

Tomanek Mateusz, Pałucka Daria. Assisting the rehabilitation by hi-tech. *Journal of Education, Health and Sport*. 2017;7(2):369-377. eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.398795>
<http://ojs.ukw.edu.pl/index.php/johs/article/view/4321>
<https://pbn.nauka.gov.pl/sedno-webapp/works/808236>

The journal has had 7 points in Ministry of Science and Higher Education parametric evaluation. Part B item 754 (09.12.2016).
754 Journal of Education, Health and Sport eISSN 2391-8306 7

© The Author (s) 2017;

This article is published with open access at Licensee Open Journal Systems of Kazimierz Wielki University in Bydgoszcz, Poland

Open Access. This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Noncommercial License which permits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and source are credited. This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License

(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.

This is an open access article licensed under the terms of the Creative Commons Attribution Non Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted, non commercial use, distribution and reproduction in any medium, provided the work is properly cited.

The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Received: 10.02.2017. Revised 16.02.2017. Accepted: 18.02.2017.

Assisting the rehabilitation by hi-tech

Wspomaganie rehabilitacji przez nowoczesną technologię

Mateusz Tomanek¹, Daria Pałucka²

¹ Katedra Doskonałości Biznesowej, Wydział Nauk Ekonomicznych i Zarządzania, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

² Katedra Prawa Europejskiego, Wydział Prawa i Administracji, Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

Keywords: rehabilitation, high-tech, physiotherapist, kinesytherapy, law, computer science

Słowa kluczowe: rehabilitacja, high-tech, nowoczesne technologie, fizjoterapia, kinezyterapia, prawo, informatyka

Summary

High-tech, which the use is becoming increasingly popular in medicine, media and education has several advantages as increasing the number of persons to whom these services can hit. Example of such activities is the use of videoconference during rehabilitation, where patients perform basic exercises at home, and physiotherapist could control the movement by on-line video. The use of modern technology is only assisting the rehabilitation, rather than a complete replacement. As the purpose of the article was adopted to show the range of possibilities for the use of high-tech in rehabilitation.

¹ mgr inż. Mateusz Tomanek, e-mail: mtomanek@umk.pl

² mgr Daria Pałucka, e-mail: daria.palucka@tlen.pl

Streszczenie

Nowe technologie, których to wykorzystanie jest coraz popularniejsze w medycynie, mediach czy szkolnictwie mają szereg zalet, do których niewątpliwie należy zwiększenie liczby osób, do których mogą trafić takie usługi. Przykładem może być wykorzystywanie w trakcie rehabilitacji wideokonferencji, podczas których pacjent mógłby wykonywać część prostych ćwiczeń we własnym domu, a rehabilitant za pomocą obrazu wideo mógłby kontrolować ruchy pacjenta. Wykorzystanie nowoczesnych technologii stanowi jedynie wspomaganie rehabilitacji, a nie jej pełne zastąpienie. Stąd jako cel artykułu przyjęto pokazanie granic i możliwości zastosowania nowoczesnych technologii w rehabilitacji.

Wstęp

Analizując definicję rehabilitacji przedstawioną przez Światową Organizację Zdrowia jako „kompleksowe, zespołowe działanie, postępowanie w odniesieniu do osób niepełnosprawnych fizycznie i psychicznie, które ma na celu przywrócenie tym osobom pełnej lub maksymalnej do osiągnięcia sprawności fizycznej i psychicznej, zdolności do pracy i zarobkowania oraz zdolności do brania czynnego udziału w życiu społecznym” (W. Dega, K. Milanowska, 2003), można zauważyć że głównym celem jest przywrócenie pacjentom możliwości pełnego udziału w społeczeństwie. Wyniki opublikowanego w grudniu 2016 roku Barometru WHC – *Raportu na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce nr 15/3/12/2016* (Barometr WHC), przedstawiają że średni czas oczekiwania na rehabilitację w październiku i listopadzie 2016 roku wyniósł 5,2 miesiąca (Barometr WHC, s. 19). Można mieć zatem wątpliwość czy rezultat zabiegu, który został wcześniej wykonany, będzie tak samo skuteczny bez kontynuacji leczenia (lub z dużą przerwą) jaką jest rehabilitacja.

