

V4.3

IMMERSE: CARDIO PLUS

PROGNOSTIC MODEL
DATA PREDICTION



**Biela kniha
o prognostických modeloch
digitálnych mobilných
technológií**

KEY FACTORS

Biela kniha o prognostických modeloch digitálnych mobilných technológií

Autori

Iveta Nagyová^{1,2}, Zuzana Katreniaková^{1,2}, Dagmar Breznoščáková^{1,3}, Jaroslav Majerník⁴, Martin Studenčan⁵

1. Ústav sociálnej a behaviorálnej medicíny, Lekárska fakulta, Univerzita P. J. Šafárika, Košice
2. SAVEZ – Slovenská asociácia verejného zdravia
3. Centrum pre psychické funkcie, Vranov nad Topľou
4. Ústav lekárskej informatiky a simulátorovej medicíny, Lekárska fakulta, Univerzita P. J. Šafárika, Košice
5. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Košice

Projekt

Implementácia systému mobilného zaznamenávania zdravotného stavu: Cardio-Plus

Akronym

IMMERSE+

Grantová podpora

VAIA 09I01-03-V04 -00101

Súhrn

Multimorbidita patrí medzi najvýznamnejšie výzvy slovenského zdravotníctva. Osoby so súčasným výskytom kardiovaskulárnych ochorení a porúch duševného zdravia si vyžadujú koordinovanú, integrovanú a na človeka orientovanú starostlivosť. Súčasný systém zdravotnej starostlivosti je však stále organizovaný prevažne podľa jednotlivých diagnóz, čo vedie k fragmentácii starostlivosti a znižuje jej efektívnosť. Digitálne zdravotnícke technológie ponúkajú nové možnosti monitorovania zdravotného stavu, podpory klinického rozhodovania a koordinácie starostlivosti o pacientov s multimorbiditou. Samotná dostupnosť technológií však nezaručuje ich úspešné využitie v každodennej klinickej praxi. Skúsenosti zo Slovenska aj zo zahraničia ukazujú, že úspešná implementácia závisí od pripravenosti zdravotníckych organizácií, zdravotníckych pracovníkov, pacientov, legislatívneho prostredia, systémov financovania, interoperability a dôvery v digitálne riešenia. Táto biela kniha predstavuje rámec precíznej implementácie digitálnych zdravotníckych riešení pre osoby s kardiovaskulárnymi ochoreniami a súčasne prítomnými poruchami duševného zdravia. Vychádza z poznatkov implementačnej vedy a výsledkov projektu IMMERSE+ a navrhuje prístup, ktorý umožňuje predvídať úspešnosť implementácie ešte pred zavedením digitálnych technológií do klinickej praxe. Identifikuje kľúčové determinanty implementácie v oblastiach použiteľnosti, klinickej validácie, ochrany údajov, pripravenosti zdravotníckeho systému a zapojenia pacientov i zdravotníckych pracovníkov. Biela kniha zároveň formuluje odporúčania pre tvorcov zdravotnej politiky, manažment zdravotníckych organizácií, zdravotníckych pracovníkov, vývojárov digitálnych technológií a výskumnú komunitu.

Citovanie

Nagyová I et al. Biela kniha o prognostických modeloch digitálnych mobilných technológií. Lekárska fakulta UPJŠ, Košice, 2026

Obsah

1.	Úvod	4
2.	Predikčný rámec precíznej implementácie	5
3.	Metóda priebežného zaznamenávania skúseností (Experience Sampling Method – ESM)	6
4.	Determinanty úspešnej implementácie digitálneho mobilného zdravia (DMH)	7
4.1	<i>Použitelnosť digitálnych riešení a zapojenie pacientov</i>	7
4.2	<i>Klinická účinnosť a validácia</i>	10
4.3	<i>Správa údajov, ochrana súkromia a dôvera</i>	11
4.4	<i>Integrácia do zdravotného systému a dlhodobá udržateľnosť</i>	12
4.5	<i>Pripravenosť pacientov, zdravotníckych pracovníkov a organizácií</i>	13
5.	Predikcia klinického prínosu a implementácie digitálnych zdravotníckych intervencií	15
5.1	<i>Význam predikcie pre implementáciu digitálnych zdravotníckych intervencií</i>	15
5.2	<i>Prístupy k predikcii</i>	16
5.3	<i>Prečo rozhodovacie stromy?</i>	16
5.4	<i>Výstupy predikčného modelu a ich interpretácia</i>	17
6.	Etické, právne a spoločenské aspekty predikčnej implementácie	18
7.	Strategické priority a odporúčania pre zainteresované strany	19
8.	Diskusia a záver	20
9.	Literatúra	21

1. Úvod

Rastúci výskyt multimorbidity predstavuje jednu z najväčších výziev, ktorým v súčasnosti čelia európske zdravotnícke systémy. Viac ako tretina osôb vo veku nad 65 rokov žije s dvoma alebo viacerými chronickými ochoreniami, čo významne zvyšuje záťaž zdravotníckych služieb, zdravotníckych pracovníkov aj verejných financií (OECD, 2024). Medzi najčastejšie a klinicky najnáročnejšie kombinácie patria **kardiovaskulárne ochorenia (KVO)** a **poruchy duševného zdravia**, predovšetkým depresia a úzkostné poruchy. Tieto ochorenia sú vzájomne prepojené a ovplyvňujú sa obojsmerne – depresia a úzkosť zvyšujú riziko vzniku kardiovaskulárnych ochorení, zatiaľ čo samotné kardiovaskulárne ochorenia významne zvyšujú pravdepodobnosť psychickej záťaže, depresie a zníženej kvality života (Bueno et al., 2025; WHO, 2025b). Ich súčasný výskyt vedie k horším klinickým výsledkom, nižšej adherencii k liečbe, častejším hospitalizáciám, vyššej mortalite a výrazne vyšším nákladom na zdravotnú starostlivosť (Lichtman et al., 2014; OECD, 2024).

Napriek rastúcemu dôrazu na manažment multimorbidity zostáva zdravotná starostlivosť vo väčšine európskych krajín organizovaná predovšetkým podľa jednotlivých diagnóz. Klinické postupy, systémy úhrad, elektronické zdravotné záznamy aj špecializované zdravotnícke služby často fungujú oddelene, čo vedie k fragmentovanej starostlivosti, ktorá nedokáže dostatočne zohľadniť vzájomné prepojenie telesného a duševného zdravia. Pacienti preto často absolvujú opakované vyšetrenia, stretávajú sa s nedostatočnou koordináciou medzi odborníkmi a dostávajú nejednotné odporúčania týkajúce sa liečby.

Digitálne zdravotnícke technológie predstavujú významnú príležitosť na transformáciu tohto fragmentovaného modelu zdravotnej starostlivosti. Mobilné aplikácie, nositeľné zariadenia, elektronické zdravotné záznamy, pacientom hlásené výsledky liečby (Patient-Reported Outcome Measures – PROMs) a metóda Experience Sampling Method (ESM, metóda priebežného zaznamenávania skúseností) umožňujú priebežné monitorovanie telesných symptómov, psychického stavu, životného štýlu, adherencie k liečbe a faktorov každodenného života. Ich kombinácia umožňuje lepšie pochopiť dynamické vzťahy medzi kardiovaskulárnym a duševným zdravím a vytvára predpoklady pre personalizovanú, preventívnu a integrovanú zdravotnú starostlivosť (Myin-Germeys et al., 2018; Torous et al., 2021). Hoci vývoj digitálnych technológií napreduje veľmi rýchlo, ich úspešná implementácia do rutinej klinickej praxe výrazne zaostáva. Mnohé technologicky kvalitné riešenia síce preukazujú svoju účinnosť v klinických štúdiách, avšak len zriedkavo sa stanú udržateľnou súčasťou bežnej zdravotnej starostlivosti. Hlavnou otázkou preto už nie je, **či digitálne zdravotnícke technológie fungujú, ale kde, pre koho a za akých podmienok môžu byť úspešne implementované.**

Projekt IMMERSE - Implementing Mobile MEntal health Recording Strategy for Europe reagoval na túto výzvu prostredníctvom jednej z najväčších európskych implementačných štúdií zameraných na digitálne technológie v oblasti duševného zdravia. Táto biela kniha nadväzuje na výsledky tohto EU projektu a rozširuje ich smerom k integrovanej starostlivosti o osoby s multimorbiditou, pričom predstavuje **predikčný rámec implementácie digitálnych zdravotníckych riešení pre pacientov multimorbiditami (IMMERSE: Cardio Plus)**. Namiesto tradičného pohľadu na implementačné bariéry ako na prekážky ich rámec chápe ako merateľné prediktory, ktoré umožňujú odhadnúť úspešnosť implementácie ešte pred rozsiahlym zavedením technológie do praxe.

2. Predikčný rámec precíznej implementácie

Precízna implementácia (precision implementation) digitálnych zdravotníckych riešení nezávisí iba od ich technologickej kvality alebo klinickej účinnosti. Výskum implementačnej vedy ukazuje, že prijatie digitálnych inovácií je výsledkom komplexných interakcií medzi pacientmi, zdravotníckymi pracovníkmi, organizáciami, technológiami a zdravotníckym systémom (Greenhalgh et al., 2017; Nilsen, 2015; Proctor et al., 2011).

Táto biela kniha predstavuje predikčný rámec založený na piatich vzájomne prepojených oblastiach implementácie:

- **Použitelnosť a zapojenie pacientov**, zahŕňajúce dostupnosť technológií, digitálnu gramotnosť, integráciu do klinických pracovných postupov a dlhodobé zapojenie používateľov.
- **Klinická účinnosť a validácia**, zabezpečujúca, že digitálne intervencie prinášajú preukázateľné zlepšenie fyzického aj psychického zdravia osôb s multimorbiditou.
- **Správa údajov, ochrana súkromia a dôvera**, zahŕňajúce bezpečnosť údajov, súlad s legislatívou, interoperabilitu a etické princípy využívania digitálnych technológií.
- **Integrácia do zdravotného systému a dlhodobá udržateľnosť**, vrátane organizačnej pripravenosti, systémov úhrad, interoperability s elektronickými zdravotnými záznamami a dlhodobého financovania.
- **Pripravenosť pacientov, zdravotníckych pracovníkov a organizácií**, ktorá odráža ich motiváciu, kompetencie, skúsenosti a podmienky potrebné na úspešnú implementáciu.

