Dzięki istniejącej już wiedzy oraz wykonanym uprzednio analizom, możliwe będzie powstanie nowych rozwiązań technologicznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Zaprojektowanie ośrodka B+R funkcjonującego przy wsparciu instytucjonalnym (jednostka naukowa, administracja lokalna, fundusze strukturalne), umieszczonego blisko szpitali lub przychodni/ domów opieki).

-
- Zaprojektowanie przestrzeni dla użytkownika końcowego wraz z określeniem warunków prezentowania rozwiązań konkurujących producentów rozwiązujących te same obszary problemowe (np. opaska życia, telefon dla seniora, memo-kalendarze, systemy komunikacji między urządzeniami agregującymi dane, systemy kontroli przyjmowania leków etc.).

Wynikiem fazy II miałyby być koncepcje i projekty stacjonarnej przestrzeni – systemu testowania i demonstracji medycznych IoT imitujących przestrzeń mieszkalną.

Działania w fazie II powinny być podjęte we współpracy firm, instytutów badawczych, organizacji pozarządowych oraz administracji samorządowych. Do realizacji proponowanego działania wymagane są zasoby lokalowe, urządzenia IoT od producentów, infrastruktura telekomunikacyjna, kadry (opiekunowie medyczni, lekarze, rehabilitanci, psychologzy, pracownicy nauki kierunków medycznych/ technicznych, architekci, projektanci rozwiązań IT oraz AI i informatycy) oraz infrastruktura informatyczna.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 25 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 3 lat. Budżet fazy II oszacowano na 125 mln PLN.

Faza II

Faza III

Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od etapu prototypu do osiągnięcia wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Prace projektowo-konsultacyjne oraz budowa/ adaptacja przestrzeni LivingLabu.
- Opracowanie warunków formalnych umieszczenia poszczególnych rozwiązań IoT w przestrzeni demonstracyjnej Labu.
- Opracowania warunków prawnych, aspektów etycznych oraz bezpieczeństwa danych dla wykorzystywania rezydentów Labu jako testerów.
- Zbudowanie stacjonarnego laboratorium IoT (LivingLabu) przy udziale finansowania ze strony administracji lokalnej, uczelni, szpitala i pacjentów.
- Wdrożenie wirtualnego laboratorium online z doradztwem, informacjami i prezentacjami przy użyciu botów głosowych, wspieranego VR.

Wynikiem działania powinny być zaprojektowane i zbudowane systemy do testowania i demonstracji medycznych IoT imitujące przestrzeń mieszkalną.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii (specjaliści ICT, elektronicy). Do realizacji proponowanego działania wymagane będzie również wsparcie w zakresie promocji i marketingu.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 17 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 170 mln PLN.

Działanie piąte ma dostarczyć nowych rozwiązań w zakresie systemów do testowania i demonstracji medycznych rozwiązań IoT. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 42 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 295 mln PLN. Czas trwania działania jest krótszy niż suma czasu trwania poszczególnych jego faz z uwagi na fakt, że część prac fazy trzeciej można rozpocząć w trakcie realizacji prac fazy drugiej.



Działanie 6 – System IoT do zdalnej rehabilitacji pacjentów z chorobami przewlekłymi

Celem działania jest budowa systemu zdalnej diagnostyki z funkcjami rehabilitacyjnymi. Rozwiązanie składa się z urządzenia do zbierania sygnałów biologicznych oraz aplikacji mobilnej na smartfon z systemem Android do gromadzenia i transmisji danych w celu ich wizualizacji i interpretacji. System ma służyć do wykrywania i diagnozowania przewlekłych chorób cywilizacyjnych, w tym bezdechu sennego, astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i arytmii serca. Aplikacja mobilna pacjenta daje możliwość udzielania wskazówek bezpośrednio na ekranie smartfonu oraz wizualizacji najważniejszych danych.

Działanie obejmuje prace w fazach II i III:



Działanie nie wymaga już badań podstawowych – uczestnicy Smart Labu uznali, że należy się skupić na realizacji fazy II, obejmującej badania przemysłowe. Dzięki istniejącej już wiedzy oraz wykonanym uprzednio analizom, możliwe będzie powstanie nowych rozwiązań technologicznych.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy II, to:

- Badania przemysłowe nad metodami poprawiającymi zadowolenie pacjentów ze zdalnej diagnostyki oraz rehabilitacji.
- Opracowanie metod i algorytmów do diagnostyki i rehabilitacji o wysokich parametrach skuteczności.
- Opracowanie systemu do zdalnej rehabilitacji w zakresie chorób przewlekłych.
- Opracowanie prototypów urządzeń pozwalających na rejestrację i analizę aktywności neuronalnej pod kątem rehabilitacji pacjentów.

Wynikiem fazy II miałyby być systemy IoT – oprogramowanie i prototypy urządzeń do wspierania procesów zdalnej rehabilitacji, stanowiące podstawę wdrażania konkretnych rozwiązań dla pacjentów.

Działania w fazie II powinny być podjęte we współpracy firm oraz instytutów badawczych. Niezbędne zasoby do realizacji proponowanego działania wymagają zaangażowania: kadr

technicznych (programiści, testerzy, elektronicy, technicy), kadr medycznych (lekarze, pielęgniarki), kadr administracyjnych (osoby odpowiedzialne za wdrożenie i certyfikację, raportowanie oraz współpracę z pacjentami). Ponadto do realizacji niezbędne będą stanowiska komputerowe, serwery oraz urządzenia IoT.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy II możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy II oszacowano na 120 mln PLN.

Faza II

Faza III

Realizacja fazy III ma na celu rozwój projektów od etapu prototypu do osiągnięcia wdrożenia.

Przykładowe projekty/ działania, jakie mogłyby zostać zrealizowane w ramach fazy III, to:

- Przeprowadzenie badania klinicznego na grupie 200 pacjentów, pozwalającego na pomiar skuteczności rozwiązania do zdalnej rehabilitacji.
- Uruchomienie rozwiązania w 10 referencyjnych placówkach rehabilitacyjnych w Polsce.
- Certyfikacja i przygotowanie do wdrożenia domowych mobilnych urządzeń do neurostymulacji w terapii i rozwoju.
- Zwalidowanie rozwiązania pod względem technologii, potrzeb lekarzy i pacjentów oraz efektów leczniczych.

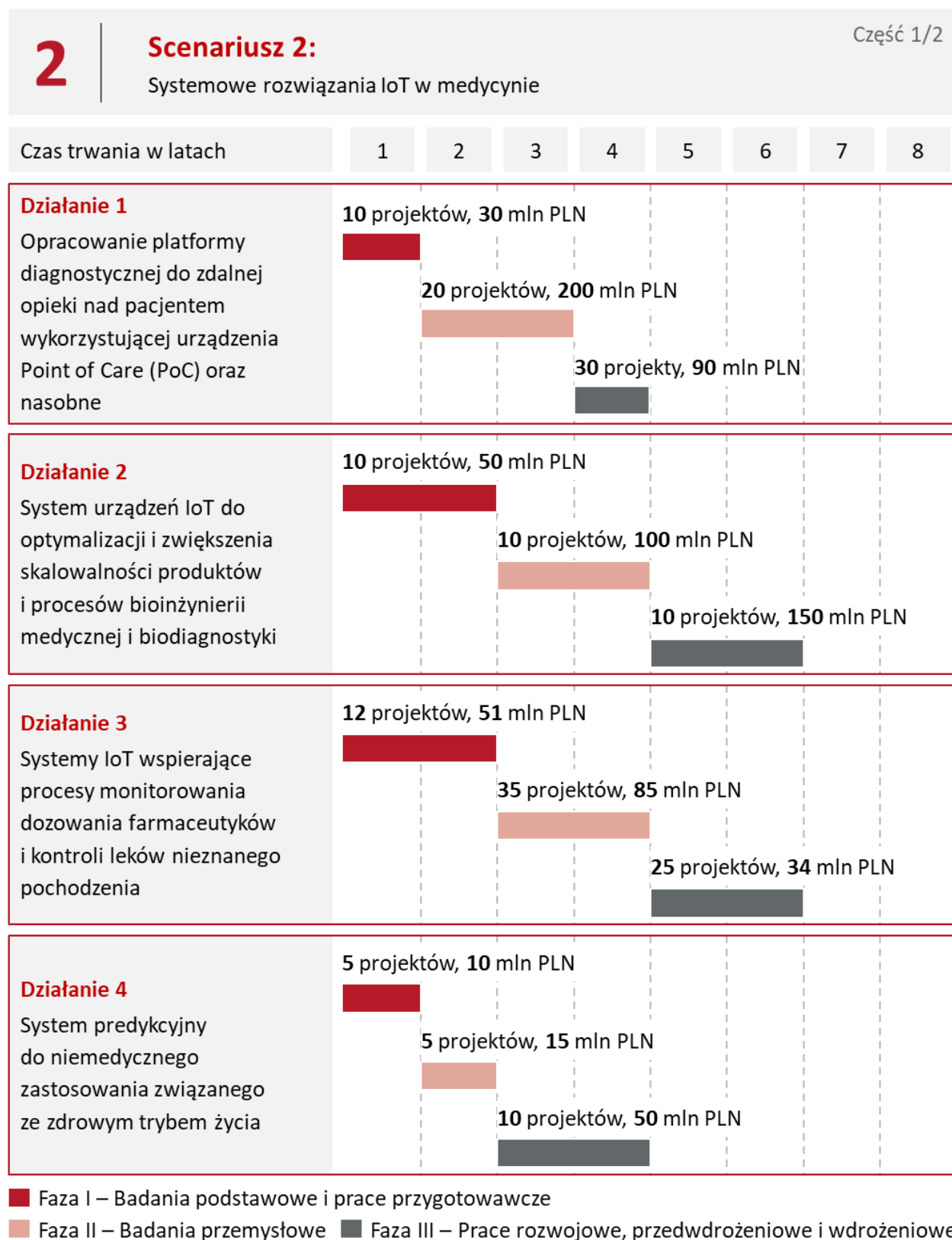
Wynikiem działania powinny być systemy IoT do zdalnej rehabilitacji pacjentów z chorobami przewlekłymi oraz problemami neurologicznymi.

