KWESTIA SKALI: LISTA KONTROLNA

Umowa z dostawcą systemu medycznego: 29 punktów przed podpisem

Jeżeli system szpitalny stanie w piątek o 15:40, a umowa przyjmuje zgłoszenia w dni robocze od 8:00 do 16:00, czas reakcji zacznie biec w poniedziałek rano. Taki zapis zmienia się przy podpisie, przy przedłużeniu albo w projektowanych postanowieniach umowy przed przetargiem. Później zostaje negocjacja aneksu.

24 h, 72 h, miesiąc
wczesne ostrzeżenie, zgłoszenie i sprawozdanie końcowe incydentu poważnego w KSC

20 lat
podstawowy okres przechowywania dokumentacji medycznej; umowa z dostawcą trwa kilka lat

6 miesięcy
umowa zawarta na podstawie Pzp na okres dłuższy niż 6 miesięcy musi mieć zasady waloryzacji

170 000 zł
od tej wartości zamówienia netto zamawiający publiczny stosuje Pzp

Zaznacz punkt tylko wtedy, gdy zapis jest w umowie albo w jej załączniku. Oferta, prezentacja i mail handlowca się nie liczą. Przy punktach z przepisów podajemy podstawę; skróty objaśnia ramka na końcu.

SERWIS

Zgłoszenia i czasy reakcji

- [ ] **Umowa podaje godziny i kanały przyjmowania zgłoszeń osobno dla awarii krytycznej i dla pozostałych. Jeżeli placówka pracuje całą dobę, awarię krytyczną można zgłosić całą dobę.**
  Dowód: załącznik z telefonem, adresem i godzinami. Częsty błąd: jedne godziny dla wszystkich zgłoszeń.
- [ ] **Kategorie awarii są zdefiniowane skutkiem dla pracy placówki (nie można przyjąć pacjenta, wystawić zlecenia, zobaczyć wyniku), a umowa mówi, kto kwalifikuje zgłoszenie i jak szpital może zmienić kategorię.**
  Dowód: definicje kategorii w umowie. Częsty błąd: kategorię nadaje wyłącznie dostawca, więc awaria krytyczna na izbie przyjęć staje się zgłoszeniem zwykłym.
- [ ] **Dla każdej kategorii umowa rozróżnia czas reakcji, czas obejścia i czas naprawy oraz mówi, czy liczą się godziny zegarowe, czy robocze.**
  Dowód: tabela poniżej i raport miesięczny. Częsty błąd: sam czas reakcji, spełniany automatyczną odpowiedzią „przyjęliśmy zgłoszenie”.

KATEGORIA	PRZYKŁAD SKUTKU	PRZYJMOWANIE	REAKCJA	OBEJŚCIE	NAPRAWA
Krytyczna	system nie działa na izbie przyjęć, SOR albo na oddziałach; brak dostępu do dokumentacji				
Poważna	nie działa jedna funkcja bez obejścia, np. zlecenia do laboratorium albo wydruk wyników				
Zwykła	błąd, który ma obejście; pytanie o obsługę; drobna niedogodność				

- [ ] **Nowe wersje dostawca zapowiada z wyprzedzeniem i z opisem zmian, instaluje najpierw na środowisku testowym placówki, a na produkcji w uzgodnionym oknie serwisowym, z planem powrotu do poprzedniej wersji.**
  Podstawa w podmiocie kluczowym lub ważnym: bezpieczeństwo utrzymania i eksploatacji systemu, w tym jego testowanie (art. 8 ust. 1 pkt 2 lit. b KSC). Częsty błąd: aktualizacja w godzinach pracy poradni, bez zapowiedzi i bez możliwości wycofania.