Wykorzystanie technologii informatycznych w rehabilitacji

Potrzebę wykorzystania nowoczesnych technologii na potrzeby poprawy jakości życia społeczeństwa zauważyło Ministerstwo Gospodarki (obecnie Ministerstwo Rozwoju), poprzez przygotowany katalog Krajowych Inteligentnych Specjalizacji (dalej KIS) (Ministerstwo Rozwoju, 2016). KIS wyznaczają priorytety gospodarcze w obszarze B+R+I oraz mają przyczyniać się do transformacji gospodarki krajowej m.in. poprzez tworzenie innowacyjnych rozwiązań społeczno-gospodarczych (Ministerstwo Rozwoju, www). W ramach obszaru „zdrowe społeczeństwo” wyróżniono „KIS 1. Technologie inżynierii medycznej, w tym biotechnologie”, gdzie VII dział „Technologie telemedyczne” odnosi się do tworzenia rozwiązań, technologii, produktów, narzędzi, aplikacji, algorytmów, które poprzez wykorzystywanie nowoczesnych technologii informacyjnych i komunikacyjnych, udoskonalą już istniejące, ale przede wszystkim stworzą nowe metody akwizycji, analizy, archiwizacji oraz bezpiecznej wymiany informacji o stanie zdrowia pacjenta zarówno pomiędzy pacjentem, a profesjonalistą branży medycznej („PBM”), jak i grupami profesjonalistów branży medycznej, które to podmioty znajdują się w odległych od siebie geograficznie miejscach (KIS, s. 3). Dział VIII „Informatyczne narzędzia medyczne” również jest istotny dla aspektu polepszenia wykonywania usług medycznych, jednak patrząc z perspektywy pomocy technologii informatycznych w rehabilitacji, największy nacisk został położony w dziale IX „Technologie, urządzenia i wyroby medyczne”, którego obszar

obejmuje urządzenia diagnostyczne, terapeutyczne, rehabilitacyjne i kompensacyjne, poprzez następujące działania (KIS, s. 4):

- Rozwój, projektowanie, wdrażanie i produkcję innowacyjnych urządzeń, instrumentów oraz wyrobów medycznych, włączając dentystyczne, służące do prowadzenia lub wspomagania terapii lub diagnostyki medycznej, mające na celu: realizację nowych form terapii lub diagnostyki, poprawę skuteczności terapii lub diagnostyki, ograniczenie skutków ubocznych terapii, obniżenie kosztów terapii lub diagnostyki, zmniejszenie skutków ograniczeń funkcjonalnych.
- Rozwój i wdrażanie rozwiązań technologicznych umożliwiających realizację nowych metod: leczenia, kompensacji ograniczeń funkcjonalności, w tym niepełnosprawności w zakresie mobilności i percepcji, rehabilitacji, profilaktyki lub poprawę skuteczności metod istniejących w tych dziedzinach.