Tieto oblasti spoločne vytvárajú multidimenzionálny priestor prediktorov, ktoré ovplyvňujú štyri základné implementačné výsledky:

- **Dosah (Reach)** – ktorí pacienti a zdravotnícke organizácie digitálne riešenia prijímú,
- **Implementácia (Implementation)** – za akých podmienok budú technológie využívané podľa plánovaného spôsobu,
- **Efektívnosť (Effectiveness)** – pri ktorých kombináciách charakteristík pacientov, zdravotníckych pracovníkov a organizácií dochádza k zlepšeniu zdravotných výsledkov,
- **Udržateľnosť (Maintenance)** – ktoré implementačné stratégie umožnia dlhodobé využívanie digitálnych riešení.

Využitím transparentných predikčných modelov, vrátane rozhodovacích stromov, možno tieto determinanty transformovať na praktické nástroje klinického rozhodovania. Predikčné modely nenahrádzajú odborné rozhodovanie zdravotníckych pracovníkov, ale umožňujú včas identifikovať riziká implementácie, prispôbiť implementačné stratégie konkrétnemu prostrediu a efektívnejšie využívať dostupné zdroje. Predstavujú tak prechod od **reaktívnej implementácie**, pri ktorej sa problémy riešia až po ich vzniku, k **precíznej implementácii**, ktorá implementačné stratégie prispôsobuje na základe predpokladanej úspešnosti.

3. Metóda priebežného zaznamenávania skúseností (Experience Sampling Method – ESM)

Metóda priebežného zaznamenávania skúseností (Experience Sampling Method - ESM) predstavuje štruktúrovanú metodiku hodnotenia, ktorá umožňuje zaznamenávať myšlienky, emócie, správanie, telesné symptómy a vplyv prostredia v reálnom čase počas bežného každodenného života. Táto metóda vznikla v 70. rokoch minulého storočia ako papierová forma denníkového zaznamenávania momentálnych skúseností jednotlivcov (Csikszentmihalyi et al., 1977). S rozvojom mobilných technológií a digitálneho zdravotníctva sa ESM postupne transformovala na moderný digitálny nástroj umožňujúci priebežný zber údajov prostredníctvom smartfónov a ďalších inteligentných zariadení.

Rozšírenie smartfónov, nositeľných zariadení (wearables) a cloudových technológií umožnilo rozvoj ESM na škálovateľnú digitálnu klinickú metódu, ktorá poskytuje údaje o zdravotnom stave v prirodzenom prostredí pacienta, minimalizuje skreslenie spôsobené retrospektívnym spomínaním a zvyšuje ekologickú validitu hodnotenia zdravotného stavu (Myin-Germeys et al., 2018; Myin-Germeys & Kuppens, 2026). Súčasný ESM aplikácie umožňujú automatizovaný zber opakovaných sebahodnotení, ich okamžité spracovanie a vizualizáciu výsledkov prostredníctvom personalizovaných prehľadov, ktoré môžu podporovať klinické rozhodovanie zdravotníckych pracovníkov aj aktívne zapojenie pacientov do manažmentu vlastného zdravia.

Hoci bola metóda ESM pôvodne vyvinutá predovšetkým pre výskum v oblasti psychológie a psychiatrie s cieľom lepšie porozumieť dynamike emócií a psychických porúch, jej využitie sa v posledných rokoch výrazne rozšírilo. V súčasnosti sa ESM čoraz častejšie využíva aj pri monitorovaní vzájomných súvislostí medzi duševným a telesným zdravím, čo je mimoriadne významné u osôb žijúcich s multimorbiditou. V kombinácii s údajmi z nositeľných zariadení, elektronických zdravotných záznamov a pacientom hlásených ukazovateľov zdravotného stavu (Patient-Reported Outcome Measures – PROMs) poskytuje ESM komplexný pohľad na každodenné zmeny symptómov, adhérenciu k liečbe, fyzickú aktivitu, kvalitu spánku, úroveň stresu, sociálne fungovanie a ďalšie faktory ovplyvňujúce zdravotný stav.

ESM dnes nepredstavuje iba samostatný digitálny nástroj, ale stáva sa dôležitou súčasťou integrovanej, na človeka orientovanej zdravotnej starostlivosti. Zachytávaním dynamických vzťahov medzi telesnými symptómami, psychickou pohodou, životným štýlom a faktormi prostredia umožňuje lepšie porozumieť individuálnym potrebám pacientov, podporuje personalizované plánovanie zdravotnej starostlivosti, včasnú identifikáciu zhoršenia zdravotného stavu, spoločné rozhodovanie medzi pacientom a zdravotníckym pracovníkom a priebežné monitorovanie zdravotného stavu mimo tradičného klinického prostredia. Tieto možnosti sú obzvlášť významné pri manažmente chronických ochorení a multimorbidity, kde je nevyhnutné koordinovať starostlivosť o telesné aj duševné zdravie s cieľom dosiahnuť lepšie dlhodobé zdravotné výsledky.

4. Determinanty úspešnej implementácie digitálneho mobilného zdravia (DMH)

Od implementačných bariér k prediktorom

Rozdiely v miere využívania digitálnych zdravotníckych riešení, ich vnímanej užitočnosti a dosahovaných klinických výsledkoch naznačujú, že úspešnosť implementácie je podmienená viacerými vzájomne prepojenými determinantmi na úrovni pacienta, zdravotníckeho pracovníka, zdravotníckeho zariadenia aj celého systému zdravotnej starostlivosti. Determinanty opísané v tejto kapitole preto nemožno vnímať iba ako bariéry alebo facilitátory implementácie. Predstavujú komplexný, viacúrovňový systém faktorov, ktoré spoločne vytvárajú predikčný rámec úspešnej implementácie digitálnych mobilných zdravotníckych riešení (Digital Mobile Health – DMH).

Použiteľnosť a zapojenie používateľov, klinická validácia, ochrana súkromia a bezpečnosť údajov, integrácia do zdravotného systému a dlhodobá udržateľnosť, ako aj charakteristiky pacientov, zdravotníckych pracovníkov a organizácií, ovplyvňujú kľúčové implementačné výsledky, ako sú dosah digitálnych intervencií, ich prijatie používateľmi, adherencia, klinická efektívnosť, udržateľnosť a dlhodobá integrácia do rutinej zdravotnej starostlivosti.

V rámci predikčného rámca projektu IMMERSE+ sú tieto determinanty systematicky operacionalizované ako vstupné premenné predikčných modelov, ktoré umožňujú odhadovať pravdepodobnosť úspešnej implementácie digitálnych zdravotníckych riešení ešte pred ich zavedením do klinickej praxe. Takýto prístup predstavuje významný posun od tradičného implementačného výskumu, ktorého cieľom je predovšetkým identifikovať všeobecné bariéry a facilitátory implementácie, smerom k prediktívnemu, dátovo podporovanému rozhodovaniu.

Od digitálnych inovácií k precíznej implementácii

Predikčné modelovanie zároveň vytvára predpoklady pre precíznu implementáciu (precision implementation), pri ktorej je možné implementačné stratégie prispôbiť individuálnym charakteristikám pacientov, zdravotníckych pracovníkov, zdravotníckych zariadení a konkrétneho zdravotníckeho systému. Takýto prístup umožňuje efektívnejšie využívanie dostupných zdrojov, znižuje riziko zlyhania implementácie a zvyšuje pravdepodobnosť, že digitálne zdravotnícke riešenia prinesú dlhodobý klinický prínos najmä osobám žijúcim s multimorbiditou, vrátane pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami a poruchami duševného zdravia.

4.1 Použiteľnosť digitálnych riešení a zapojenie pacientov

Pre úspešnú implementáciu digitálnych mobilných zdravotníckych riešení (DMH) do rutinej klinickej praxe sú rozhodujúce ich použiteľnosť a dlhodobé zapojenie používateľov/pacientov. Výskum v oblasti digitálneho zdravotníctva ukazuje, že úspešné prijatie technológií nezávisí iba od ich technologickej kvality, ale aj od miery, do akej zodpovedajú potrebám používateľov, prirodzene sa začleňujú do každodenného života pacientov a podporujú klinické pracovné postupy zdravotníckych pracovníkov (Davis, 1989; Greenhalgh et al., 2017; Venkatesh et al., 2003). Hoci metóda Experience Sampling Method (ESM) umožňuje priebežný zber údajov v reálnom čase a podporuje personalizovanú zdravotnú starostlivosť, jej

prínos závisí od schopnosti zabezpečiť dlhodobé zapojenie pacientov a vytvárať klinicky využiteľné informácie (Myin-Germeys et al., 2018).

Zapojenie používateľov sa najčastejšie hodnotí mierou vyplnených dotazníkov (compliance). Metaanalýzy ukazujú, že vo výskumných podmienkach dosahuje compliance pri ESM spravidla viac ako 70–80 %, a to aj u osôb so závažnými psychickými poruchami (Vachon et al., 2019). V rutinej klinickej praxi sú však hodnoty výrazne nižšie a pohybujú sa približne na úrovni 25 % (van Aubel et al., 2024). V projekte IMMERSE bola zaznamenaná kompliance približne 35 % (Bonnie et al., 2025). Zatiaľ však nie je jednoznačne určené, aká úroveň zapojenia je potrebná na dosiahnutie klinického prínosu ani ktoré faktory ju v reálnych podmienkach najviac ovplyvňujú. Výskum zároveň naznačuje, že dlhodobé zapojenie používateľov je podmienené kombináciou individuálnych, technologických a organizačných faktorov a nemožno ho vysvetliť iba motiváciou pacienta (Perski et al., 2017). Projekt IMMERSE+ tieto otázky rieši prostredníctvom rozsiahlej implementačnej štúdie a realistického procesného hodnotenia, ktorých cieľom je identifikovať determinanty zapojenia používateľov a navrhnúť stratégie na zlepšenie použiteľnosti digitálnych riešení.

Rovnako dôležité je, aby boli údaje získané prostredníctvom ESM transformované do zrozumiteľných, interpretovateľných a klinicky využiteľných informácií, ktoré podporujú rozhodovanie zdravotníckych pracovníkov, zapadajú do existujúcich klinických pracovných postupov a nepredstavujú dodatočnú administratívnu záťaž (Bastiaansen et al., 2020; Bos et al., 2019; Weermeijer et al., 2023). Bez takejto interpretácie môže aj kvalitný zber údajov viesť k nízkemu využívaniu digitálnych riešení v klinickej praxi, pretože zdravotnícki pracovníci nedokážu získané informácie efektívne využiť pri rozhodovaní (Greenhalgh et al., 2017). Preto v nasledujúcej časti predstavujeme tri kľúčové prediktory, ktoré podporujú efektívnu integráciu digitálnych zdravotníckych riešení do klinických pracovných postupov.