Kluczowymi zasobami dla fazy III powinny być zasoby ludzkie, w postaci ekspertów z przedsiębiorstw, którzy posiadają wiedzę i umiejętności do przeprowadzenia wdrożeń oraz testów i niezbędnego dostosowania wypracowanych technologii u klientów (programiści, testerzy, elektronicy, brokerzy i handlowcy). Dla powodzenia przedsięwzięcia krytyczna jest współpraca z podmiotami leczniczymi, laboratoriami oraz jednostką notyfikowaną w zakresie certyfikacji MDR. Niezbędne zasoby do realizacji proponowanego działania wymagają wsparcia w zakresie promocji i marketingu wraz z rozwojem sieci sprzedaży i dystrybucji.

Uczestnicy Smart Labu zdefiniowali, że w ramach fazy III możliwe jest zrealizowanie 10 projektów. Projekty te powinny zakończyć się w ciągu 2 lat. Budżet fazy III oszacowano na 50 mln PLN.

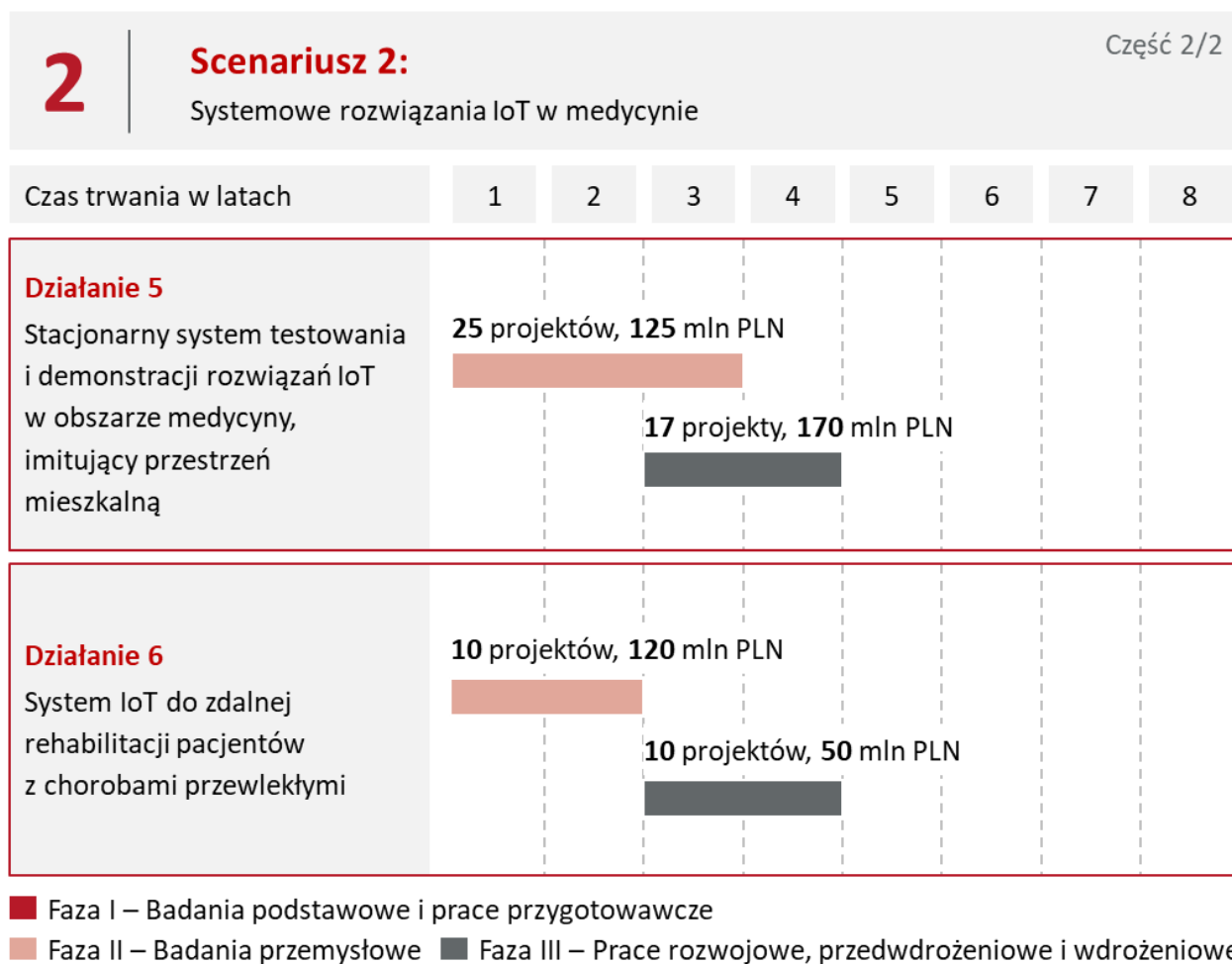
Działanie szóste ma dostarczyć nowych rozwiązań IoT do zdalnej rehabilitacji pacjentów z chorobami przewlekłymi oraz problemami neurologicznymi. W ramach działania planowane jest zrealizowanie w okresie 4 lat łącznie 20 projektów z całkowitym budżetem wynoszącym 170 mln PLN.