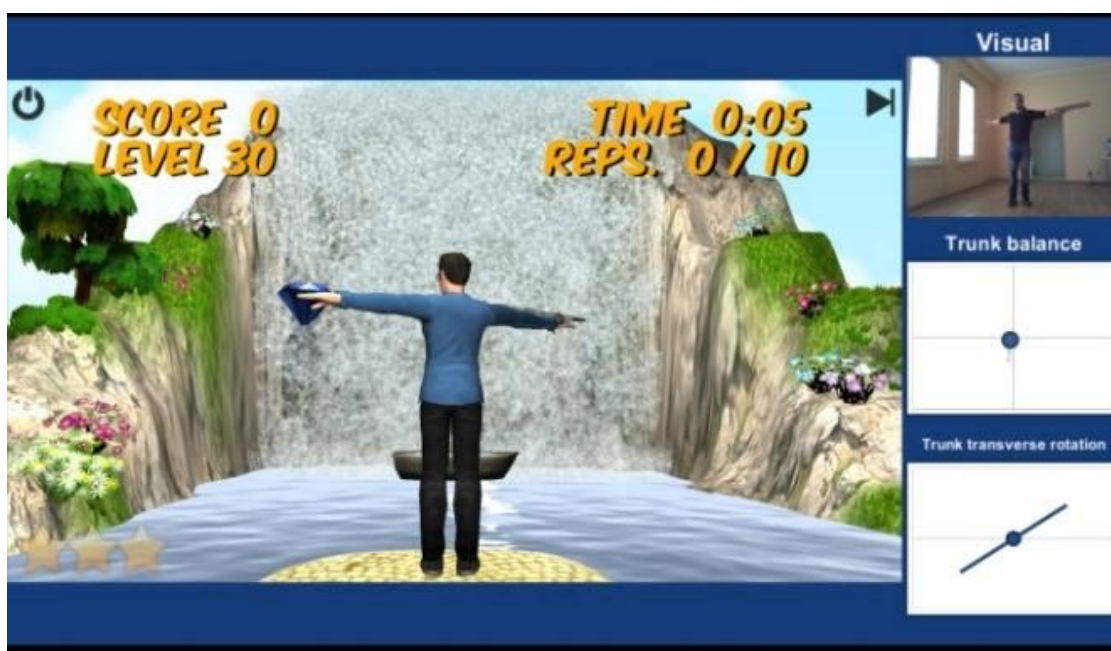
Katalog nowoczesnych technologii wspierających proces rehabilitacji jest różnorodny. Wśród nich możemy wyróżnić te technologie, które są przeznaczone na urządzenia mobilne w formie tzw. aplikacji, a więc są dostępne dla każdego posiadacza takiego urządzenia oraz oprogramowania przeznaczone dla ośrodków zajmujących się rehabilitacją. Twórcy oprogramowań z zakresu tzw. *e-rehabilitacji* oferują szereg aplikacji, mających na celu głównie przyspieszenie procesu powrotu pacjenta do zdrowia. *E-rehabilitacja* często bywa elementem systemu służącemu wsparciu większej placówki zdrowotnej (obok *e-rehabilitacji* występują wówczas także funkcjonalności związane z rejestracją pacjentów oraz prowadzeniem dziennika wizyt).

Celem szerokiej gamy aplikacji jest monitorowanie funkcji fizjologicznych. Aplikacje te służą przede wszystkim zapisywaniu parametrów, aby następnie skonsultować je z fizjoterapeutą czy lekarzem. Niektóre z nich posiadają dodatkową funkcjonalność polegającą na przypominaniu użytkownikowi o dokonaniu dziennego pomiaru, czy zażyciu leków. Istnieją również takie aplikacje, które samodzielnie, bez konieczności używania dodatkowego urządzenia zewnętrznego, przeprowadzają pomiar. Wśród nich można wskazać na popularną aplikację - *Instant Heart Rate*, która mierzy ciśnienie tętnicze przy pomocy aparatu cyfrowego i ewentualnie lampy led, wbudowanych w urządzenie mobilne. Aplikacja ta zaledwie w ciągu kilku sekund mierzy częstotliwość skurczów serca na minutę. Zarejestrowany wynik przedstawia w porównaniu do prawidłowych norm, zważywszy na wiek oraz płeć.