Zrozumiteľnosť údajov a podpora klinického rozhodovania

Pre úspešnú implementáciu digitálnych mobilných zdravotníckych riešení (DMH) nestačí iba spoľahlivý zber údajov. Rovnako dôležité je, aby boli získané informácie zrozumiteľné, klinicky interpretovateľné a priamo využiteľné pri klinickom rozhodovaní. Výskumy ukazujú, že pacienti aj zdravotnícki pracovníci uprednostňujú stručné, personalizované zhrnutia a jasné odporúčania pre ďalší postup pred komplexnými grafmi alebo rozsiahlymi dátovými výstupmi (Bringmann et al., 2021; Stadel et al., 2024). Táto požiadavka je obzvlášť dôležitá u osôb žijúcich s multimorbiditou, ktoré často súčasne zvládajú viacero chronických ochorení, užívajú komplexnú farmakoterapiu a spolupracujú s viacerými zdravotníckymi pracovníkmi. Digitálne riešenia preto musia podporovať koordináciu starostlivosti a poskytovať informácie, ktoré možno jednoducho integrovať do existujúcich klinických pracovných postupov (Greenhalgh et al., 2017; NICE, 2022; Takeda et al., 2022).

Skúsenosti z implementácie ESM v rutinej praxi ukazujú, že medzi najčastejšie prekážky patrí náročná interpretácia vizualizácií, nejasná väzba medzi zistenými vzorcami a konkrétnymi klinickými odporúčaniami, ako aj potreba štandardizovaných spôsobov prezentácie výsledkov (Bos et al., 2019; Daniëls et al., 2019; von Klipstein et al., 2023; Weermeijer et al., 2023). Výsledky projektov IMMERSE a IMMERSE+ potvrdzujú, že používatelia jednoznačne preferujú jednoduché a prehľadné formy vizualizácie údajov (Schulte-Strathaus et al., 2025).

Súčasný výsledky výskumov odporúčajú, aby digitálne zdravotnícke riešenia poskytovali personalizovanú spätnú väzbu, zrozumiteľné vizualizácie a postupy pre ďalší manažment pacienta, ktoré podporujú spoločné rozhodovanie medzi pacientom a zdravotníckym pracovníkom (Bringmann et al., 2021; Weermeijer et al., 2023). Takýto prístup zvyšuje využiteľnosť digitálnych údajov v klinickej praxi a podporuje koordinovanú, na pacienta orientovanú starostlivosť, ktorá je základným predpokladom efektívneho manažmentu multimorbidít (NICE, 2022; WHO, 2024b).

Integrácia do klinických pracovných postupov a jasné vymedzenie kompetencií

V starostlivosti o osoby s multimorbiditou, kde sa na manažmente pacienta podieľajú viacerí zdravotnícki pracovníci, je nevyhnutné, aby digitálne riešenia podporovali koordináciu starostlivosti bez zvyšovania administratívnej záťaže (NICE, 2022; WHO, 2024a). Výskumy ukazujú, že medzi hlavné prekážky implementácie patria časovo obmedzené konzultácie v ambulanciách, neprehľadné používateľské rozhrania, obmedzené možnosti personalizácie a nejasné prepojenie digitálnych údajov s klinickým rozhodovaním (Daniëls et al., 2019; Weermeijer et al., 2023). K nízkemu využívaniu digitálnych riešení prispieva aj nejasné rozdelenie zodpovedností medzi členmi multidisciplinárneho tímu a neistota, kto a akým spôsobom má na získané údaje reagovať (Greenhalgh et al., 2017).

Súčasný odporúčania preto zdôrazňujú potrebu navrhovať digitálne riešenia tak, aby rešpektovali organizáciu klinickej práce, jasne definovali úlohy jednotlivých členov tímu a poskytovali stručné, prehľadné výstupy podporujúce rozhodovanie počas ambulantného vyšetrenia (AHRQ, 2021; Bringmann et al., 2025). Skúsenosti z projektov zároveň naznačujú, že implementačné stratégie by mali byť prispôbené rôznym typom zdravotníckych pracovníkov, úrovniam zdravotnej starostlivosti a potrebám pacientov s multimorbiditou, čím sa zvyšuje pravdepodobnosť ich dlhodobého využívania v klinickej praxi.

Interoperabilita a integrácia do zdravotníckych informačných systémov

Implementácia digitálnych mobilných zdravotníckych riešení (DMH) závisí od ich schopnosti bezpečne a efektívne sa integrovať do existujúcich zdravotníckych informačných systémov. V prípade osôb s multimorbiditou je interoperabilita kľúčová, keďže na ich starostlivosti sa podieľa viacero poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a kontinuita liečby si vyžaduje bezpečné zdieľanie aktuálnych a spoľahlivých údajov medzi jednotlivými úrovňami zdravotného systému (NICE, 2022; WHO, 2024a).

Nedostatočná integrácia digitálnych zdravotníckych riešení s elektronickou zdravotnou dokumentáciou vedie k duplicitnému zadávaniu údajov, fragmentácii informácií a zvýšenej administratívnej záťaži zdravotníckych pracovníkov, čo predstavuje významnú bariéru ich rutinného využívania (Greenhalgh et al., 2017). Preto by digitálne riešenia mali podporovať automatizovaný prenos údajov a využívať medzinárodné štandardy interoperability, ako je HL7 FHIR, ktoré umožňujú bezpečnú výmenu údajov medzi rôznymi informačnými systémami a jednoduchšiu integráciu inovatívnych digitálnych aplikácií do klinickej praxe (AHRQ, 2021; Mandel et al., 2016). Takýto prístup podporuje kontinuitu starostlivosti, znižuje administratívnu záťaž zdravotníckych pracovníkov a zvyšuje využiteľnosť digitálnych údajov pri klinickom rozhodovaní.

V Európe vytvára priaznivé podmienky pre interoperabilitu Európsky priestor pre zdravotné údaje (European Health Data Space – EHDS), ktorého cieľom je podporiť bezpečnú výmenu zdravotných údajov

a cezhraničnú interoperabilitu digitálnych zdravotníckych riešení (EC, 2019; EU, 2025a). Úspešná implementácia si však bude vyžadovať jednotné technické štandardy, legislatívnu podporu a úzku spoluprácu medzi vývojármi, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a tvorcami zdravotnej politiky.

4.2 Klinická účinnosť a validácia

Napriek rastúcemu počtu digitálnych zdravotníckych aplikácií pre pacientov s chronickými ochoreniami sú dôkazy o ich klinickej účinnosti stále nejednoznačné (Cucciniello et al., 2021; Chong et al., 2023; Pong et al., 2024). Najpresvedčivejšie výsledky boli preukázané v oblasti podpory self-managementu a self-monitoringu, kde aplikácie pomáhajú pacientom aktívnejšie sledovať svoj zdravotný stav a zapájať sa do jeho manažovania (Longhini et al., 2026). Pozitívny, hoci prevažne malý až stredný efekt, bol zaznamenaný aj pri zlepšení adherencie k liečbe (Peng et al., 2020). Naopak, dôkazy o ich vplyve na klinické výsledky, ako sú glykemická kontrola, fyzická aktivita alebo kvalita života, zostávajú nekonzistentné a kvalita dostupných štúdií je často nízka (Longhini et al., 2026). Prehľad 578 aplikácií zameraných na duševné zdravie ukázal, že iba 15 % z nich bolo hodnotených v štúdiách uskutočniteľnosti alebo účinnosti (Camacho et al., 2022). V prípade pacientov s multimorbiditou je situácia ešte zložitejšia. Dostupných klinických štúdií je zatiaľ málo a ich výsledky neumožňujú jednoznačne potvrdiť klinický prínos digitálnych intervencií. Hlavnými dôvodmi sú vysoká heterogenita tejto populácie, rozdielnosť hodnotených intervencií a nedostatok rozsiahlych, kvalitne navrhnutých klinických štúdií (Longhini et al., 2026). Tieto zistenia poukazujú na potrebu ďalšieho výskumu a robustnejšej klinickej validácie digitálnych riešení, ktoré budú schopné efektívne podporovať manažment pacientov s multimorbiditou. Podobná situácia platí aj pre nástroje založené na metóde Experience Sampling Method (ESM), ktoré síce preukázali významný potenciál, no zatiaľ sa využívajú predovšetkým na monitorovanie alebo vo výskumnom prostredí, nie ako klinicky overené intervencie. Hoci sa v posledných rokoch objavujú povzbudivé výsledky (Bos et al., 2022), len málo nástrojov preukázalo významné zlepšenie zdravotných výsledkov pacientov.

Projekty IMMERSE a IMMERSE+ poukázali na náročnosť zavádzania ESM nástrojov do bežnej klinickej praxe. Klinická validácia si vyžaduje roky testovania a postupného zdokonaľovania, zatiaľ čo digitálne technológie sa vyvíjajú veľmi rýchlo. V čase, keď sú k dispozícii spoľahlivé dôkazy o účinnosti, môže byť samotná technológia z pohľadu používateľov už zastaraná, čo znižuje jej prijatie pacientmi aj zdravotníckymi pracovníkmi. Tento nesúlad medzi tempom vedeckého overovania a technologických inovácií je navyše umocnený vysokými nákladmi na klinické skúšania a zložitou regulačnou požiadavkami, najmä podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Regulation – MDR). Hoci sú tieto požiadavky nevyhnutné na zabezpečenie bezpečnosti pacientov, môžu spomaľovať zavádzanie vedecky overených riešení, zatiaľ čo mnohé komerčné aplikácie označené ako „lifestyle“ produkty vstupujú na trh bez porovnateľnej klinickej validácie (EU, 2025b; Myin-Germeyns et al., 2025).

Prekonanie týchto výziev si vyžaduje flexibilnejšie prístupy ku klinickej validácii a regulácii. Adaptívne klinické štúdie, oddelené overovanie základných meracích komponentov od používateľského rozhrania, využívanie simulačných prístupov, ako sú digitálne dvojčatá (digital twins), či vytváranie regulačných sandboxov môžu urýchliť inovácie pri zachovaní vedeckej rigoróznosti (Pallmann et al., 2018). Kľúčová bude aj intenzívnejšia spolupráca medzi výskumníkmi, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, priemyslom, regulačnými orgánmi a pacientmi, doplnená o medzinárodne uznávané odporúčania pre

vývoj a hodnotenie digitálnych zdravotníckych technológií. Takýto prístup prispeje k tomu, aby klinicky validované digitálne nástroje zostali účinné, používateľsky prijateľné a škálovateľné pre potreby ľudí s multimorbiditou.

V rámci predikčných modelov predstavujú charakteristiky klinickej validácie – napríklad typ intervencie, mechanizmy spätnej väzby alebo úroveň empirických dôkazov – významné prediktory účinnosti. Ich zahrnutie umožňuje modelom predpovedať nielen to, ktorí pacienti budú z intervencie profitovať, ale aj to, ktoré konfigurácie intervencií sú najúčinnnejšie pre rôzne profily multimorbidity. To vytvára predpoklady pre personalizovanejšiu implementáciu digitálnych zdravotníckych intervencií.