CENA

Co jest w opłacie, a co płatne osobno

- [ ] **Umowa wylicza, co obejmuje opłata za utrzymanie: nowe wersje, poprawki błędów, dostosowanie do zmian przepisów, zmiany w wymianie danych z platformą P1, konsultacje i liczbę licencji.**
  Dowód: załącznik z zakresem opłaty i osobną listą usług płatnych. Częsty błąd: „zmiany ustawowe w cenie” bez definicji, a potem spór, czy to zmiana ustawowa, czy rozwój.
- [ ] **Prace płatne osobno mają stawkę roboczogodziny ustaloną w umowie, wycenę akceptowaną przez szpital przed rozpoczęciem pracy i odbiór.**
  Dowód: cennik w umowie i zapis, że prace bez zaakceptowanej wyceny nie są płatne.
- [ ] **Umowa określa, do kiedy dostawca dostosowuje system do nowych przepisów: przed dniem ich wejścia w życie, a gdy przepis ogłoszono za późno, w terminie liczonym od ogłoszenia.**
  Tło: rozporządzenie o dokumentacji zmieniano w 2025 i 2026 roku cztery razy (Dz.U. 2025 poz. 931 i 1853, Dz.U. 2026 poz. 758 i 876). Dostosowanie to praca stała: w opłacie albo z ceną w umowie.

DANE

Eksport, migracja i wyjście

- [ ] **Umowa mówi wprost, że dane wprowadzone do systemu i w nim wytworzone są danymi szpitala, a dostawca nie używa ich do własnych celów, np. do trenowania modeli, bez odrębnej zgody szpitala.**
  Podstawa: dostawca przetwarza dane wyłącznie na udokumentowane polecenie administratora (art. 28 ust. 3 lit. a RODO).
- [ ] **Eksport całości danych w standardowym formacie, pozwalający odtworzyć je w innym systemie, jest opisany w umowie: kto go uruchamia, w jakim terminie i za jaką cenę.**
  Podstawa: system dokumentacji zapewnia eksport całości danych w standardach wydanych na podstawie ustawy o SIOZ, a w ich braku w HL7, DICOM lub innych (§ 1 ust. 6 pkt 6 i 8 rozporządzenia o dokumentacji). Dowód: próbny eksport odtworzony na środowisku testowym.
- [ ] **Dostawca przekazuje i aktualizuje z każdą wersją opis struktury bazy danych i słowników. Bez niego eksport jest zbiorem tabel, których nikt poza dostawcą nie odczyta.**
  Dowód: dokumentacja struktury danych w załączniku. Uzależnienie nie siedzi w aplikacji, siedzi w bazie danych.
- [ ] **Umowa opisuje interfejsy do wymiany danych z innymi systemami placówki (laboratorium, pracownia obrazowa, rozliczenia): dokumentację, cenę udostępnienia i warunki podłączenia. Dostawca nie odmawia podłączenia systemu innej firmy, który korzysta z opisanego interfejsu.**
  Dowód: wykaz interfejsów z ceną w załączniku. Częsty błąd: każda integracja wyceniana dopiero po podpisaniu, kiedy placówka nie ma już wyboru.
- [ ] **Gdy system albo baza działa u dostawcy (hosting, chmura), umowa określa częstotliwość kopii zapasowych, dopuszczalną utratę danych, czas odtworzenia i test odtworzenia z protokołem dla placówki co najmniej raz w roku. Przy serwerze w placówce umowa mówi, za co w kopiach i odtworzeniu odpowiada dostawca.**
  Podstawa: zdolność szybkiego przywrócenia dostępności danych (art. 32 ust. 1 lit. c RODO); w podmiocie kluczowym lub ważnym testowanie planów ciągłości działania i odtworzenia (art. 8 ust. 1 pkt 2 lit. f KSC).
- [ ] **Warunki wyjścia są zapisane: okres wypowiedzenia, okres przejściowy z działającym starym systemem, pomoc przy migracji z ceną ustaloną z góry, zwrot danych i ich usunięcie u dostawcy oraz dostęp do archiwum przez cały okres przechowywania dokumentacji.**
  Podstawa: zwrot albo usunięcie danych po zakończeniu usług (art. 28 ust. 3 lit. g RODO); przekazanie danych z dokumentacji po zaprzestaniu przetwarzania przez dostawcę (art. 24 ust. 7 UPP); co do zasady 20 lat przechowywania (art. 29 ust. 1 UPP). Częsty błąd: umowa kończy się z dniem wygaśnięcia licencji, bez okresu przejściowego.