Rysunek 20. Forma graficzna scenariusza 2, część 1



Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń z uczestnikami spotkań SL

Rysunek 21. Forma graficzna scenariusza 2, część 2



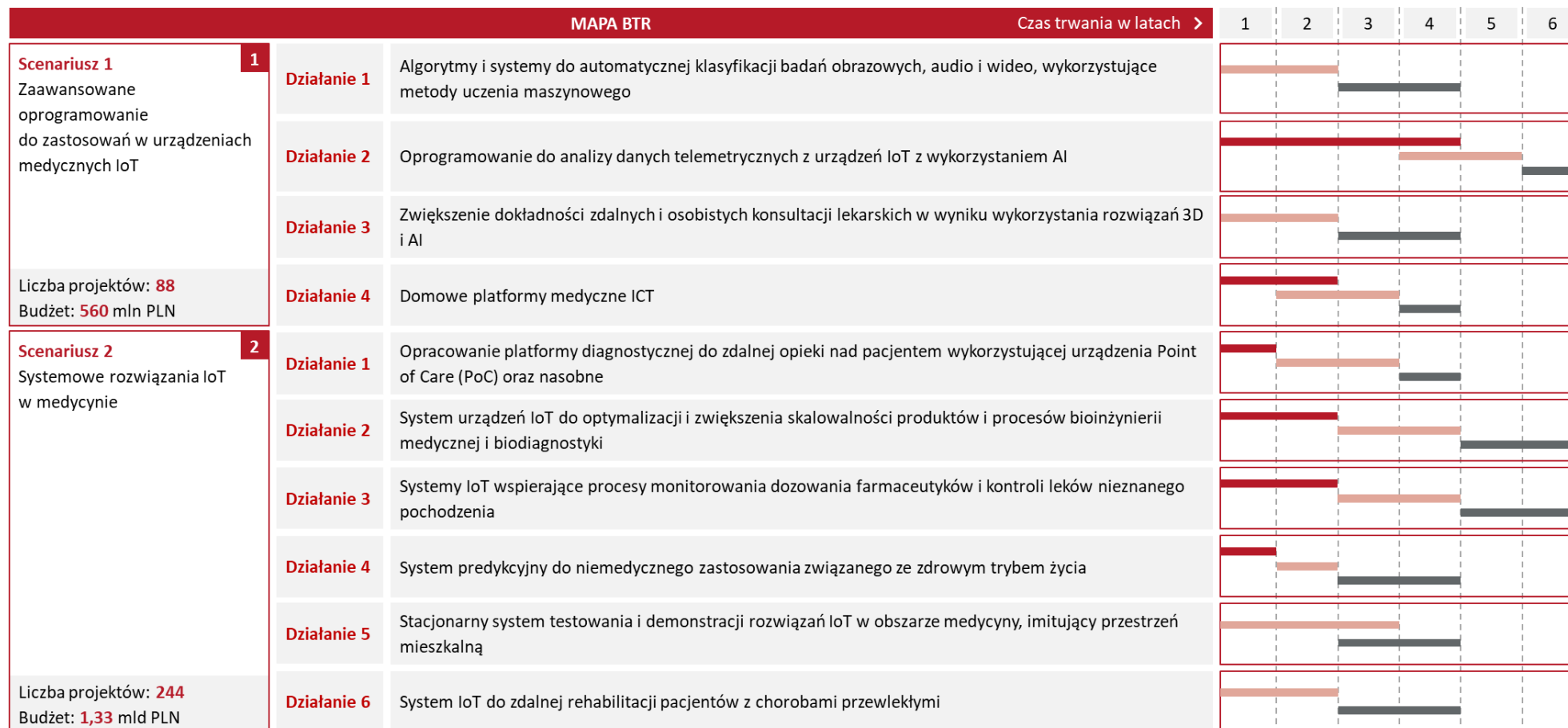
Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń z uczestnikami spotkań SL

5.2. Mapa drogowa

Mapa technologii w obszarze IoT w medycynie prezentuje graficznie zagregowane dwa scenariusze oraz działania/ projekty B+R, które zostały zdefiniowane i przedyskutowane w ramach cyklu Spotkań Smart Lab z grupą przedstawicieli obszaru IoT w medycynie w Polsce.

Wypracowane scenariusze zakładają realizację, w okresie najbliższych 6 lat, 332 projektów, których budżety opiewają łącznie na kwotę 1,89 mld PLN.

Rysunek 22. Mapa BTR dla obszaru IoT w medycynie



■ Faza I – Badania podstawowe i prace przygotowawcze ■ Faza II – Badania przemysłowe ■ Faza III – Prace rozwojowe, przedwdrożeńowe i wdrożeńowe

Źródło: opracowanie własne na podstawie ustaleń z uczestnikami spotkań SL



6. Ocena potencjału obszaru IoT w medycynie w kontekście KIS oraz RIS

Po analizie KIS oraz RIS stwierdzono, że niemal wszystkie działania/ projekty B+R zdefiniowane w ramach Mapy BTR wpisują się w obowiązujący zakres Krajowych i Regionalnych Inteligentnych Specjalizacji. Szerokie i interdyscyplinarne podejście do wskazania technologii związanych z analizowanym obszarem IoT w medycynie w ramach KIS oraz RIS pozwala stwierdzić, że są one uznawane za perspektywiczne i istotne na szczeblu ogólnokrajowym. Zaleca się, aby co do zasady konkursy i inicjatywy dedykowane obszarowi IoT w medycynie były realizowane na poziomie krajowym, m.in. z uwagi na rozproszenie geograficzne podmiotów funkcjonujących w obszarze IoT w medycynie w Polsce i brak silnej koncentracji geograficznej producentów tego typu rozwiązań w naszym kraju.

Mając na uwadze stosunkowo szeroki zakres potencjalnych technologii z obszaru IoT do zastosowań w medycynie ujętych w Krajowych Inteligentnych Specjalizacjach, nie ma konieczności modyfikacji tych zapisów. Obecny zakres w pełni pokrywa tematycznie działania/ projekty B+R zdefiniowane przez przedsiębiorców uczestniczących w SL i nie wyklucza w żaden sposób określonych aktywności w różnych regionach Polski. Projekty/ działania zdefiniowane przez uczestników SL w pełnym zakresie są uwzględnione w następujących Krajowych Inteligentnych Specjalizacjach:



KIS 1. ZDROWE SPOŁECZEŃSTWO



KIS 10. INTELIGENTNE SIECI I TECHNOLOGIE INFORMACYJNO-KOMUNIKACYJNE ORAZ GEOINFORMACYJNE



7. Wnioski i rekomendacje

Technologie z obszaru IoT w medycynie obejmują stosunkowo rozległy i szeroki zakres różnych aplikacji. Jako przykłady wymienić można rozwiązania obejmujące wyłącznie oprogramowanie dostosowane do wykorzystywania istniejącej „infrastruktury” urządzeń podłączanych do Internetu, rozwiązania, których celem jest wspieranie funkcji systemu opieki zdrowotnej (np. rozwiązania usprawniające zarządzanie placówkami medycznymi), aż po zaawansowane rozwiązania systemowe obejmujące nie tylko *software*, ale i dedykowany *hardware*. Z tego względu nie jest możliwe dogłębne, kompleksowe przeanalizowanie i wysnuć wniosków w zakresie każdego możliwego sposobu wykorzystania technologii IoT w medycynie, tym bardziej, że, co znamienne dla sektora rozwiązań IoT, coraz to nowe technologie możliwe są do aplikacji w nowych, nieznanych dotąd zastosowaniach. Stosując jednak pewnego rodzaju uproszczenie, polegające na postrzeganiu tego obszaru nie przez pryzmat aplikacji, a przez pryzmat całej rodziny technologicznej, jaką stanowią rozwiązania IoMT, istniejące bariery oraz uwarunkowania rozwojowe przekuć można w przedstawione poniżej rekomendacje i wnioski, których realizacja powinna przyczynić się do rozwoju obszaru IoT w medycynie w Polsce.



Z uwagi na uwarunkowania polskiej służby zdrowia, wiele technologii z obszaru IoT w medycynie jest możliwych do wdrożenia wyłącznie z udziałem głównego płatnika systemu opieki zdrowotnej, jakim jest NFZ. Bez zaangażowania NFZ, wdrożenia wielu technologii możliwe są wyłącznie w placówkach prywatnych lub na niewielką skalę, co z dużą dozą prawdopodobieństwa nie wpłynie realnie na rozwój polskiego sektora IoT do zastosowań medycznych, a w efekcie na polski system opieki zdrowotnej. Zaangażowanie NFZ jako kluczowe dla wdrażania nowych technologii (np. wspólnie z Agencją Badań Medycznych czy Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) może przyjąć formę aktywnego uczestnika z prawem do decyzji w zakresie wyboru perspektywicznych technologii do rozwijania a następnie wdrażania w naszym kraju. Zaangażowanie tych instytucji w sposób ustrukturyzowany i cykliczny, mogłyby być prowadzone przy okazji przeprowadzania różnych programów wsparcia np. poprzez udział ekspertów Agencji Badań Medycznych czy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, pod nadzorem NFZ jako biorących udział w kreowaniu zakresu merytorycznego konkursów dotacyjnych (listy technologii i rozwiązań, na których zakup istnieje realne zapotrzebowanie) lub w panelach ekspertów. To wymagałoby również wcześniejszego przygotowania, m.in. wiązałoby się z koniecznością sporządzenia pod egidą NFZ strategii modernizacji technologii medycznych. Jednak korzyści płynące z zastosowania tego podejścia przełożyłyby się nie tylko na znaczące usprawnienie polskiego systemu opieki zdrowotnej, lecz w dłuższej perspektywie również na

optymalizację kosztów jego funkcjonowania oraz poprawę postrzegania polskiego systemu opieki zdrowotnej przez pacjentów.