Dla osób, które przechodzą przez proces rehabilitacji przeznaczone są aplikacje, które umożliwiają wykonywanie pewnych ćwiczeń w warunkach domowych. Występują aplikacje zawierające katalog ćwiczeń, odpowiednich ze względu na miejsce i rodzaj urazu. Aplikacja zawiera spis urazów, użytkownik wybiera dotyczący go uraz, a następnie otrzymuje opis urazu wraz z zestawem odpowiednich ćwiczeń. Ćwiczenia są przedstawiane w formie krótkich filmów video wraz z instrukcją audio, z możliwością indywidualnego dopasowania ilości powtórzeń, serii oraz czasu odpoczynku. Celem tychże aplikacji jest przede wszystkim rozwój cech motorycznych oraz poprawienie koordynacji pacjenta (np. *Rehabilitation for Lower Limbs*). Występują także aplikacje, bazujące na podobnym mechanizmie działania, które są przeznaczone (w formie oddzielnej aplikacji) dla osób z urazami oraz

fizjoterapeutów, którzy poprzez aplikację mogą kontrolować samodzielną pracę swoich podopiecznych (np. ShoulderTherapist App).

Coraz częstsze zastosowanie w rehabilitacji znajduje urządzenie Kinect. Dzięki wykorzystaniu technologii wirtualnej rzeczywistości (VR) umożliwiającej użytkownikowi interakcję z konsolą poprzez wykorzystanie gestów kończyn całego ciała, możliwa jest rehabilitacja szerokiej gamy urazów. Twórcy oprogramowań rehabilitacyjnych z wykorzystaniem technologii Kinect koncentrują się na połączeniu w szczególności dwóch elementów – rehabilitacji oraz zabawy³. W celu zachęcenia pacjentów do jeszcze większego wysiłku, ćwiczenia przedstawiane są jako gry, w których dzięki poprawnemu wykonywaniu zadań, możliwe jest otrzymanie określonej ilości punktów i osiąganie coraz wyższych poziomów. Jednak jak zauważa D. Levac, D. Espy, E. Fox i in. (D. Levac, D. Espy, E. Fox, 2015) mimo iż gry oparte na wirtualnej rzeczywistości są obiecującą opcją dla rehabilitacji, lecz obecnie są one projektowane zazwyczaj dla użytku rekreacyjnego. Inną możliwością wykorzystania opisywanej technologii Kinect jest zastosowanie tego urządzenia jako kamery, która ma możliwość odczytania ponad 30 elementów ciała (jest to podstawowa funkcja technologii Kinect), a przez co jest możliwe zebranie danych i późniejsza analiza nt. prawidłowości ruchu (np. górnych kończyn), co przeprowadzili w swoich badaniach L. R. Reither, M. H. Foreman, N. Migorsky i in. (L. R. Reither, M. H. Foreman, N. Migorsky i in., 2017).



Ryc. 1. Doctor Kinetic

Źródło: FysioGaming, <http://doctorkinetic.com>.

Podczas treningu z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości, takiej jak przedstawiona na powyższym obrazku, poprzez możliwość skanowania użytkownika w przestrzeni 3D, możliwa jest ocena jego kondycji oraz zdolności do wykonywania zaproponowanych ćwiczeń. Dzięki temu poziom gry oraz szybkość wykonywania ćwiczeń dopasowywane są do możliwości konkretnego użytkownika. Ponadto urządzenie „czuwa” nad poprawnym

³ Nazywane Kinerehab.

wykonywaniem ćwiczeń. W przypadku odnotowania niepoprawności, informuje o tym użytkownika, co pozwala na szybką korektę ułożenia ciała. Postępy w pracy są rejestrowane, co umożliwia ich ocenę oraz wyciągnięcie wniosków do dalszej pracy. *Exergaming* (gry komputerowe w których gracze muszą wykonywać określony zestaw ruchów/ćwiczeń – najczęściej kardio) są kolejnym przykładem wykorzystania nowoczesnych technologii służących na potrzeby zachowania zdrowia. M. van Diest, J. Stegenga, H. J. Woerche i in. (M. van Diest, J. Stegenga, H. J. Woerche i in., 2014) wskazali, że *exergaming* wraz z wykorzystaniem technologii Kinect może stanowić bardzo przydatne narzędzie do oceny kontroli postawy człowieka (w tym osób w podeszłym wieku).