4.3 Správa údajov, ochrana súkromia a dôvera

Zachovanie dôvery pacientov si preto vyžaduje, aby ochrana súkromia a bezpečnosť boli integrálnou súčasťou celého životného cyklu digitálnych zdravotníckych riešení, a nie len požiadavkou riešenou v procese regulačného schvaľovania (ENISA, 2024). Aplikácie založené na metóde Experience Sampling Method (ESM) predstavujú osobitnú výzvu pre ochrana súkromia a zabezpečenie údajov, keďže priebežne zhromažďujú údaje o symptómoch, správaní, každodenných aktivitách a kontextových faktoroch v reálnom čase. Výskumy opakovane poukazujú na to, že mnohé digitálne zdravotnícke aplikácie stále neposkytujú primeranú úroveň ochrany súkromia a bezpečnosti. Medzi najčastejšie nedostatky patrí netransparentná správa údajov, nedostatočné zabezpečenie ich spracovania a obmedzená možnosť používateľov kontrolovať, ako sú ich údaje využívané (Iwaya et al., 2023). Takéto nedostatky oslabujú dôveru verejnosti a zároveň spomaľujú zavádzanie digitálnych zdravotníckych technológií do klinickej praxe.

V prípade pacientov s multimorbiditou nadobúdajú otázky ochrany súkromia ešte väčší význam, pretože zdravotné údaje sú pravidelne zdieľané medzi viacerými zdravotníckymi pracovníkmi, organizáciami a digitálnymi platformami. Efektívna správa údajov preto presahuje samotné dodržiavanie požiadaviek všeobecného nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR) a v prípade zdravotníckych aplikácií aj nariadenia o zdravotníckych pomôckach (Medical Device Regulation – MDR). Vyžaduje komplexný rámec správy údajov založený na princípoch privacy by design, minimalizácie spracúvaných údajov, jasne definovanej zodpovednosti, riadenia kybernetických rizík a priebežného monitorovania počas celého životného cyklu systému (Regulation (EU) 2016/679; Regulation (EU) 2017/745). Pri implementácii bezpečnostných opatrení poskytujú užitočný rámec aj medzinárodné normy ISO/IEC 27001 a ISO/IEC 27701.

Technické opatrenia, ako sú silné šifrovanie, bezpečná autentifikácia, riadenie prístupových práv podľa používateľských rolí, pseudonymizácia údajov či pravidelné bezpečnostné testovanie, by mali predstavovať štandardnú súčasť každého digitálneho zdravotníckeho riešenia. Samotné technické zabezpečenie však nestačí. Pacienti musia mať skutočnú kontrolu nad svojimi údajmi prostredníctvom transparentných a flexibilných mechanizmov udeľovania súhlasu, ktoré im umožnia rozhodovať o tom, aké údaje sa spracúvajú, komu sú sprístupnené a na aký účel. Rovnako dôležitá je možnosť jednoducho pristupovať k vlastným údajom, odvolať udelený súhlas alebo prenášať údaje medzi jednotlivými zdravotníckymi systémami, čím sa podporuje autonómia pacientov a ich dlhodobé zapojenie do starostlivosti (EC, 2022). Neoddeliteľnou súčasťou bezpečného digitálneho ekosystému je aj kvalitná organizačná správa.

Zodpovedný dohľad nad ochranou údajov, pravidelné bezpečnostné audity, jasne definované postupy riešenia bezpečnostných incidentov a aktívne zapojenie pacientov do riadiacich štruktúr prispievajú k tomu, aby digitálne zdravotnícke riešenia boli dôveryhodné a zodpovedali potrebám ich používateľov. Súčasne je potrebné venovať pozornosť etickým aspektom využívania digitálnych technológií. Transparentnosť algoritmov, zodpovedné využívanie umelej inteligencie a pravidelné hodnotenie možných predsudkov alebo diskriminačných dopadov sú nevyhnutné na zabezpečenie spravodlivého a bezpečného využívania prediktívnych modelov (WHO, 2024a).

V rámci predikčných modelov by ochrana súkromia a bezpečnosť údajov nemali byť chápané len ako technické požiadavky, ale aj ako významné determinanty úspešnej implementácie digitálnych zdravotníckych intervencií. Dôvera pacientov, spôsob udeľovania súhlasu, miera zapojenia používateľov a úroveň organizačnej správy významne ovplyvňujú prijatie technológie, adherenciu aj jej dlhodobé využívanie. Zahnutie týchto faktorov do predikčných modelov umožňuje presnejšie odhadovať úspešnosť implementácie digitálnych riešení v reálnej klinickej praxi a zohľadniť nielen ich technickú pripravenosť, ale aj spoločenskú akceptovateľnosť.

4.4 Integrácia do zdravotného systému a dlhodobá udržateľnosť

Rozsiahle zavádzanie digitálnych zdravotníckych riešení pre ľudí žijúcich s multimorbiditou je limitované tiež systémovými bariérami v zdravotníctve. Napriek tomu, že mnohé digitálne intervencie preukazujú významný klinický potenciál, len malé množstvo z nich sa dokáže posunúť z pilotných projektov do bežnej klinickej praxe. Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) identifikovala ako hlavné prekážky rozsiahlej implementácie nedostatočne nastavené mechanizmy úhrad, nesúlad ekonomických stimulov a absenciu udržateľných obchodných modelov (OECD, 2024).

Jednou z najvýznamnejších prekážok je nedostatok stabilných mechanizmov financovania. Hoci viaceré krajiny zaviedli systémy úhrad digitálnych zdravotníckych technológií – napríklad nemecký program Digital Health Applications (DiGA) alebo vznikajúce modely vo Francúzsku, Belgicku a Spojených štátoch amerických – prístup k úhradám zostáva fragmentovaný a medzi jednotlivými zdravotníckymi systémami výrazne odlišný. Pre pacientov s multimorbiditou je táto situácia obzvlášť problematická, keďže ich zdravotná starostlivosť zahŕňa viacerých poskytovateľov, rôzne úrovne zdravotníckeho systému a odlišné mechanizmy financovania. Aj tam, kde mechanizmy úhrad existujú, môže byť využívanie digitálnych riešení obmedzené digitálnou nerovnosťou, nízkou zdravotnou gramotnosťou a nedostatočnou integráciou digitálnych nástrojov do bežných klinických procesov (Gupta et al., 2025; Muellmann et al., 2025).

Významnou výzvou zostáva aj finančná udržateľnosť digitálnych zdravotníckych riešení. Vývoj klinicky validovaných aplikácií si vyžaduje dlhodobé investície do softvérového vývoja, klinického hodnotenia, kybernetickej bezpečnosti, regulačnej zhody, údržby a priebežnej aktualizácie. Tieto náklady často presahujú obdobie financovania výskumných projektov, čo sťažuje univerzitám, startupom a malým inovatívnym spoločnostiam udržať digitálne riešenia aj po skončení pilotnej fázy. Výzvou zostáva aj dlhodobé zapojenie používateľov, keďže využívanie mnohých digitálnych intervencií v priebehu času výrazne klesá (Porrás-Segovia et al., 2022).

Úspešné rozšírenie digitálnych zdravotníckych riešení závisí aj od dostupnosti kvalitných klinických dôkazov a jasného regulačného prostredia. Ako bolo uvedené v časti 4.2, mnohé digitálne zdravotnícke

aplikácie stále nedisponujú dostatočne kvalitnými dôkazmi o svojej klinickej účinnosti, zatiaľ čo regulačné rámce len ťažko držia krok s rýchlym technologickým vývojom. Táto neistota znižuje ochotu investovať do digitálnych riešení a spomaľuje ich prijímanie zo strany zdravotníckych pracovníkov aj platcov zdravotnej starostlivosti (Myin-Germeyns et al., 2025; Wasil et al., 2020). Perspektívnym riešením sú adaptívne modely hodnotenia, využívanie dôkazov z reálnej klinickej praxe (real-world evidence) a systematické sledovanie bezpečnosti a účinnosti po uvedení technológie na trh.

Skúsenosti z iných oblastí digitálneho zdravotníctva ukazujú, že úspešné rozšírenie digitálnych riešení je možné. Digitálne intervencie určené na manažment diabetu, kardiovaskulárnych ochorení alebo hypertenzie sa rozšírili rýchlejšie najmä preto, že sú podporené štandardizovanými klinickými postupmi, objektívnymi ukazovateľmi zdravotných výsledkov, stabilnými mechanizmami úhrad a jasnejším regulačným rámcom. Podobné princípy by mali byť uplatňované aj pri digitálnych riešeníach pre pacientov s multimorbiditou, kde koordinácia zdravotnej starostlivosti, kontinuálne monitorovanie zdravotného stavu a personalizované intervencie môžu významne prispieť k zlepšeniu zdravotných výsledkov a zároveň znížiť fragmentáciu zdravotnej starostlivosti (OECD, 2024; WHO, 2024a, 2024b).

Úspešné rozšírenie digitálnych zdravotníckych riešení pre multimorbiditu si preto vyžaduje koordinovaný prístup všetkých zainteresovaných strán - tvorcov zdravotnej politiky, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, zdravotných poisťovní, výskumných organizácií, priemyslu aj patientskych organizácií. Kľúčovými predpokladmi sú vytvorenie udržateľných mechanizmov financovania, primeraných regulačných rámcov, interoperabilnej digitálnej infraštruktúry, kvalitných klinických dôkazov a implementačných stratégií orientovaných na potreby pacientov.

V rámci predikčných modelov predstavujú faktory ovplyvňujúce rozšírenie digitálnych zdravotníckych riešení, ako sú mechanizmy úhrad, organizačná pripravenosť, kapacity zdravotníckeho personálu, dostupnosť digitálnej infraštruktúry a podpora zo strany zdravotnej politiky, významné prediktory ich dlhodobej udržateľnosti a implementácie na úrovni zdravotného systému. Ich zahrnutie do predikčných modelov umožňuje odhadovať nielen klinickú účinnosť digitálnych intervencií, ale aj pravdepodobnosť ich úspešného zavedenia a dlhodobého fungovania v reálnej klinickej praxi.