Odnośząc się do kwestii braku ustrukturyzowanego dialogu między środowiskiem medycznym a technologicznym, rekomenduje się podjęcie inicjatyw mających na celu aktywizację istniejących stowarzyszeń medycznych i klastrów branżowych lub utworzenie stałych grup roboczych ds. technologii medycznych i okołomedycznych. Takie inicjatywy stanowić będą platformy komunikacji dla środowisk medycznych, technologicznych, biznesu oraz nauki, w efekcie czego oczekuje się, że nowe rozwiązania z obszaru IoT w medycynie opracowywane przez polskie podmioty będą w większym stopniu odpowiadały na realne potrzeby środowiska medycznego i przyczynią się do zmniejszenia skali problemów, z jakimi ma ono do czynienia.



Rekomenduje się wprowadzenie zmian prawnych, które są konieczne, aby nastąpiło otwarcie dostępu do protokołów komunikacyjnych i ogólnie wymagana możliwość udostępnienia przez producentów rozwiązań dostępu do danych zbieranych przez te rozwiązania. Obecnie konieczność zakupu drogich licencji w celu uzyskania dostępu do danych lub protokołów komunikacyjnych istniejących rozwiązań z obszaru IoT w medycynie powoduje, że potencjał rozwoju nowych rozwiązań tego typu jest ograniczony. W związku z tym do rozważenia jest wprowadzenie zmian legislacyjnych, które pozwoliłyby na większe „otwarcie” istniejących systemów IoT do zastosowań medycznych lub protokołów komunikacyjnych przy jednoczesnym zachowaniu wysokiego stopnia bezpieczeństwa, w taki sposób jak uczyniła to np. dyrektywa PSD2 w przypadku sektora bankowego. Istotną kwestią jest jednak fakt, że obecnie większość funkcjonujących w Polsce podmiotów opracowujących rozwiązania z obszaru IoT w medycynie należy do sektora MŚP. W przypadku, gdy podmioty te będą się rozwijać i stawać większymi firmami, ich podejście do tej kwestii może ulec znaczącej zmianie, ponieważ wówczas to one będą tymi, którzy będą musieli udostępniać swoje protokoły nowym uczestnikom rynku. W takim przypadku lepszym rozwiązaniem w perspektywie długoterminowej, ale znacząco bardziej kosztownym i wymagającym podjęcia działań nie tylko w Polsce, lecz na szczeblu międzynarodowym, byłoby opracowanie spójnego dla wszystkich rozwiązań IoT w medycynie systemu certyfikacji i komunikacji. Pozwoliłoby to na osiągnięcie wyższego stopnia standaryzacji m.in. w zakresie wykorzystywanych protokołów komunikacyjnych.



Z uwagi na dynamiczny rozwój obszaru technologii IoT do zastosowań medycznych, wiele nowo powstałych rozwiązań ma charakter przełomowy. Niestety, w kraju widoczny jest brak warunków do wdrożenia tak innowacyjnych rozwiązań. Klienci zainteresowani rozwiązaniami IoT muszą się liczyć z bardzo wysokimi kosztami wdrożenia nowoczesnych, często przełomowych technologii. Nierzadko również obawiają się wdrażania nowych technologii, które nie posiadają wcześniejszych wdrożeń komercyjnych – nie chcą, aby to ich organizacja była pionierem, na którym testowane będzie nowe rozwiązanie. Pomimo dostępności dużej ilości środków pomocowych na projekty B+R, szczególnie istotnym jest by efekty prac B+R można było wdrożyć i przetestować oraz dokonać ew. korekty testowanego produktu/ usługi. Dochodzi więc do sytuacji, w której podmiot miałby się zgodzić na jedno z pierwszych wdrożeń testowych danego produktu/ usługi, dostając go często w jeszcze nie do końca dopracowanej formie. Z tego powodu klient nie

chce finansować takiego wdrożenia z własnych środków (szczególnie na kapitałochłonnych rynkach, jak np. medycznym czy energetycznym). Dostępne instrumenty wsparcia według uczestników Smart Labu w niewystarczającym zakresie wspierają prowadzenie prac przedwdrożeńowych i wdrożeńowych, co tym samym znacząco obniża poziom komercjalizacji wyników realizowanych przez nich projektów B+R oraz utrudnia uzyskanie referencji z wdrożeń i budowanie tzw. *track record*. W związku z tym należałoby rozważyć utworzenie programów wspierających wdrożenia pilotażowe, prace przedwdrożeńowe i wdrożeńowe w obszarze IoT w medycynie. Zdobyte w ten sposób przez polskich producentów referencje z rynku krajowego stanowiłyby dodatkowo solidne fundamenty pod dalszą ich ekspansję – krajową bądź zagraniczną. Dobrym przykładem może być program „Scale UP” organizowany przez PARP, który pozwalał na finansowanie wdrożeń pilotażowych technologii startupów w dużych przedsiębiorstwach.



Istotną barierą zidentyfikowaną podczas spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie był niski poziom cyfryzacji polskich placówek medycznych. W znacznym stopniu obniża to efektywność operacyjną funkcjonowania placówek, jak również negatywnie wpływa na proces świadczenia usług medycznych. Częścią problemu jest również niewystarczające przeszkolenie personelu obsługującego medyczne systemy IT w placówkach ochrony zdrowia. W tym kontekście stosunkowo prostym i dającym relatywnie szybkie efekty rozwiązaniem może być zwiększenie skali inwestycji w technologie IT w placówkach medycznych przez instytucje kształtujące polski system opieki zdrowotnej oraz prowadzenie szkoleń w zakresie wykorzystywania technologii (zarówno dla istniejącego personelu, jak i w szkołach medycznych, tj. na wszystkich etapach kształcenia i rozwoju kadr).



Od wielu lat specjaliści IT są jedną z najbardziej poszukiwanych na rynku grup zawodowych, których wynagrodzenia rosną w najszybszym tempie. Trend wzrostu wynagrodzeń dodatkowo został znacząco wzmocniony przez wysoką inflację. W tym kontekście trudne może być zapewnienie stabilności zatrudnienia personelu IT (oraz szerzej – technologicznego) w odniesieniu do projektów współfinansowanych z różnych instrumentów wsparcia. Mając na uwadze, że od momentu złożenia wniosku w programie wsparcia, do rozpoczęcia realizacji projektu (związanego z podpisaniem umowy o dofinansowanie) mija nawet kilkanaście miesięcy, stawki wynagrodzeń brane pod uwagę podczas szacowania budżetu projektu na etapie wnioskowania stają się nieaktualne, gdy przychodzi do realizacji projektu B+R. Wynagrodzenia specjalistów to nie jedyny aspekt poruszany przez przedsiębiorców, którzy z uwagi na dynamiczne zmiany cen różnego rodzaju usług oraz materiałów i surowców często nie są w stanie realizować przewidzianych w harmonogramie rzeczowo-finansowym zadań z uwagi na różnice pomiędzy ofertami i szacunkami cen zebranymi przed złożeniem wniosku o dofinansowanie, a wycenami otrzymywanymi w momencie faktycznej potrzeby poniesienia danych wydatków. W związku z tym rekomenduje się np.: poddanie pod analizę przez instytucje dystrybuujące środki pomocowe możliwości zabezpieczenia pewnej puli środków na poczet możliwości zwiększania budżetów projektów grantowych w trakcie ich realizacji. Tego typu możliwość powinna być dostępna w szczególności dla podmiotów na wczesnym etapie rozwoju realizujących projekty B+R, które z uwagi na brak przychodów nie są w stanie sfinansować różnicy

wynikającej ze wzrostu cen z własnych zysków. Tego typu możliwość powinna być przewidziana na sytuacje wyjątkowe, np. w których brak zwiększenia dofinansowania rodziłby ryzyko przerwania realizacji zaawansowanego już projektu.



Dynamiczny rozwój obszaru IoT w medycynie przekłada się m.in. na rozwój systemów terapeutycznych oraz usprawnienie funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej. Istotne jest jednak prowadzenie działań informacyjnych dla pacjentów, które będą ich uświadamiać w zakresie nowych możliwości, jakie niosą rozwiązania IoT w medycynie, jak również będą ich ostrzegać przed niebezpieczeństwami związanymi z „wpuszczeniem” technologii do sfery prywatności związanej ze zdrowiem. Działania te powinny mieć na celu uświadomienie pacjentów w zakresie sposobów przeciwdziałania nieuczciwym praktykom i kradzieży danych.