Wirtualna rzeczywistość jest także wykorzystywana w połączeniu z bardziej specjalistycznymi technologiami. Jako przykład można wskazać na rękawice, służące rehabilitacji dłoni i palców pacjentów u których występują zaburzenia neurologiczne. Poprzez technologie czujników umieszczonych w rękawicach efekt ruchu dłoni można obserwować na monitorze. Rehabilitacja tego typu służy treningowi zarówno funkcji motorycznych jak i kognitywnych, którego trudność dopasowana jest do potrzeb indywidualnej terapii (np. YouGrabber, Gloreha).

Technologie oparte na wirtualnej rzeczywistości wykorzystują tzw. *biofeedback*, czyli dostarczanie informacji zwrotnej. Metoda *biofeedback* używana jest również w celu poprawy koncentracji w sytuacjach stresujących np. przez profesjonalnych sportowców. Jak wskazują twórcy tego typu aplikacji, wykorzystanie wirtualnej rzeczywistości nie tylko pozwala na osiągnięcie efektów u osoby rehabilitowanej, ale również ma pozytywny wpływ na psychikę takiej osoby, co w procesie powrotu do zdrowia jest niezwykle istotne.

Zakres stosowania nowoczesnych technologii w rehabilitacji

Przedstawiając możliwości wykorzystania technologii informatycznych na potrzeby rehabilitacji (szczególnie poprzez gry wykorzystujące VR) warto wskazać zakres ich możliwości. W wyznaczeniu tych granic może pomóc Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Rozporządzenie, 2013). Rozporządzenie w § 4 wskazuje w jakich warunkach mogą być realizowane świadczenia gwarantowane:

- 1) warunki ambulatoryjne, obejmujące:
 - a) lekarską ambulatoryjną opiekę rehabilitacyjną, realizowaną przez poradę lekarską rehabilitacyjną,
 - b) fizjoterapię ambulatoryjną realizowaną przez:
 - wizytę fizjoterapeutyczną,
 - zabieg fizjoterapeutyczny;
- 2) warunki domowe, obejmujące:
 - a) poradę lekarską rehabilitacyjną,
 - b) fizjoterapię domową realizowaną przez:
 - wizytę fizjoterapeutyczną,
 - zabieg fizjoterapeutyczny;
- 3) ośrodek lub oddział dzienny, który obejmuje rehabilitację:
 - a) ogólnoustrojową, w tym dla określonych grup pacjentów,
 - b) dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego,
 - c) osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy,
 - d) osób z dysfunkcją narządu wzroku,

- e) kardiologiczną,
- f) pulmonologiczną z wykorzystaniem metod subterraneoterapii;
- 4) warunki stacjonarne, które obejmują rehabilitację:
 - a) ogólnoustrojową,
 - b) neurologiczną,
 - c) pulmonologiczną,
 - d) kardiologiczną.

Warto też zauważyć, iż mimo wskazanych wcześniej wyników badań dot. długości oczekiwania na rehabilitację, fizjoterapia ambulatoryjna wg załącznika 1 do ww. Rozporządzenia odbywa się w cyklu terapeutycznym do 10 dni zabiegowych, a jednemu świadczeniobiorcy przysługuje nie więcej niż 5 zabiegów dziennie. W przypadku gdy mowa o rehabilitacji dzieci (do ukończenia 18. roku życia) z uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego w formie ambulatoryjnej (w gabinecie, zakładzie rehabilitacji lub fizjoterapii) cykl terapeutyczny nie może przekroczyć 120 dni zabiegowych i 5 zabiegów dziennie.