4.5 Pripravenosť pacientov, zdravotníckych pracovníkov a organizácií

Predchádzajúce kapitoly sa zameriavali na systémové determinanty implementácie digitálnych zdravotníckych riešení, ako sú klinická validácia, ochrana súkromia a bezpečnosť údajov či možnosti ich rozšírenia do rutinej klinickej praxe. Samotná pripravenosť zdravotníckeho systému však na úspešnú implementáciu nestačí. Rozhodujúcim faktorom je aj pripravenosť ľudí, ktorí tieto technológie používajú alebo ich zavádzajú do klinickej praxe. Motivácia pacientov, angažovanosť zdravotníckych pracovníkov, organizačná pripravenosť zdravotníckych zariadení a kapacita zdravotného systému významne ovplyvňujú, či budú digitálne intervencie prijaté, používané podľa odporúčaní a dlhodobo udržateľné (Greenhalgh et al., 2017; WHO, 2024a).

Implementácia digitálnych zdravotníckych riešení je preto viacúrovňový proces, v ktorom sa determinanty úspechu uplatňujú na štyroch vzájomne prepojených úrovniach: na úrovni pacienta, zdravotníckeho pracovníka, zdravotníckej organizácie a celého zdravotného systému. Práve tieto štyri oblasti tvoria základ predikčného modelu vyvíjaného v projektoch IMMERSE a IMMERSE+, ktoré transformujú implementačné

determinanty na merateľné ukazovatele umožňujúce predpovedať úspešnosť implementácie, klinickú účinnosť a dlhodobú udržateľnosť digitálnych zdravotníckych riešení.

Na úrovni pacienta závisí úspešná implementácia od viacerých faktorov než len od demografických alebo klinických charakteristík. Dôležitú úlohu zohrávajú digitálna a zdravotná gramotnosť, motivácia, schopnosť samostatne riadiť vlastné ochorenie, vnímaná užitočnosť technológie, dôvera v digitálne riešenia a predchádzajúce skúsenosti so sebamonitorovaním. U ľudí žijúcich s multimorbiditou sú tieto faktory obzvlášť významné, pretože manažment viacerých chronických ochorení si vyžaduje dlhodobú spoluprácu pacienta, aktívny self-manažment a koordináciu zdravotnej starostlivosti medzi viacerými poskytovateľmi (Nunes et al., 2016; WHO, 2024b). Predbežné výsledky projektu IMMERSE+ zároveň poukazujú na značné rozdiely v pripravenosti pacientov využívať digitálne technológie na monitorovanie vlastného zdravotného stavu, čo naznačuje potrebu prispôsobiť implementačné stratégie rôznym skupinám používateľov namiesto univerzálneho prístupu.

Druhým významným faktorom úspešnej implementácie sú zdravotnícki pracovníci. Ich postoj k digitálnym technológiám, dôvera v ich prínos, digitálne kompetencie, pracovné zaťaženie, ako aj dostupnosť organizačnej podpory významne ovplyvňujú, či sa digitálne zdravotnícke riešenia stanú súčasťou bežných klinických procesov. Kľúčovú úlohu preto zohrávajú systematické vzdelávanie, odborná podpora a jasné metodické usmernenia, ktoré podporujú dlhodobé využívanie digitálnych nástrojov v klinickej praxi (Greenhalgh et al., 2017). Významným determinantom implementácie je aj organizačný kontext. Úroveň podpory zo strany vedenia, dostupnosť digitálnej infraštruktúry, interoperabilita informačných systémov, personálne a finančné kapacity či organizačná kultúra významne ovplyvňujú úspešnú integráciu digitálnych zdravotníckych riešení do každodennej zdravotnej starostlivosti. Zdravotnícke zariadenia sa pritom výrazne líšia svojou pripravenosťou implementovať inovácie, čo zdôrazňuje potrebu prispôbovať implementačné stratégie konkrétnym podmienkam jednotlivých organizácií namiesto uplatňovania jednotného prístupu (Damschroder et al., 2009).

Úspešnosť implementácie napokon významne ovplyvňujú aj charakteristiky samotného zdravotného systému. Medzi najdôležitejšie patria mechanizmy financovania a úhrad, regulačné prostredie, dostupnosť kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov, úroveň digitalizácie zdravotníctva a priority národných zdravotných politík. Tieto systémové faktory určujú pripravenosť zdravotníckeho systému prijímať digitálne inovácie a významne ovplyvňujú ich dlhodobú udržateľnosť (OECD, 2023a, 2024). Tieto determinanty by preto mali byť neoddeliteľnou súčasťou predikčných modelov spolu s faktormi na úrovni pacienta, zdravotníckeho pracovníka a organizácie, aby bolo možné presnejšie odhadovať úspešnosť implementácie v rôznych zdravotníckych kontextoch (Damschroder et al., 2009; Greenhalgh et al., 2017).

Projekt IMMERSE+ integruje poznatky zo všetkých úrovní do rozhodovacieho rámca, ktorý umožní predpovedať úspešnosť implementácie digitálnych zdravotníckych intervencií v rôznych podmienkach reálnej klinickej praxe. Cieľom nie je predikovať iba klinickú účinnosť intervencie, ale aj odhadnúť pravdepodobnosť jej prijatia, využívania, adherence, účinnosti a dlhodobej udržateľnosti v konkrétnych zdravotníckych prostrediach. Takýto prístup môže podporiť tvorcov zdravotnej politiky, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti aj vývojárov digitálnych riešení pri efektívnejšom plánovaní implementácie, cielenejšom rozdeľovaní zdrojov a prijímaní rozhodnutí založených na dôkazoch.

Spotrebiteľské faktory preto presahujú rámec samotnej technológie. Poukazujú na to, že úspešná implementácia digitálnych zdravotníckych riešení pre pacientov s multimorbiditou závisí od vzájomného pôsobenia jednotlivca, zdravotníckej organizácie a širšieho zdravotného systému. Ich začlenenie do predikčných modelov umožňuje prechod od reaktívnej implementácie k tzv. precíznej implementácii, pri ktorej možno digitálne intervencie cielene nasadzovať tam, kde majú najväčšiu pravdepodobnosť priniesť dlhodobý prínos pre pacientov aj zdravotnícky systém.

Tabuľka 1 Konceptuálny rámec predikcie výsledkov digitálnych zdravotných intervencií

Oblasť	Príklady premenných	Úloha pri predikcii	Predikované výsledky
Použiteľnosť a zapojenie používateľov	• Dodržiavanie odporúčaní (compliance) • Vzorcie interakcie	Prediktory používateľského správania a zapojenia	Adherencia, dlhodobé používanie
Klinická validácia	• Typ intervencie • Spätná väzba	Charakteristiky intervencie	Klinická účinnosť
Súkromie a bezpečnosť	• Informovaný súhlas • Ukončenie účasti (dropout) • Riadenie údajov (governance)	Dôvera a akceptácia riešenia	Dosah, adherencia
Implementácia vo veľkom rozsahu	• Úhrada nákladov • Infraštruktúra	Obmedzenia na úrovni systému	Dlhodobá udržateľnosť
Faktory používateľov a systému	• Premenné na úrovni pacienta, klinika, organizácie a zdravotného systému	Kľúčové viacúrovňové prediktory	Všetky výsledné ukazovatele

5. Predikcia klinického prínosu a implementácie digitálnych zdravotníckych intervencií

5.1 Význam predikcie pre implementáciu digitálnych zdravotníckych intervencií

Predchádzajúce kapitoly identifikovali kľúčové determinanty ovplyvňujúce implementáciu digitálnych zdravotníckych intervencií pre ľudí žijúcich s multimorbiditou, vrátane klinickej validácie, ochrany súkromia a bezpečnosti údajov, organizačnej pripravenosti, mechanizmov financovania a faktorov súvisiacich s používateľmi. Samotné poznanie týchto determinantov však nestačí na podporu rozhodovania v reálnej klinickej praxi. Úspešná implementácia je výsledkom súčasného pôsobenia viacerých faktorov na úrovni pacienta, zdravotníckeho pracovníka, organizácie aj zdravotného systému, ktoré vzájomne interagujú a len zriedka pôsobia izolovane.

Predikčné modely poskytujú systematický prístup na integráciu týchto determinantov a odhad ich spoločného vplyvu na výsledky implementácie, ako sú dosah intervencie, jej prijatie, klinická účinnosť, adherencia a dlhodobá udržateľnosť. Na rozdiel od tradičných retrospektívnych hodnotení umožňuje

predikcia podporovať rozhodovanie ešte pred samotnou implementáciou tým, že identifikuje, kde, pre koho a za akých podmienok majú digitálne zdravotnícke intervencie najväčšiu pravdepodobnosť úspechu. Takýto prístup podporuje koncept precíznej implementácie, pri ktorom sa implementačné stratégie prispôbujú charakteristikám pacientov, zdravotníckych pracovníkov, organizácií a zdravotných systémov namiesto uplatňovania jednotného postupu vo všetkých prostrediach (Lutz et al., 2024; Sachs et al., 2020).

5.2 Prístupy k predikcii

Na predikciu výsledkov implementácie možno využiť široké spektrum štatistických metód a metód strojového učenia vrátane regresných modelov, modelov so zmiešanými efektmi, Bayesovských prístupov, rozhodovacích stromov a ansámblových metód (Kolassa et al., 2023). Jednotlivé prístupy sa líšia schopnosťou modelovať komplexné vzťahy medzi premennými, zohľadniť hierarchickú štruktúru údajov v zdravotníctve, kvantifikovať neistotu predikcie a dosiahnuť optimálnu rovnováhu medzi presnosťou modelu a jeho interpretovateľnosťou.

V implementačnej vede však samotná predikčná presnosť nie je dostatočná. Výstupy modelov musia byť zrozumiteľné pre klinických pracovníkov, manažérov zdravotníckych zariadení aj tvorcov zdravotnej politiky, ktorí ich využívajú pri rozhodovaní o implementácii digitálnych riešení. Transparentnosť modelu je preto rovnako dôležitá ako jeho štatistická výkonnosť. Táto požiadavka je obzvlášť významná v oblasti multimorbidity, kde implementačné rozhodnutia vychádzajú zo vzájomného pôsobenia klinických, organizačných a systémových faktorov, ktoré musia byť jasne komunikované rôznym zainteresovaným stranám (Greenhalgh et al., 2017).

5.3 Prečo rozhodovacie stromy?

V implementačných projektoch, vrátane projektu IMMERSE+ boli ako základná reprezentácia predikčného modelu zvolené rozhodovacie stromy, pretože spájajú vysokú interpretačnú hodnotu s dostatočnou predikčnou schopnosťou. Ich transparentná štruktúra založená na pravidlách typu „ak – potom“ prirodzene odráža spôsob klinického uvažovania zdravotníckych pracovníkov, čím uľahčuje pochopenie, komunikáciu aj praktické využitie výsledkov v rutinej zdravotnej starostlivosti (Banerjee et al., 2019; Battista et al., 2023). Rozhodovacie stromy zároveň umožňujú identifikovať klinicky významné skupiny pacientov a odhaliť, ako kombinácie charakteristík pacienta, zdravotníckeho pracovníka, organizácie a zdravotného systému ovplyvňujú úspešnosť implementácie.