W wielu przypadkach jako barierę dla rozwoju obszaru IoT w medycynie w Polsce wskazywano brak wypracowanych dobrych praktyk w zakresie modeli transferu wiedzy i technologii. Z uwagi na relatywnie ograniczone możliwości dzielenia się swoimi aktywnościami i wiedzą przez przedsiębiorstwa, co często powodowało sytuacje braku świadomości rozwijanych technologii przez innych uczestników rynku, rekomenduje się utworzenie i wsparcie ustrukturyzowanego środowiska (np. w postaci podmiotów typu klastry lub stowarzyszenia itp.) działającego na rzecz transferu wiedzy i technologii. Tego typu IOB (działające jako tzw. *one-stop-shops*), mając pełny obraz otoczenia rynkowego, pomagałyby rozwijać współpracę między firmami i organizacjami badawczymi na wczesnych etapach rozwoju konkretnych technologii. Warto tutaj podkreślić, że w Polsce działają już podmioty, które próbują rozwijać i promować współpracę oraz wymianę wiedzy pomiędzy interesariuszami obszaru IoT w medycynie. Mimo to uczestnicy SL wskazywali na brak wypracowanych w całym kraju dobrych praktyk w zakresie modeli transferu wiedzy i technologii. Jednym z rekomendowanych rozwiązań może być dedykowana działającym już IOB inicjatywa pomagająca im w promocji oraz przyciąganiu nowych członków. Istotne może być również wsparcie finansowe przeznaczone na profesjonalizację działań tego typu instytucji (np. poprzez dofinansowanie ekspertów zajmujących się transferem wiedzy lub rzeczników patentowych) co powinno pozwolić na poszerzenie ich oferty oraz możliwość zaoferowania bardziej przekonującej i konkretnej propozycji wartości dla obecnych oraz nowych członków.



Uczestnicy Smart Labu podkreślali potrzebę wsparcia w obszarze ekspansji zagranicznej oraz wskazywali na relatywnie niską efektywność istniejących instrumentów wsparcia. Potrzebują oni zindywidualizowanego doradztwa w zakresie sprzedaży i rozwoju biznesu na rynkach zagranicznych. Nie wszyscy przedsiębiorcy (w szczególności startujący eksporterzy) są zainteresowani odgórnie narzuconymi schematami odnośnie uczestnictwa w określonych przez instytucje udzielające wsparcia wydarzeniach targowych oraz w wątpliwość poddają wsparcie udzielane przez polskie instytucje funkcjonujące za granicą. Pozytywne „recenzje” zbierały instrumenty wsparcia oferowane pośrednio przez Krajowe Kluczy Kluczowe (które były prostsze pod względem formalnym dla przedsiębiorców, niż te, udostępniane przez instytucje publiczne). W związku z tym do rozważenia pozostaje dalsza liberalizacja działań tego typu (udzielanie wsparcia przez jednostki pośredniczące). Do rozważenia jest również kwestia konkursów lub instrumentów wsparcia dedykowanych tworzeniu branżowych/ tematycznych strategii eksportowych.

Efektywnym byłoby tworzenie dwóch „rodzajów” dokumentów. Pierwszy zawierałby ogólne wytyczne w zakresie ekspansji i stanowił pewnego rodzaju poradnik dotyczący internacjonalizacji przedsiębiorstw z wybranego sektora. Byłby on udostępniany wszystkim przedsiębiorcom i dla wielu z nich byłby opracowaniem wystarczającym do podjęcia wstępnej decyzji co do zainteresowania oraz zasadności ekspansji zagranicznej w ich przypadku. Drugi rodzaj dokumentu, w postaci szytej na miarę strategii, byłby dedykowany tym przedsiębiorcom, którzy chcieliby pozyskać znacznie głębszą wiedzę odnośnie danych rynków oraz stworzyć szczegółowy plan rozpoczęcia lub rozwoju ekspansji zagranicznej. Dzięki temu zwiększyłaby się efektywność merytoryczna i finansowa działań zarówno dla przedsiębiorców, jak i dla instytucji finansujących. W przypadku instrumentów dedykowanych wsparciu eksportu ważne rozważenia jest również uwzględnienie w ramach planowanych konkursów grantowych środków na zatrudnienie przez przedsiębiorców specjalistów ds. eksportu w swoich organizacjach. Jest to niezmiernie istotne z uwagi na fakt, że pomimo finansowania różnego rodzaju działań planistycznych oraz promocyjnych na koniec dnia w firmie nie ma osoby, która byłaby w stanie owe działania efektywnie wdrożyć a następnie dzięki ich rezultatom faktycznie doprowadzić do sukcesu komercyjnego firmy na nowych rynkach.



8. Metodyka

Ekspertyza Business Technology Roadmap dla obszaru IoT w medycynie została sporządzona w ramach projektu pozakonkursowego pn. Monitoring Krajowej Inteligentnej Specjalizacji, który realizowany jest przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii oraz Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości.

Krajowe Inteligentne Specjalizacje są dokumentem strategicznym, określającym priorytetowe kierunki rozwoju technologii w Polsce, które stanowią niszę technologiczną będącą przewagą konkurencyjną polskich przedsiębiorstw.

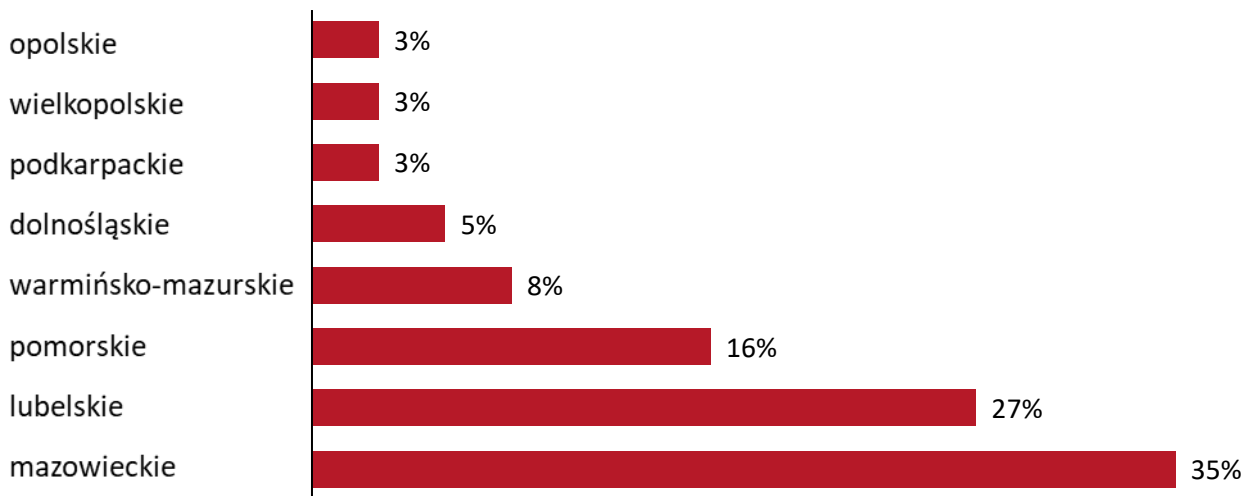
Podstawą tworzenia i monitorowania inteligentnych specjalizacji jest proces przedsiębiorczego odkrywania (PPO), integrujący różnych interesariuszy w celu identyfikowania priorytetów w zakresie badań, rozwoju i innowacji, wokół których koncentrowane są inwestycje prywatne i publiczne. Kluczowe znaczenie przy określaniu tych priorytetów mają przedsiębiorcy oraz przedstawiciele instytucji otoczenia biznesu i jednostek naukowych. Realizacja PPO, przy wykorzystaniu Komitetu Sterującego, Grupy Konsultacyjnej, Obserwatorium Gospodarczego, Grup Roboczych ds. Krajowych Inteligentnych Specjalizacji, Smart Panelu i Smart Labów, przyczynia się do zwiększenia aktywnego zaangażowania przedsiębiorców w określanie kierunków strategicznego wsparcia w polityce innowacyjnej kraju.

W efekcie zrealizowanego projektu, nastąpić może aktualizacja Krajowych Inteligentnych Specjalizacji lub Regionalnych Inteligentnych Specjalizacji o nowe obszary, co stanowi podstawę dla instytucji publicznych do planowania zakresu merytorycznego i budżetu nowych lub zaktualizowanych instrumentów wsparcia.

Ekspertyza BTR dla obszaru IoT w medycynie została przygotowana przy współudziale naukowców i przedsiębiorców funkcjonujących w różnych sektorach rynku, lecz opracowujących rozwiązania wpisujące się właśnie w obszar IoT w medycynie.