Przeprowadzając badanie na studentach kierunku fizjoterapia studiujących na Wydziale Wychowania Fizycznego i Fizjoterapii Politechniki Opolskiej oraz Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, ponad 80% osób (N=60 osób) wskazała na możliwość zastosowania nowoczesnych technologii dla zabiegów fizjoterapeutycznych, dotyczących kinezyterapii. Wcześniej omawiany załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 (poz. 1522) „Wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej” wskazuje, że w ramach kinezyterapii gwarantowane świadczenia przysługują w następujących obszarach:

- 1.1. indywidualna praca ze świadczeniobiorcą (w szczególności: ćwiczenia bierne, czynno-bierne, ćwiczenia według metod neurofizjologicznych, metody reedukacji nerwowo-mięśniowej, ćwiczenia specjalne, mobilizacje i manipulacje) – nie mniej niż 30 minut; możliwość rozliczenia nie więcej niż 2 razy dziennie (w fizjoterapii domowej 1 raz dziennie).
- 1.2. ćwiczenia wspomagane – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut,
- 1.3. pionizacja
- 1.4. ćwiczenia czynne w odciążeniu i czynne w odciążeniu z oporem – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut
- 1.5. ćwiczenia czynne wolne i czynne z oporem – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut
- 1.6. ćwiczenia izometryczne – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut
- 1.7. nauka czynności lokomocji – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut
- 1.8. wyciągi
- 1.9. inne formy usprawniania (kinezyterapia) – czas trwania zabiegu – minimum 15 minut
- 1.10. ćwiczenia grupowe ogólnousprawniające (nie więcej niż 10 świadczeniobiorców na 1 terapeutę). (nie dotyczy fizjoterapii domowej).

Oczywiście, wszystkie wymienione świadczenia nie są możliwe do zrealizowania w warunkach domowych. Przykładem jest m.in. wyciąg, który dostępny jest zazwyczaj jedynie w warunkach ambulatoryjnych. Analizując powyższe zestawienie, można odnieść wrażenie ograniczonej liczby czasu, jaki jest poświęcony na zabiegi. Stąd proces rehabilitacji

można wspomóc (ale nie zastąpić) poprzez umieszczenie w katalogu ćwiczeń, także tych ćwiczeń które mogą odbywać się bez udziału fizjoterapeuty, a są wspomagane przez nowoczesne technologie (np. wcześniej wspomniany Kinect).

Innym ograniczeniem w realizacji zabiegów fizjoterapeutycznych przez nowoczesne technologie jest poziom ograniczenia zdolności ruchowej pacjenta. Na podstawie załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 (poz. 1522) pt. „Skala oparta na skali Rankina” zapytano wcześniej zaprezentowaną grupę, dla jakiej grupy pacjentów można wprowadzić zabiegi fizjoterapeutyczne z wykorzystaniem technologii. Powyższa skala przedstawia sześć poziomów funkcjonowania pacjenta:

Poziom 0 - Świadczeniobiorca nie zgłasza skarg.

Poziom 1 - Świadczeniobiorca zgłasza niewielkie skargi, które nie wpływają w sposób istotny na jego tryb życia.

Poziom 2 - Osoba niepełnosprawna w niewielkim stopniu. Objawy nieznacznie zmieniają dotychczasowy tryb życia, lecz nie ograniczają możliwości samodzielnego funkcjonowania. Nie jest zależny od otoczenia.

Poziom 3 - Osoba niepełnosprawna w średnim stopniu. Objawy znacznie zmieniają dotychczasowy tryb życia i uniemożliwiają całkowicie niezależne funkcjonowanie.

Poziom 4 - Osoba niepełnosprawna w dość ciężkim stopniu. Objawy zdecydowanie uniemożliwiają samodzielne życie. Nie jest konieczna ciągła opieka i pomoc osoby drugiej.

Poziom 5 - Osoba niepełnosprawna w bardzo ciężkim stopniu. Świadczeniobiorca całkowicie zależny od otoczenia. Konieczna stała pomoc drugiej osoby.

Analizując odpowiedzi studentów, okazało się że o ile na poziom 0 (90% pozytywnych wskazań), poziom 1 (87%) i poziom 2 (60%) studenci dopuszczali możliwość wykonywania zabiegów bez udziału rehabilitanta, a jedynie za pomocą wskazań przedstawionych na ekranie telewizora, to wyniki wyższych poziomów skali Rankina, gdzie osoba nie może już niezależnie funkcjonować, pokazały że wykorzystanie technologii jest niemożliwe.