Hoci jednotlivé rozhodovacie stromy zvyčajne nedosahujú takú vysokú predikčnú presnosť ako komplexnejšie metódy strojového učenia, napríklad náhodné lesy (random forests) alebo gradientné posilňovanie (gradient boosting), tieto ansámblové modely často fungujú ako tzv. „black box“ modely, ktorých rozhodovací proces je pre používateľov ťažko interpretovateľný. Na dosiahnutie optimálnej rovnováhy medzi predikčnou výkonnosťou a transparentnosťou preto projekt IMMERSE+ využíva hybridný modelovací prístup. V prvej fáze sa na identifikáciu komplexných vzťahov v dátach využívajú výkonné ansámblové modely, z ktorých sa následne odvodí reprezentatívny rozhodovací strom zachytávajúci najdôležitejšie rozhodovacie pravidlá (Banerjee et al., 2012; Toth et al., 2021). Tento prístup spája robustnosť moderných metód strojového učenia s interpretovateľnosťou potrebnou pri klinickom rozhodovaní a tvorbe zdravotných politík.

Transformáciou komplexných implementačných údajov do podoby zrozumiteľných rozhodovacích pravidiel poskytuje predikčný rámec praktickú podporu zdravotníckym organizáciám, klinickým

pracovníkom, vývojárom digitálnych zdravotníckych riešení aj tvorcom zdravotnej politiky. Jeho cieľom nie je iba predikovať klinickú účinnosť digitálnej intervencie, ale predovšetkým identifikovať podmienky, za ktorých bude možné intervenciu úspešne implementovať, dlhodobo využívať a udržať v rutínnej klinickej praxi. Takýto prístup podporuje efektívnejšie, adresnejšie a spravodlivejšie zavádzanie digitálnych zdravotníckych riešení pre pacientov žijúcich s multimorbiditou.

5.4 Výstupy predikčného modelu a ich interpretácia

Predikčný rámec transformuje komplexné implementačné údaje na praktickú podporu rozhodovania prostredníctvom odhadu štyroch kľúčových výsledkov implementácie v kontexte tzv. REAM rámca:

1. **Dosahu** (Reach) - pravdepodobnosť, že sa pacient zapojí do digitálnej zdravotníckej intervencie;
2. **Účinnosti** (Effectiveness) - pravdepodobnosť dosiahnutia významného klinického prínosu;
3. **Adherencie** (Adherence) - pravdepodobnosť využívania intervencie v súlade s odporúčaným spôsobom;
4. **Uržateľnosti** (Maintenance) - pravdepodobnosť jej dlhodobého využívania.

Tieto výsledky poskytujú komplexný pohľad na úspešnosť implementácie, pretože hodnotia nielen klinickú účinnosť intervencie, ale aj jej schopnosť stať sa udržateľnou súčasťou rutínnej zdravotnej starostlivosti (Proctor et al., 2011). Na rozdiel od tradičných prístupov, ktoré posudzujú jednotlivé determinanty izolovane, rozhodovací strom integruje charakteristiky pacienta, zdravotníckeho pracovníka, zdravotníckej organizácie aj zdravotného systému do transparentných rozhodovacích pravidiel. Tie zobrazujú, ako vzájomné pôsobenie týchto faktorov ovplyvňuje výsledky implementácie.

Výsledné rozhodovacie pravidlá poskytujú praktickú podporu klinickým pracovníkom, manažérom zdravotníckych organizácií, vývojárom digitálnych zdravotníckych riešení aj tvorcom zdravotnej politiky. Identifikáciou podmienok, za ktorých majú digitálne zdravotnícke intervencie najväčšiu pravdepodobnosť úspešnej implementácie, umožňujú efektívnejšie plánovanie implementácie, lepšiu alokáciu zdrojov a cielenejšie zavádzanie digitálnych riešení do rutínnej klinickej praxe. Dôležitou vlastnosťou navrhovaného predikčného rámca je, že nepodporuje iba rozhodovanie o tom, či implementovať digitálnu zdravotnícku intervenciu, ale aj akým spôsobom ju implementovať. Digitálne zdravotnícke riešenia sa môžu významne odlišovať svojím dizajnom, napríklad frekvenciou monitorovania, spôsobom poskytovania spätnej väzby, mierou zapojenia zdravotníckeho pracovníka, úrovňou personalizácie alebo spôsobom integrácie do existujúcich klinických procesov. Zahrnutím týchto charakteristík spolu s determinantmi na úrovni pacienta, organizácie a zdravotného systému umožňuje model posun od otázky „Kto profituje z digitálnych zdravotníckych intervencií?“ k prakticky významnejšej otázke: „Ktorá digitálna intervencia je najvhodnejšia pre konkrétneho pacienta, v akom zdravotníckom prostredí a za akých organizačných podmienok?“

Tabuľka 2 Konceptuálny rámec predikcie výsledkov digitálnych zdravotných intervencií

Príklad scenára	Predikované výsledky	Odporúčaná implementačná stratégia
Profil pacienta: nízka miera samomonitorovania, vysoká závažnosť symptómov	Nízka pravdepodobnosť adherencie	Použiť stratégiu zberu údajov s nízkou záťažou pre používateľa
Profil klinického pracovníka: obmedzené skúsenosti s metódou ESM (Experience Sampling Method), preťažený klinický personál	Stredná účinnosť intervencie podmienená adherenciou	Poskytnúť ciele vzdelávania a školenie klinických pracovníkov
Prostredie poskytovania starostlivosti: ambulantná starostlivosť s obmedzenou digitálnou infraštruktúrou	–	Zaviesť štruktúrovanú a zjednodušenú spätnú väzbu

Tento prístup je v súlade s princípmi precíznej implementácie, ktoré vychádzajú z predpokladu, že pacienti s multimorbiditou predstavujú mimoriadne heterogénnu skupinu s rozdielnymi klinickými potrebami, funkčnými schopnosťami a trajektóriami zdravotnej starostlivosti. Implementačné stratégie by preto mali byť prispôbené nielen jednotlivým pacientom, ale aj zdravotníckym pracovníkom, organizáciám a zdravotným systémom, ktoré zabezpečujú koordinovanú, integrovanú a na pacienta orientovanú zdravotnú starostlivosť (Lutz et al., 2024; WHO, 2024b).

6. Etické, právne a spoločenské aspekty predikčnej implementácie

Využívanie predikčných modelov pri implementácii digitálnych mobilných zdravotníckych riešení (DMH) prináša významné príležitosti na podporu rozhodovania, zároveň však otvára otázky týkajúce sa spravodlivosti, transparentnosti, zodpovednosti a rizika neúmyselnej diskriminácie (Cross et al., 2024; Chakradeo et al., 2025; WHO, 2025a). Tieto výzvy sú obzvlášť relevantné pri starostlivosti o osoby s multimorbiditou, ktoré často čelia nerovnostiam v prístupe k zdravotnej starostlivosti, nižšej digitálnej gramotnosti, vyššej sociálnej zraniteľnosti a fragmentovanej koordinácii zdravotných služieb (NICE, 2016).

Zaujatosť predikčných modelov (bias) môže vzniknúť v dôsledku nereprezentatívnych tréningových dát, rozdielov v dostupnosti digitálnych technológií, sociálno-ekonomických nerovností alebo rozdielnej miery zapojenia pacientov do digitálnych intervencií (Cross et al., 2024; Topol, 2019). Ak tieto faktory nie sú zohľadnené, existuje riziko, že modely budú menej presné práve u skupín pacientov s najvyššou potrebou zdravotnej starostlivosti, čím môžu neúmyselne prehľbovať existujúce zdravotné nerovnosti.

Predikčné modely by preto mali byť navrhované v súlade s princípmi dôveryhodnej a zodpovednej umelej inteligencie. To zahŕňa využívanie reprezentatívnych dát z rôznych populácií a zdravotníckych prostredí, pravidelné hodnotenie výkonnosti modelov v jednotlivých podskupinách pacientov a priebežnú kalibráciu modelov v prípadoch, keď sa identifikujú rozdiely v presnosti predikcií (Cross et al., 2024; OECD, 2026; WHO, 2024a). Zároveň je potrebné uprednostňovať transparentné a interpretovateľné modely, ktoré umožňujú zdravotníckym pracovníkom, výskumníkom aj tvorcom zdravotnej politiky porozumieť tomu, ako boli jednotlivé odporúčania vytvorené (Banerjee et al., 2019).

Predikčné modely však nesmú nahrádzať klinické rozhodovanie. Ich úlohou je podporovať zdravotníckych pracovníkov pri plánovaní a prispôbovaní implementačných stratégií konkrétnym potrebám pacientov, nie rozhodovať o tom, komu bude zdravotná starostlivosť poskytnutá (Topol, 2019). V prípade osôb s multimorbiditou by mali predikcie slúžiť predovšetkým na podporu koordinovanej, personalizovanej a spravodlivej zdravotnej starostlivosti, ktorá zohľadňuje komplexnosť ich zdravotného stavu a individuálne potreby. Pri zodpovednom využívaní môžu predikčné modely prispieť k efektívnejšiemu využívaniu zdrojov zdravotného systému a zároveň pomôcť znižovať zdravotné nerovnosti namiesto ich prehlbovania (OECD, 2026; WHO, 2025a).

7. Strategické priority a odporúčania pre zainteresované strany

Európske zdravotníctvo smeruje k integrovanej, personalizovanej a na človeka orientovanej starostlivosti, ktorá dokáže efektívnejšie reagovať na rastúci počet pacientov žijúcich s viacerými chronickými ochoreniami. Digitálne zdravotnícke technológie môžu byť významným katalyzátorom tejto transformácie, ich spoločenský prínos však závisí od úspešnej implementácie do každodennej klinickej praxe.

Predikčný rámec projektov IMMERSE a IMMERSE+ predstavuje praktický prístup, ktorý umožňuje identifikovať, kde, pre koho a za akých podmienok budú digitálne zdravotnícke riešenia najúspešnejšie. Prechod od reaktívnej k precíznej implementácii môže prispieť k lepšej koordinácii starostlivosti o osoby s kardiovaskulárnymi ochoreniami a poruchami duševného zdravia, efektívnejšiemu využívaniu zdrojov a udržateľnej transformácii európskeho zdravotníctva smerom k skutočne integrovanej starostlivosti o pacientov s multimorbiditou.