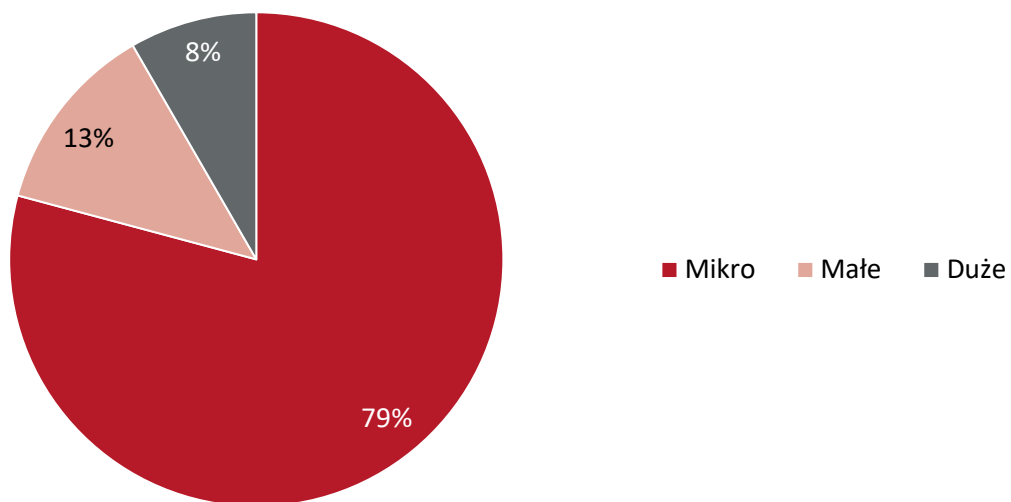
Uczestnicy spotkań Smart Lab reprezentowali różne typy podmiotów, regiony kraju oraz rozmiar. Rysunek 23 prezentuje strukturę uczestników w podziale na województwa, Rysunek 24 w podziale na rozmiar przedsiębiorstwa, zaś Rysunek 25 w podziale na typ podmiotu.

Rysunek 23. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na województwa



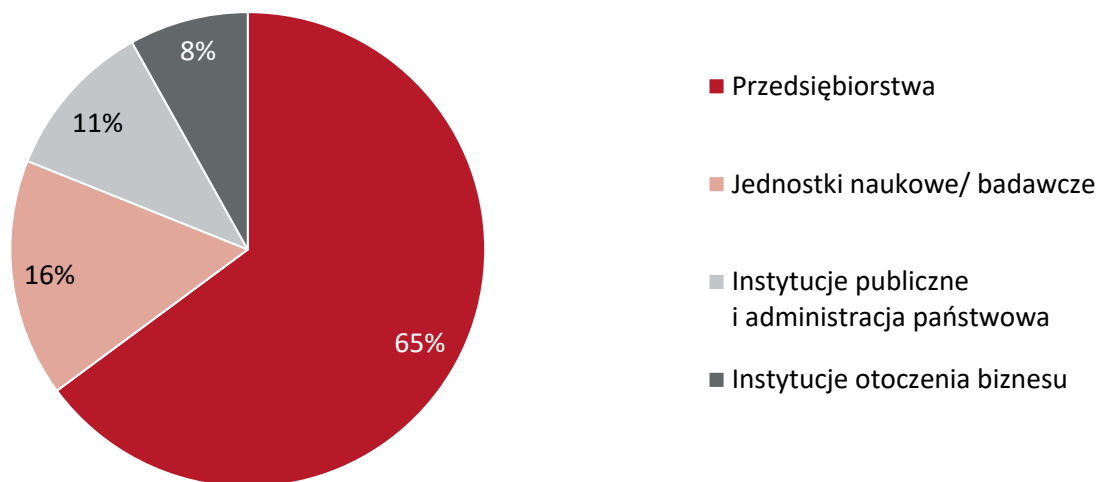
Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie

Rysunek 24. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na rozmiar przedsiębiorstwa



Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie

Rysunek 25. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na typ podmiotu



Źródło: opracowanie własne na podstawie przeprowadzonych spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie

Kluczowe elementy i treści ekspertyzy BTR zostały wypracowane kolektywnie przez wszystkich uczestników spotkań SL, pod nadzorem merytorycznym dr. hab. inż. Roberta Bogdanowicza, prof. uczelni oraz przy współudziale zespołu ekspertów PwC.

Cztery spotkania SL realizowane były w formule zdalnej w dniach od 4.11.2021 r. do 2.12.2021 r. Podczas spotkań jego uczestnicy pracowali zarówno samodzielnie, jak i w grupach m.in. nad określeniem:

- Scenariuszy Rozwoju obszaru IoT w medycynie.
- Silnych i słabych stron obszaru IoT w medycynie w Polsce.
- Trendów rynkowych wpływających na funkcjonowanie animatorów rynku IoT w medycynie w Polsce.
- Bariery utrudniających funkcjonowanie i rozwój obszaru IoT w medycynie.
- Czynników warunkujących funkcjonowanie obszaru IoT w medycynie w odniesieniu do aspektów politycznych, ekonomicznych, prawnych, społecznych, technologicznych oraz środowiskowych (analiza PESTEL).
- Najważniejszych oraz najbardziej atrakcyjnych krajowych i międzynarodowych wydarzeń branżowych, w tym targów, konferencji i sympozjów skupionych wokół obszaru IoT w medycynie.

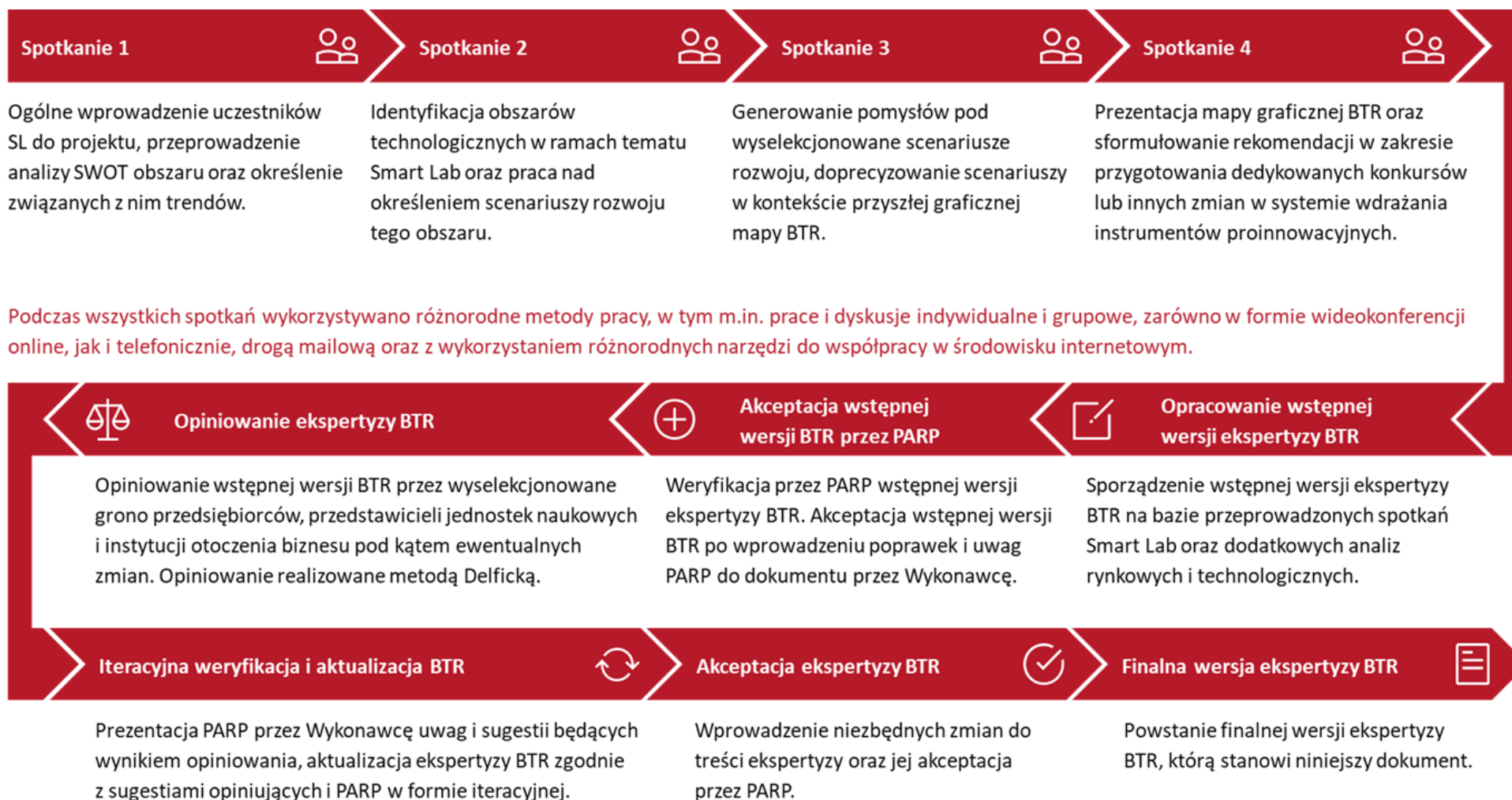
-
- Potencjału obszaru IoT w medycynie w kontekście Krajowych oraz Regionalnych Inteligentnych Specjalizacji.
 - Rekomendacji w zakresie dostosowania różnorodnych praktyk czy polityk, które docelowo mają zwiększyć efektywność funkcjonowania obszaru IoT w medycynie w Polsce.