Mimo, iż przeprowadzone badanie miało na celu jedynie sprawdzenie opinii przyszłych fizjoterapeutów, to można dostrzec problem związany z potrzebą bezpośredniej kontroli pacjenta. Innego rodzaju problemem, wcześniej nie poruszonym, jest rodzaj i miejsce schorzenia. Przykładowo złamanie w obrębie stawu łokciowego, który to należy do grupy skomplikowanych anatomicznie (składa się dodatkowo z trzech stawów: ramiennie-łokciowego, ramiennie-promieniowego i promieniowo-łokciowego oraz dwa więzadła poboczne: łokciowe i promieniowe) ciężko rehabilitować bez udziału doświadczonej osoby (Z. Szot 2013, s. 125-126).

Zarys problemów prawnych

Oprogramowania wspierające rehabilitację stanowią niezwykle szybko rozwijający się rynek. Zapotrzebowanie na tego typu technologie rośnie, dotyczy to w szczególności łatwo dostępnych aplikacji mobilnego zdrowia (*mHealth*). Komisja Europejska w Zielonej Księdze dotyczącej *mHealth* z 2014 r. wskazała, że na globalnym rynku dostępnych jest prawie 100 tys. aplikacji z zakresu szeroko pojętego mobilnego zdrowia (European Commission, 2014). Komisja docenia potencjał aplikacji *mHealth*, jednak wskazuje

na zagrożenia, które mogą powodować. Jednym z obszarów wymagających szczególnej kontroli, w związku z dynamicznym rozwojem rynku aplikacji, jest ochrona danych osobowych.

Jak zostało wspomniane wiele aplikacji, także tych wspierających rehabilitację, monitoruje funkcje fizjologiczne pacjentów, gromadząc uzyskane dane. Problemem jest nieposiadanie przez wiele dostępnych aplikacji polityki prywatności oraz dopuszczalnie się przez twórców poważnych zaniedbań w zakresie informowania potencjalnych użytkowników o rodzajach przetwarzanych danych osobowych oraz o celu przetwarzania⁴. Uwagi skierowane do twórców aplikacji dotyczą m.in. konieczności przetwarzania danych proporcjonalnie do celu, podjęcia środków służących zapewnieniu ochrony danych osobowych zarówno na etapie projektowania jak i etapie udostępniania aplikacji potencjalnym odbiorcom.

Wydaje się również, iż szerszej analizy wymaga problem uznawania oprogramowania komputerowego za wyrób medyczny. Jedynie wspominając o tym zagadnieniu, należy zauważyć, iż zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, wyrobem medycznym może być także oprogramowanie przeznaczone przez wytwórcę m.in. w celu diagnozowania, monitorowania i leczenia chorób lub kompensowania skutków urazu (Dz. U. z 2010 nr 107, poz. 679 ze zm.). TSUE w wyroku dotyczącym oprogramowania służącego rejestracji pracy mózgu wyjaśnił, że o uznaniu oprogramowania za wyrób medyczny decyduje przede wszystkim jego producent. Nie jest wystarczające jedynie wykorzystywanie oprogramowania w celach medycznych⁵. Kwalifikacja oprogramowania jako wyrobu medycznego służy zapewnieniu ochrony zdrowia na odpowiednio wysokim poziomie, jednak wiąże się dla wytwórców z koniecznością przestrzegania dodatkowych obowiązków, takich jak odpowiednie oznakowanie wyrobu czy spełnienie wymogów procedury jego zgłoszenia⁶.

Podsumowanie

Wykorzystanie nowoczesnych technologii w procesie rehabilitacji jest kwestią czasu, jednak aby móc efektywnie z nich korzystać, trzeba najpierw przeprowadzić inwentaryzację obszarów, w których można je zastosować. W obszarze obecnych zastosowań ograniczeniem jest poziom schorzenia jak i samo jego miejsce oraz sposób rehabilitacji. Warto również pamiętać (czego w niniejszym artykule nie eksponowano), że nowoczesną technologię informatyczną można użyć nie tylko w domu pacjenta, ale również w klinice, co może spowodować wzrost liczby pacjentów przypadających na jednego rehabilitanta.