Táto biela kniha prináša päť kľúčových odporúčaní:

1. Po prvé, digitálne zdravotnícke riešenia by mali podporovať integrovanú, na človeka orientovanú zdravotnú starostlivosť, namiesto izolovaného manažmentu jednotlivých diagnóz.
2. Po druhé, úspešná implementácia závisí od vzájomného pôsobenia pacientov, zdravotníckych pracovníkov, organizácií, technológií a zdravotníckeho systému. Samotná klinická účinnosť nestačí na zabezpečenie dlhodobého prijatia digitálnych riešení.
3. Po tretie, implementácia by sa mala stať prediktívnou, nie reaktívnou. Predikčné modelovanie umožňuje identifikovať potenciálne implementačné riziká ešte pred investovaním významných finančných a personálnych zdrojov.
4. Po štvrté, rozhodovacie algoritmy využívané v zdravotníctve musia byť transparentné a interpretovateľné, aby si získali dôveru pacientov, zdravotníckych pracovníkov aj tvorcov zdravotnej politiky.

- Po piate, udržateľná digitálna transformácia zdravotníctva si vyžaduje koordinované investície nielen do technológií, ale aj do implementačnej vedy, vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, interoperability, regulačných mechanizmov a priebežného hodnotenia.

Tabuľka 3. Strategické priority a odporúčania pre zainteresované strany (stakeholderov)

Stakeholder	Strategická priorita	Odporúčané opatrenia	Očakávaný prínos
Tvorcovia zdravotnej politiky	Vytvoriť podporné regulačné a finančné prostredie	Harmonizovať implementačné rámce, podporiť EHDS, zaviesť udržateľné financovanie	Rýchlejšia implementácia digitálnych riešení a efektívnejšie využitie verejných zdrojov
Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti	Posilniť pripravenosť organizácií	Hodnotiť pripravenosť, rozvíjať multidisciplinárnu spoluprácu, integrovať digitálne monitorovanie	Lepšia koordinácia starostlivosti a vyššia kvalita poskytovaných služieb
Vývojári	Navrhovať interoperabilné a klinicky využiteľné riešenia	Uplatňovať princípy používateľsky orientovaného dizajnu, interoperability a ochrany údajov	Vyššia adopcia technológií a jednoduchšia integrácia do zdravotníckych informačných systémov
Výskumníci	Rozvíjať precíznu implementáciu	Validovať predikčné implementačné modely a hodnotiť ich využiteľnosť v rôznych zdravotníckych systémoch	Lepšie plánovanie implementácie a efektívnejšie zavádzanie digitálnych zdravotníckych riešení

8. Diskusia a záver

Hlavným prínosom tejto bielej knihy je posun od identifikácie implementačných bariér k predikcii úspešnej implementácie digitálnych zdravotníckych riešení. Namiesto vnímania jednotlivých bariér ako izolovaných problémov navrhujeme chápať ich ako vzájomne prepojené determinanty, ktoré možno systematicky modelovať a využiť na podporu rozhodovania o implementácii. Takýto prístup vytvára základ pre koncept precíznej implementácie (precision implementation), pri ktorom sú digitálne mobilné zdravotnícke riešenia (Digital Mobile Health – DMH) prispôbované charakteristikám pacientov, zdravotníckych pracovníkov, organizácií a zdravotníckych systémov s cieľom maximalizovať ich klinický prínos a dlhodobú udržateľnosť (Nilsen, 2015; Proctor et al., 2011).

Hoci predikčný rámec vznikol na základe skúseností projektu IMMERSE, jeho využitie ďaleko presahuje oblasť duševného zdravia, ako dokazuje aj projekt IMMERSE+. Determinanty úspešnej implementácie identifikované v projekte – použiteľnosť, klinická validácia, interoperabilita, ochrana údajov, pripravenosť zdravotníckych organizácií a dlhodobá udržateľnosť – predstavujú spoločné výzvy pri zavádzaní digitálnych zdravotníckych riešení naprieč rôznymi klinickými oblasťami.

Narastajúci výskyt multimorbidít zároveň zdôrazňuje potrebu takéhoto prístupu. Moderné zdravotnícke systémy smerujú k integrovanej, na pacienta orientovanej starostlivosti, v ktorej digitálne zdravotnícke riešenia podporujú koordinované rozhodovanie naprieč viacerými klinickými odbormi namiesto izolovaného manažmentu jednotlivých ochorení (OECD, 2023b; WHO, 2024b). Ich úspešná implementácia preto nebude závisieť iba od technologických inovácií, ale aj od systematického zohľadnenia použiteľnosti,

klinických dôkazov, interoperability, etického riadenia, pripravenosti zdravotníckych pracovníkov a dlhodobu udržateľných implementačných stratégií.

Táto biela kniha preto predstavuje strategický rámec pre zodpovedné, efektívne a škálovateľné zavádzanie digitálnych mobilných zdravotníckych riešení do rutínnej zdravotnej starostlivosti. Skúsenosti získané v projekte IMMERSE+ poskytujú empirický základ pre navrhovaný predikčný rámec, jeho princípy sú však využiteľné pri implementácii širokého spektra digitálnych zdravotníckych technológií určených pre osoby žijúce s multimorbiditou. Posun od hodnotenia digitálnych technológií k predikovaniu úspešnosti ich implementácie predstavuje nový prístup, ktorý môže podporiť efektívnejšiu, spravodlivejšiu a dlhodobu udržateľnú digitálnu transformáciu zdravotníctva.

9. Literatúra

- AHRQ. (2021). *National Healthcare Quality and Disparities Report*. Agency for Healthcare Research and Quality. <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/nhqdr/2021qdr.pdf>
- Banerjee, M., Ding, Y., & Noone, A.-M. (2012). Identifying representative trees from ensembles. *Statistics in medicine*, 31(15), 1601-1616.
- Banerjee, M., Reynolds, E., Andersson, H. B., & Nallamothu, B. K. (2019). Tree-based analysis: a practical approach to create clinical decision-making tools. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*, 12(5), e004879.
- Bastiaansen, J. A., Kunkels, Y. K., Blaauw, F. J., Boker, S. M., Ceulemans, E., Chen, M., Chow, S.-M., de Jonge, P., Emerencia, A. C., & Epskamp, S. (2020). Time to get personal? The impact of researchers choices on the selection of treatment targets using the experience sampling methodology. *Journal of psychosomatic research*, 137, 110211.
- Battista, K., Diao, L., Patte, K. A., Dubin, J. A., & Leatherdale, S. T. (2023). Examining the use of decision trees in population health surveillance: an application to youth mental health survey data in the COMPASS study. *Health Promotion and Chronic Disease Prevention in Canada: Research, Policy and Practice*, 43(2), 73.
- Bonnier, R. A., Beames, J. R., Claes, L., Kirtley, O. J., de Thurah, L., Weermeijer, J. D., Uyttebroek, L., Luijsmans, M., Myin-Germeyns, I., & Kiekens, G. (2025). Clinical benefits and challenges of ecological momentary assessment in individuals who self-injure and seek mental health treatment. *International Journal of Clinical and Health Psychology*, 25(3), 100618.
- Bos, F. M., Snippe, E., Bruggeman, R., Wichers, M., & van der Krieke, L. (2019). Insights of patients and clinicians on the promise of the experience sampling method for psychiatric care. *Psychiatric Services*, 70(11), 983-991.
- Bos, F. M., Von Klipstein, L., Emerencia, A. C., Veermans, E., Verhage, T., Snippe, E., Doornbos, B., Hadders-Prins, G., Wichers, M., & Riese, H. (2022). A web-based application for personalized ecological momentary assessment in psychiatric care: user-centered development of the PETRA application. *JMIR mental health*, 9(8), e36430.
- Bringmann, L. F., Tolmeijer, E., Piot, M., Mestdag, M., Verdonck, S., Stulp, G., Waite, F., Isham, L., Staring, A. P., & Freeman, D. (2025). Developing a qualitative and quantitative ambulatory assessment-based feedback system within cognitive behavioural interventions for people with persecutory beliefs. *Internet Interventions*, 40, 100819.
- Bringmann, L. F., van der Veen, D. C., Wichers, M., Riese, H., & Stulp, G. (2021). ESMvis: a tool for visualizing individual Experience Sampling Method (ESM) data: LF Bringmann et al. *Quality of Life Research*, 30(11), 3179-3188.
- Bueno, H., Deaton, C., Farrero, M., Forsyth, F., Braunschweig, F., Buccheri, S., Dragan, S., Gevaert, S., Held, C., & Kurpas, D. (2025). 2025 ESC Clinical Consensus Statement on mental health and cardiovascular disease: developed under the auspices of the ESC Clinical Practice Guidelines Committee: Developed by the task force on mental health and cardiovascular disease of the European Society of Cardiology (ESC) Endorsed by the European Federation of Psychologists' Associations AISBL (EFPA), the European Psychiatric Association (EPA), and the International Society of Behavioral Medicine (ISBM). *European heart journal*, 46(41), 4156-4225.
- Camacho, E., Cohen, A., & Torous, J. (2022). Assessment of mental health services available through smartphone apps. *JAMA Netw Open*, 5 (12), e2248784. In.
- Cross, J. L., Choma, M. A., & Onofrey, J. A. (2024). Bias in medical AI: implications for clinical decision-making. *PLOS digital health*, 3(11), e0000651.
- Csikszentmihalyi, M., Larson, R., & Prescott, S. (1977). The ecology of adolescent activity and experience. *J Youth Adolesc*, 6(3), 281-294. <https://doi.org/10.1007/bf02138940>
- Cucciniello, M., Petracca, F., Ciani, O., & Tarricone, R. (2021). Development features and study characteristics of mobile health apps in the management of chronic conditions: a systematic review of randomised trials. *NPJ digital medicine*, 4(1), 144.