Gotowość uczestników spotkań do dzielenia się swoją wiedzą, doświadczeniem, dobrymi praktykami oraz przede wszystkim planami biznesowymi zaowocowała stworzeniem listy działań, które nakreślają zakres merytoryczny planowanych przez nich do realizacji w najbliższych latach, ambitnych projektów badawczo-rozwojowych w obszarze IoT w medycynie. Działania te zostały finalnie zintegrowane w ramach dwóch tzw. Scenariuszy Rozwoju, które stanowiły podstawę do opracowania mapy graficznej BTR.

Spotkania Smart Lab prowadzone były w sposób warsztatowy, mający na celu zapewnienie jak największej zgodności ze zwinnymi metodykami zarządzania projektami. Jednocześnie wiele starań przykładanych było do zapewnienia możliwie najbardziej indywidualnego podejścia do każdego z uczestników, aby zapewnić, że dokument w sposób wiarygodny odzwierciedla wszelkie kwestie poruszane przez uczestników spotkań. Również poza samymi spotkaniami zespół ekspertów realizujący projekt przeprowadził wiele rozmów telefonicznych i konwersacji email z uczestnikami, aby na bieżąco rozwiązywać najbardziej naglące i dyskusyjne kwestie.

W efekcie wypracowane przez uczestników materiały tworzone były przyrostowo i ulegały licznym zmianom. Ekspertyza BTR jest więc żywym dokumentem, który iteracyjnie wyewoluował do formy, jaka prezentowana jest obecnie. Uproszczony schemat prezentujący metodykę prac nad BTR dla obszaru IoT w medycynie został zaprezentowany na Rysunek 26.

Rysunek 26. Uproszczona metodyka prac nad BTR dla obszaru IoT w medycynie



Źródło: opracowanie własne



9. Słownik pojęć/ wykaz skrótów

- **AGD (Artykuły Gospodarstwa Domowego)** – urządzenia i narzędzia tworzone dla obsługi gospodarstw domowych (pralki, zmywarki, żelazka, suszarki do włosów itd.).
- **AI (Artificial Intelligence, z ang. Sztuczna Inteligencja)** – w rozumieniu potocznym inteligencja wykazywana przez komputery lub urządzenia sztuczne. W informatyce oznacza tworzenie algorytmów naśladowujących zachowania inteligentne.
- **AR/ VR (Augmented Reality/ Virtual Reality)** – rozszerzona rzeczywistość/ wirtualna rzeczywistość.
- **B+R (Badania i Rozwój)** – Badania i Rozwój, prace badawczo-rozwojowe.
- **B+R+I (Badania, Rozwój i Innowacje)** – prace obejmujące badania, rozwój i innowacje.
- **Big Data (z ang. duże zbiory danych)** – termin odnoszący się do bardzo dużych zbiorów danych. Ich analiza wymaga dużych nakładów pracy i użycia zaawansowanych technologii, jednak może prowadzić do zdobycia wartościowej wiedzy.
- **Biosygnaty** – sygnały emitowane podświadomie przez ludzki organizm, m.in.: bioelektryczne, bioimpedancyjne, bioakustyczne, biomagnetyczne, biooptyczne, biomechaniczne.
- **Blockchain (z ang. łańcuch bloków)** – technologia zdecentralizowanego i rozproszonego przechowywania danych.
- **BTR (Business Technology Roadmap, z ang. Mapa Rozwoju Rynku i Technologii)** – opracowanie zawierające opis sytuacji technologiczno-rynkowej wraz z mapą rozwoju technologii i planowanymi projektami B+R w danej dziedzinie.
- **Deeptech (w dosłownym tłumaczeniu z ang. głęboka technologia)** – technologie o charakterze przełomowym, funkcjonujące w obszarze bardzo złożonych i trudnych do kopiowania, często pionierskich osiągnięć technologicznych.
- **EMA (European Medicines Agency, z ang. Europejska Agencja Leków)** – agencja zapewniająca koordynację oceny i nadzór nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi i do celów weterynaryjnych na terytorium Unii Europejskiej.
- **EMT (Emergency Medical Technician, z ang. Technik Medycyny Ratunkowej)** – ratownik medyczny.

-
- **ETL** (*Extract, Transform and Load*, z ang. **wyekstrahuj, przetransformuj, załaduj**) – narzędzia ETL są narzędziami służącymi do wspomaganie procesów pozyskiwania danych dla baz danych, szczególnie dla hurtowni danych.
 - **FDA** (*Food and Drug Administration*, z ang. **Agencja Żywności i Leków**) – instytucja rządowa w USA. Jest częścią Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej Stanów Zjednoczonych, zajmuje się kontrolą żywności i paszy, suplementów diety, leków (dla ludzi i zwierząt), kosmetyków, urządzeń medycznych, urządzeń emitujących promieniowanie (w tym niemedycznych), materiałów biologicznych i preparatów krwiopochodnych. Odpowiada również za certyfikację tych produktów.
 - **GLP** (*Good Laboratory Practice*, z ang. **Dobra Praktyka Laboratoryjna**) – zestaw standardów stosowanych w produkcji w środowisku laboratoryjnym. GLP potocznie odnosi się do systemu zapewnienia jakości badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska.
 - **GMP** (*Good Manufacturing Practice*, z ang. **Dobra Praktyka Wytwarzania**) – zestaw standardów stosowanych w produkcji przemysłowej, zwłaszcza w branży farmaceutycznej, spożywczej oraz innych obszarach działalności gospodarczej.
 - **Industry 4.0** (z ang. **Przemysł 4.0**) – koncepcja tzw. „czwartej rewolucji przemysłowej”, w ramach której następuje szeroko pojęta cyfryzacja, automatyzacja i autonomizacja przemysłu.
 - **IoMT/ Io(M)T/ IoHT** (*Internet of Medical Things/ Internet of Health Things*, z ang. **Internet Rzeczy Medycznych**) – rozwiązania i technologie tzw. Internetu Rzeczy do zastosowań w medycynie.
 - **IoT** (*Internet of Things*, z ang. **Internet Rzeczy**) – rozwiązania i technologie tzw. Internetu Rzeczy.
 - **IP** (*Intellectual Property*, z ang. **Własność Intelektualna**) – termin wykorzystywany w odniesieniu do praw własności intelektualnej.
 - **IP** (*Internet Protocol*, z ang. **Protokół Internetowy**) – zbiór ścisłych reguł i kroków postępowania, które są automatycznie wykonywane przez urządzenia w celu nawiązania łączności i wymiany danych.
 - **KIS** (**Krajowe Inteligentne Specjalizacje**) – obszary uznane za strategiczne dla Polski w kontekście rozwoju technologicznego oraz rozwoju gospodarczego. Pełna, aktualna lista Krajowych Inteligentnych Specjalizacji dostępna jest na stronie smart.gov.pl.
 - **DC** (*Direct Current*) – prąd stały.
 - **MDR** (*Medical Devices Regulation*, z ang. **Certyfikacja Urządzeń Medycznych**) – certyfikat stosowany w odniesieniu do urządzeń medycznych.