⁴ Zob. Opinia 2/2013 Grupy Roboczej Artykułu 29 ds. Ochrony Danych w sprawie aplikacji mobilnych, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf

⁵ Zob. Wyrok TSUE z dnia 22 listopada 2012 r., C -219/11.

⁶ Zob. D. Pałucka, *Kiedy oprogramowanie to wyrób medyczny*, Nowe Technologie IT w ochronie zdrowia 8/2015, s. 20-23.

Literatura:

1. BAROMETR WHC (2016) *Raport na temat zmian w dostępności do gwarantowanych świadczeń zdrowotnych w Polsce nr 15/3/12/2016 Stan na październik/listopad 2016 r.*, European Commission Green Paper on mobile Health ("*mHealth*"), 10 IV 2014, http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147, [dostęp 10 II 2017].
2. Fundacja Watch Health Care, Kraków 2016, http://www.korektorzdrowia.pl/wp-content/uploads/barometrwhc_xv.final_-2.pdf [dostęp: 20 II 2017].
3. Dega W., Milanowska K. (2003), *Ortopedia i rehabilitacja we współczesnym ujęciu* [w:] Marciniak W., Szulc A., *Wiktoria Degi ortopedia i rehabilitacja*, Wyd. Lekarskie PZWL, T.1., Warszawa, s. 9.
4. Dz.U.z 2010 nr 107 poz. 679 ze zm.
5. Levac D., Espy D., Fox E., i in. (2015), „*Kinect-ing*” with clinicians: a knowledge translation resource to support decision making about video game use in rehabilitation, „*Physical Therapy*” Vol. 95, No 3, s. 426.
6. Ministerstwo Rozwoju (2016), Krajowe Inteligentne Specjalizacje, <https://www.mr.gov.pl/media/22489/opisy.pdf> [dostęp: 20 II 2017].
7. Ministerstwo Rozwoju (2016), *Krajowe Inteligentne Specjalizacje. Wprowadzenie* <https://www.mr.gov.pl/strony/zadania/wsparcie-przedsiębiorczosci/innowacyjnosc/krajowe-inteligentne-specjalizacje/> [dostęp: 22 II 2017].
8. Opinia 2/2013 Grupy Roboczej Artykułu 29 ds. Ochrony Danych w sprawie aplikacji mobilnych, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp202_en.pdf [dostęp 5 II 2017].
9. Pałucka D. (2015), *Kiedy oprogramowanie to wyrób medyczny*, Nowe Technologie IT w ochronie zdrowia 8/2015, s. 20-23.
10. Reither, L. R., Foreman, M. H., Migotsky, N., Haddix, C., & Engsborg, J. R. (2017), *Upper extremity movement reliability and validity of the kinect version 2*. „Disability and Rehabilitation. Assistive Technology”, 1-9, doi:<http://dx.doi.org/10.1080/17483107.2016.1278473>.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, Dz. U. Poz. 1522.
12. Szot Z. (2013), *Ruch i jego zastosowanie w oddziaływaniach terapeutycznych i rehabilitacyjnych*, Wyższa Szkoła Informatyki i Umiejętności, Łódź, s. 125-126.
13. van Diest, M., Stegenga, J., Wörtche, H.,J., Postema, K., Verkerke, G. J., & Lamoth, C. J. C. (2014). *Suitability of kinect for measuring whole body movement patterns during exergaming*. „*Journal of Biomechanics*”, 47(12), 2925-32. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.07.017>
14. Wyrok TSUE z dnia 22 listopada 2012 r., C -219/11.
15. Załącznik nr 1 „Wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, Dz. U. Poz. 1522.
16. Załącznik nr 2 „Skala oparta na skali Rankina” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej, Dz. U. Poz. 1522.