- Damschroder, L. J., Aron, D. C., Keith, R. E., Kirsh, S. R., Alexander, J. A., & Lowery, J. C. (2009). Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implementation science*, 4(1), 50.
- Daniëls, N. E., Hochstenbach, L. M., van Bokhoven, M. A., Beurskens, A. J., & Delespaul, P. A. (2019). Implementing experience sampling technology for functional analysis in family medicine—A design thinking approach. *Frontiers in Psychology*, 10, 2782.
- Davis, F. D. (1989). Perceived usefulness, perceived ease of use, and user acceptance of information technology. *MIS quarterly*, 13(3), 319-340.
- EC. (2019). *Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format*. European Commission. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>
- EC. (2022). Towards person-centred integrated care. https://reform-support.ec.europa.eu/towards-person-centred-integrated-care_en
- ENISA. (2024). *Report on the State of the Cybersecurity in the Union*. European Union Agency for Cybersecurity. <https://doi.org/10.2824/0401593>
- EU. (2025a). *European Health Data Space Regulation (EHDS)*. European Union. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en
- EU. (2025b). Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/eng>
- Greenhalgh, T., Wherton, J., Papoutsi, C., Lynch, J., Hughes, G., Hinder, S., Fahy, N., Procter, R., & Shaw, S. (2017). Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. *Journal of Medical Internet Research*, 19(11), e8775.
- Gupta, P. K., Jogdand, K., Yerpude, P., Haqqani, M. H., Suheb, M. A., & Sen, N. (2025). Evaluating the Impact of Digital Health Literacy on the Adoption of Preventive Health Measures in Socioeconomically Vulnerable Communities: A Narrative Review. *Cureus*, 17(10).
- Chakradeo, K., Huynh, I., Balaganeshan, S. B., Dollerup, O. L., Gade-Jørgensen, H., Laupstad, S. K., Malham, M., Nguyen, T.-L., Hulman, A., & Varga, T. V. (2025). Navigating fairness aspects of clinical prediction models. *BMC medicine*, 23(1), 567.
- Chong, S. O. K., Pedron, S., Abdelmalak, N., Laxy, M., & Stephan, A.-J. (2023). An umbrella review of effectiveness and efficacy trials for app-based health interventions. *NPJ digital medicine*, 6(1), 233.
- Iwaya, L. H., Babar, M. A., Rashid, A., & Wijayarathna, C. (2023). On the privacy of mental health apps: An empirical investigation and its implications for app development. *Empirical Software Engineering*, 28(1), 2.
- Kolassa, S., Rostami-Tabar, B., & Siensen, E. (2023). *Demand forecasting for executives and professionals*. Chapman and Hall/CRC.
- Lichtman, J. H., Froelicher, E. S., Blumenthal, J. A., Carney, R. M., Doering, L. V., Frasure-Smith, N., Freedland, K. E., Jaffe, A. S., Leifheit-Limson, E. C., & Sheps, D. S. (2014). Depression as a risk factor for poor prognosis among patients with acute coronary syndrome: systematic review and recommendations: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*, 129(12), 1350-1369.
- Longhini, J., Pedrotti, D., Foladori, F., Stedile, M., Stefani, F., Dal Ben, M., Froner, A., Proietti Pesci, M., Toccoli, S., & Brugnolli, A. (2026). Effectiveness of Digital Health Interventions to Improve Self-Care in Patients With Chronic Diseases: Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Medical Internet Research*, 28, e88708.
- Lutz, W., Schaffrath, J., Eberhardt, S. T., Hehlmann, M. I., Schwartz, B., Deisenhofer, A.-K., Vehlen, A., Schürmann, S. V., Uhl, J., & Moggia, D. (2024). Precision mental health and data-informed decision support in psychological therapy: An example. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 51(5), 674-685.
- Mandel, J. C., Kreda, D. A., Mandl, K. D., Kohane, I. S., & Ramoni, R. B. (2016). SMART on FHIR: a standards-based, interoperable apps platform for electronic health records. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 23(5), 899-908.
- Muellmann, S., Wiersing, R., Zeeb, H., & Brand, T. (2025). Digital health literacy in adults with low reading and writing skills living in Germany: mixed methods study. *JMIR Human Factors*, 12, e65345.
- Myin-Germeys, I., Lievevrouw, E., di Folco, S., Van Hoyweghen, I., Marelli, L., Hajdúk, M., Koppe, G., Reininghaus, U., Schick, A., & Nagyova, I. (2025). From progress to paralysis: bridging the translation gap in digital mental health care? *Psychological Medicine*, 55, e382.
- Myin-Germeys, I., Kasanova, Z., Vaessen, T., Vachon, H., Kirtley, O., Viechtbauer, W., & Reininghaus, U. (2018). Experience sampling methodology in mental health research: new insights and technical developments. *World Psychiatry*, 17(2), 123-132.
- NICE. (2016). *Multimorbidity: Clinical Assessment and Management (NG56)*. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng56>
- NICE. (2022). *Evidence standards framework for digital health technologies*. National Institute for Health and Care Excellence. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
- Nilsen, P. (2015). Making sense of implementation theories, models and frameworks. *Implementation science*, 10(1), 53.

- Nunes, B. P., Flores, T. R., Mielke, G. I., Thume, E., & Facchini, L. A. (2016). Multimorbidity and mortality in older adults: A systematic review and meta-analysis. *Arch Gerontol Geriatr*, 67, 130-138. <https://doi.org/10.1016/j.archger.2016.07.008>
- OECD. (2023a). *Integrating Care to Prevent and Manage Chronic Diseases: Best Practices in Public Health*. OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9acc1b1d-en>
- OECD. (2023b). *Integrating care to prevent and manage chronic diseases: Best practices in public health*. OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9acc1b1d-en>
- OECD. (2024). *Digital tools for health and wellness in insurance*. . OECD Publishing. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2024/03/digital-tools-for-health-and-wellness-in-insurance_4af9a59e/d3764184-en.pdf
- OECD. (2026). *Scaling Artificial Intelligence in Health*. OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/a436e12d-en>
- Pallmann, P., Bedding, A. W., Choodari-Oskooei, B., Dimairo, M., Flight, L., Hampson, L. V., Holmes, J., Mander, A. P., Odoni, L. o., & Sydes, M. R. (2018). Adaptive designs in clinical trials: why use them, and how to run and report them. *BMC medicine*, 16(1), 29.
- Peng, Y., Wang, H., Fang, Q., Xie, L., Shu, L., Sun, W., & Liu, Q. (2020). Effectiveness of mobile applications on medication adherence in adults with chronic diseases: a systematic review and meta-analysis. *Journal of managed care & specialty pharmacy*, 26(4), 550-561.
- Perski, O., Blandford, A., West, R., & Michie, S. (2017). Conceptualising engagement with digital behaviour change interventions: a systematic review using principles from critical interpretive synthesis. *Translational behavioral medicine*, 7(2), 254-267.
- Pong, C., Tseng, R. M. W. W., Tham, Y. C., & Lum, E. (2024). Current implementation of digital health in chronic disease management: scoping review. *Journal of Medical Internet Research*, 26, e53576.
- Porras-Segovia, A., Diaz-Olivan, I., Barrigón, M. L., Moreno, M., Artes-Rodriguez, A., Perez-Rodriguez, M. M., & Baca-Garcia, E. (2022). Real-world feasibility and acceptability of real-time suicide risk monitoring via smartphones: A 6-month follow-up cohort. *Journal of Psychiatric Research*, 149, 145-154.
- Proctor, E., Silmere, H., Raghavan, R., Hovmand, P., Aarons, G., Bunger, A., Griffey, R., & Hensley, M. (2011). Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 38(2), 65-76.
- Sachs, M. C., Sjölander, A., & Gabriel, E. E. (2020). Aim for clinical utility, not just predictive accuracy. *Epidemiology*, 31(3), 359-364.
- Schulte-Strathaus, J. C., Ikegwuonu, T., Schick, A., Wolters, M. K., de Thurah, L., Hajdúk, M., Kurilla, A., Myin-Germeys, I., Kiekens, G., & Weermeijer, J. D. (2025). Visualization of Experience Sampling Method Data in Mental Health: Qualitative Study of the Physicians' Perspective in Germany. *Journal of Medical Internet Research*, 27, e72893.
- Stadel, M., Stulp, G., Langener, A. M., Elmer, T., van Duijn, M. A., & Bringmann, L. F. (2024). Feedback about a person's social context-Personal networks and daily social interactions. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, 51(4), 476-489.
- Takeda, C., Guyonnet, S., Vellas, B., & Sumi, Y. (2022). WHO integrated care for older people (ICOPE). *Pathy's Principles and Practice of Geriatric Medicine*, 2, 1272-1279.
- Topol, E. J. (2019). High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. *Nature medicine*, 25(1), 44-56.
- Torous, J., Bucci, S., Bell, I. H., Kessing, L. V., Faurholt-Jepsen, M., Whelan, P., Carvalho, A. F., Keshavan, M., Linardon, J., & Firth, J. (2021). The growing field of digital psychiatry: current evidence and the future of apps, social media, chatbots, and virtual reality. *World Psychiatry*, 20(3), 318-335.
- Toth, E. G., Gibbs, D., Moczygemba, J., & McLeod, A. (2021). Decision tree modeling in R software to aid clinical decision making. *Health and Technology*, 11(3), 535-545.
- Vachon, H., Viechtbauer, W., Rintala, A., & Myin-Germeys, I. (2019). Compliance and retention with the experience sampling method over the continuum of severe mental disorders: Meta-analysis and recommendations. *Journal of Medical Internet Research*, 21(12), e14475.
- van Aubel, E., Vaessen, T., Uytendaele, L., Steinhart, H., Beijer-Klippel, A., Batink, T., van Winkel, R., de Haan, L., van der Gaag, M., & van Amelsvoort, T. (2024). Engagement and acceptability of acceptance and commitment therapy in daily life in early psychosis: secondary findings from a multicenter randomized controlled trial. *JMIR Formative Research*, 8(1), e57109.
- Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B., & Davis, F. D. (2003). User acceptance of information technology: Toward a unified view1. *MIS quarterly*, 27(3), 425-478.
- von Klipstein, L., Servaas, M. N., Schoevers, R. A., & Riese, H. (2023). Integrating personalized experience sampling in psychotherapy: A case illustration of the Therap-i module. *Heliyon*, 9(3).
- Wasil, A. R., Gillespie, S., Patel, R., Petre, A., Venturo-Conerly, K. E., Shingleton, R. M., Weisz, J. R., & DeRubeis, R. J. (2020). Reassessing evidence-based content in popular smartphone apps for depression and anxiety: Developing and applying user-adjusted analyses. *Journal of consulting and clinical psychology*, 88(11), 983.

- Weermeijer, J. D. M., Wampers, M., de Thurah, L., Bonnier, R., Piot, M., Kuppens, P., Myin-Germeys, I., & Kiekens, G. (2023). Usability of the experience sampling method in specialized mental health care: Pilot evaluation study. *JMIR Formative Research*, 7(1), e48821.
- WHO. (2024a). *Ethics and governance of artificial intelligence for health: large multi-modal models. WHO guidance*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240029200>
- WHO. (2024b). *Integrated care for older people (ICOPE): Guidance for person-centred assessment and pathways in primary care, second edition*. World Health Organization, Geneva. <https://www.who.int/publications/b/71300>
- WHO. (2025a). *Global strategy on digital health 2020-2027*. World Health Organization. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116870>
- WHO. (2025b). *World Mental Health Today*. World Health Organisation. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/31714489-1345-4439-8b37-6cbdc52e15ca/content>