-
- **Middleware** – oprogramowanie pośredniczące. Jest to rodzaj oprogramowania, które umożliwia komunikację pomiędzy różnymi aplikacjami/ usługami lub systemami.
 - **ML** (*Machine Learning*, z ang. **Uczenie Maszynowe**) – pojęcie wykorzystywane w odniesieniu do algorytmów lub maszyn samouczących się.
 - **MRI** (*Magnetic Resonance Imaging*, z ang. **Obrazowanie Metodą Rezonansu Magnetycznego**) – nieinwazyjna metoda uzyskiwania obrazów wnętrza obiektów.
 - **MŚP** (**Małe i Średnie Przedsiębiorstwa**) – skrót odnoszący się do mikro, małych oraz średnich przedsiębiorstw.
 - **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia.
 - **PACS** (*Picture Archiving and Communication System*) – System archiwizacji obrazu i komunikacji.
 - **PARP** – Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości.
 - **PCT** (*Patent Cooperation Treaty*, z ang. **Układ o Współpracy Patentowej**) – międzynarodowe porozumienie/ traktat w zakresie współpracy w dziedzinie ochrony patentowej.
 - **PESTEL** (*Political, Economic, Social, Technological, Environmental, Legal*, z ang. **Polityczne, Ekonomiczne, Społeczne, Technologiczne, Środowiskowe, Prawne**) – analiza biznesowa służąca do badania otoczenia przedsiębiorstwa lub rynku w kontekście uwarunkowań politycznych, ekonomicznych, społecznych, technologicznych, środowiskowych oraz prawnych.
 - **PoC** (*Point-of-Care*) – urządzenia opieki osobistej.
 - **POZ** – Podstawowa Opieka Zdrowotna.
 - **PPO** (**Proces Przedsiębiorczego Odkrywania**) – mechanizm diagnozy, identyfikacji, aktywizacji i integracji firm z potencjałem do rozwijania działalności innowacyjnej (z udziałem przedstawicieli środowiska nauki i otoczenia biznesu) w oparciu o wyniki prac badawczo-rozwojowych. Celem procesu jest wypracowanie mechanizmu współpracy finansowej i niefinansowej przedsiębiorców, której efektem ma być ilościowy i jakościowy wzrost nowych lub ulepszonych produktów/ technologii wdrażanych na rynku polskim i eksportowanych na rynki zagraniczne.
 - **Ransomware** – złośliwe oprogramowanie komputerowe, którego celem jest ograniczenie lub uniemożliwienie użytkownikom dostępu do komputera (np. poprzez zaszyfrowanie danych) w celu wymuszenia przez nich zapłacenia okupu.
 - **RFID** (*Radio-frequency Identification*) – technologia radiowej identyfikacji obiektów.
 - **SL** (*Smart Lab*) – jeden z etapów PPO obejmujący spotkania grup przedsiębiorców, z udziałem przedstawicieli nauki, otoczenia biznesu i administracji, moderowane przez doświadczonych konsultantów – ekspertów branżowych. Celem SL jest inicjowanie i rozwijanie inicjatyw

projektowych w obszarach/ dziedzinach zidentyfikowanych w trakcie etapu PPO, tzw. Smart Panelu oraz zweryfikowanie potencjału tych obszarów jako ewentualnych nowych specjalizacji.

- **SWOT** (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*, z ang. *Mocne strony, Słabe strony, Szanse, Zagrożenia*) – analiza biznesowa przedstawiana w formie matrycy 2x2, uwzględniająca czynniki wewnętrzne: silne i słabe strony oraz czynniki zewnętrzne: szanse i zagrożenia.
- **TK** – tomografia komputerowa.
- **TRL** (*Technology Readiness Level*, z ang. *Poziom Gotowości Technologicznej*) – metodologia pozwalająca na zdefiniowanie stopnia zaawansowania danej technologii, przez co możliwe jest porównanie poziomu zaawansowania prac nad różnymi technologiami.
- **UI** (*User Interface*, z ang. *Interfejs Użytkownika*) – część urządzenia lub aplikacji/ oprogramowania, służąca do komunikacji z użytkownikiem.
- **UPRP** – Urząd Patentowy Rzeczypospolitej Polskiej.
- **USD** (*United States Dollar*, z ang. *Dolar Amerykański*) – waluta Stanów Zjednoczonych.
- **UX** (*User Experience*, z ang. *Doświadczenie użytkownika*) – potoczna nazwa wrażeń, jakie towarzyszą użytkownikom podczas korzystania z urządzenia, aplikacji lub oprogramowania, lecz także procesów potencjalnie niezwiązanych z programowaniem (np. procesu zakupowego).
- **WHO** (*World Health Organization*, z ang. *Światowa Organizacja Zdrowia*) – organizacja działająca w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych zajmująca się ochroną zdrowia.
- **WIPO** (*World Intellectual Property Organization*) – Światowa Organizacja Własności Intelektualnej.
- **WNIP** (*Wartości Niematerialne i Prawne*) – prawa majątkowe zaliczane do aktywów trwałych, o przewidywalnym okresie ekonomicznej użyteczności dłuższym niż 1 rok, przeznaczone do używania na potrzeby jednostki. Przykładami WNIPów mogą być m.in. licencje lub skapitalizowana wiedza.



10. Spis tabel

Tabela 1. Przedział czasu trwania faz projektów B+R dla obszaru IoT w medycynie wskazywany przez uczestników SL.....	45
Tabela 2. Najważniejsze wydarzenia branżowe organizowane w Polsce, dedykowane technologiom medycznym, w tym IoT w medycynie	53
Tabela 3. Najważniejsze wydarzenia branżowe organizowane na świecie, dedykowane technologiom medycznym, w tym IoT w medycynie.....	54
Tabela 4. Analiza SWOT dla obszaru medycznego Internetu Rzeczy w Polsce.....	63
Tabela 5. Informacje odnośnie źródeł wsparcia oferowanych na poziomie Komisji Europejskiej	69
Tabela 6. Informacje odnośnie źródeł wsparcia oferowanych z instrumentów krajowych	71
Tabela 7. Informacje odnośnie pozostałych instrumentów wspierających potencjalnie działalność związaną z obszarem IoT w medycynie	76



11. Spis rysunków

Rysunek 1. Projekcja wzrostu wartości globalnego rynku urządzeń medycznych w latach 2020-2030 (mld USD)	15
Rysunek 2. Prognoza wartości rynku Internetu rzeczy w medycynie w latach 2020-2026 (mld USD)	16
Rysunek 3. Liczba aktywnych urządzeń <i>wearable</i> IoT na świecie w latach 2016-2022 (mln)	17
Rysunek 4. Uproszczony schemat obrazujący cykl życia produktu/ technologii oraz skutek wdrożenia ulepszonej lub nowej jego wersji	18
Rysunek 5. Uproszczona analiza „5 sił Portera” dla obszaru IoT w medycynie	21
Rysunek 6. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie IoT w medycynie (2002-2020).....	29
Rysunek 7. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie oprogramowania (2002-2020)	31
Rysunek 8. Podmioty z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie oprogramowania	31
Rysunek 9. Kraje, regiony lub zrzeszenia z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie oprogramowania	32
Rysunek 10. Roczna liczba publikowanych na świecie nowych rodzin patentowych w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT (2002-2020)	33
Rysunek 11. Podmioty z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT	33
Rysunek 12. Kraje, regiony lub zrzeszenia z największą liczbą publikacji nowych rodzin patentowych w ciągu ostatnich 3 lat w zakresie sprzętowych rozwiązań IoT	34
Rysunek 13. Udział Polski na tle innych krajów w europejskim rynku urządzeń medycznych (2018)	41
Rysunek 14. Wartość krajowego rynku urządzeń medycznych w poszczególnych latach (mld EUR).....	43
Rysunek 15. Polski eksport dla urządzeń medycznych w latach 2015-2019 (mln EUR)	43

Rysunek 16. Główni odbiorcy polskich urządzeń medycznych w roku 2019 (mln EUR)	44
Rysunek 17. Liczba polskich zgłoszeń patentowych dotyczących IoT w medycynie w latach 2002-2020.....	59
Rysunek 18. Liczba corocznie publikowanych nowych patentów dotyczących IoT w medycynie wraz z liczbą patentów walidowanych w Polsce (2011 – 2020).....	60
Rysunek 19. Forma graficzna scenariusza 1.....	90
Rysunek 20. Forma graficzna scenariusza 2, część 1	106
Rysunek 21. Forma graficzna scenariusza 2, część 2	107
Rysunek 22. Mapa BTR dla obszaru IoT w medycynie	108
Rysunek 23. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na województwa	116
Rysunek 24. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na rozmiar przedsiębiorstwa	116
Rysunek 25. Struktura uczestników spotkań Smart Lab w obszarze IoT w medycynie w podziale na typ podmiotu.....	117
Rysunek 26. Uproszczona metodyka prac nad BTR dla obszaru IoT w medycynie	119



Infolinia: 801 332 202

kontakt@parp.gov.pl