RODO

Powierzenie danych pacjentów

- [ ] **Umowa powierzenia określa przedmiot, czas trwania, charakter i cel przetwarzania, rodzaj danych, kategorie osób oraz obowiązki i prawa szpitala, w tym prawo do audytu i inspekcji.**
  Podstawa: art. 28 ust. 3 RODO, audyt: lit. h. Dowód: umowa powierzenia ujęta w rejestrze czynności przetwarzania (art. 30 RODO).
- [ ] **Podwykonawcy są wymienieni z nazwy, zakresu i miejsca przetwarzania. Nowego podwykonawcę dostawca zgłasza z wyprzedzeniem, a szpital ma czas na sprzeciw.**
  Podstawa: art. 28 ust. 2 i 4 RODO. Częsty błąd: ogólna zgoda na podwykonawców bez listy i bez terminu na sprzeciw.
- [ ] **Umowa wskazuje, gdzie są dane, kopie zapasowe i skąd łączy się serwis. Przekazanie danych poza Europejski Obszar Gospodarczy następuje tylko na polecenie szpitala i na warunkach rozdziału V RODO.**
  Podstawa: art. 28 ust. 3 lit. a i art. 44 RODO. Dowód: oświadczenie o lokalizacji serwerów, kopii i zespołu serwisowego.
- [ ] **Umowa podaje, w ilu godzinach dostawca informuje szpital o naruszeniu ochrony danych, co zawiera ta informacja i jak dostawca pomaga w zgłoszeniu do Prezesa UODO, które szpital składa bez zbędnej zwłoki, w miarę możliwości w ciągu 72 godzin od stwierdzenia naruszenia.**
  Podstawa: art. 33 ust. 1 i 2 oraz art. 28 ust. 3 lit. f RODO. Tajemnica dostawcy: art. 24 ust. 6 UPP; umowa powierzenia nie może zakłócać udzielania świadczeń: art. 24 ust. 5 UPP.

KSC

Incydenty i dostęp serwisu

- [ ] **Dostawca informuje szpital o incydencie po swojej stronie, także u podwykonawcy, w czasie liczonym w godzinach i krótszym niż 24 godziny, które szpital ma na wczesne ostrzeżenie. Umowa podaje całodobowy kontakt po obu stronach.**
  Podstawa dla podmiotów kluczowych i ważnych: wczesne ostrzeżenie w 24 godziny i zgłoszenie w 72 godziny od wykrycia, sprawozdanie końcowe w miesiąc od zgłoszenia (art. 11 ust. 1 pkt 4, 4a i 4c KSC); bezpieczeństwo łańcucha dostaw (art. 8 ust. 1 pkt 2 lit. e KSC). Termin wdrożenia dla podmiotów objętych ustawą od nowelizacji: 3.04.2027 (art. 33 ust. 1 ustawy z 23.01.2026).
- [ ] **Dostawca współpracuje przy obsłudze incydentu: przekazuje logi i informacje techniczne potrzebne do zgłoszenia i sprawozdania końcowego, a logi przechowuje przez czas określony w umowie.**
  Dowód: zapis o współpracy i okresie przechowywania logów.
- [ ] **Dostęp zdalny serwisu odbywa się przez imienne konta z uwierzytelnianiem wieloskładnikowym, jest włączany na czas pracy i rejestrowany. Nie ma stałych tuneli ani kont wspólnych.**
  Podstawa: dostęp do dokumentacji przy utrzymaniu systemu tylko na podstawie upoważnienia administratora i z obowiązkiem tajemnicy (art. 24 ust. 2 pkt 2 i ust. 3 UPP); art. 32 RODO; polityki kontroli dostępu i uwierzytelnianie wieloskładnikowe w stosownych przypadkach (art. 8 ust. 1 pkt 2 lit. l i n KSC).

- [ ] **Załącznikiem do umowy jest pisemna odpowiedź dostawcy, jak stosuje zalecenia CSIRT CeZ dla dostawców oprogramowania medycznego: uwierzytelnianie wieloskładnikowe, uprawnienia, rejestrowanie zdarzeń, bezpieczeństwo API, kopie, kryptografia, monitorowanie nietypowych wyszukiwań, pobrań i eksportów danych, plan wyjścia.**
  Źródło: „Zalecenia bezpieczeństwa dla dostawców platform IT w ochronie zdrowia, w pigułce", ezdrowie.gov.pl, wrzesień 2026.
- [ ] **Dostawca wskazuje, które funkcje korzystają ze sztucznej inteligencji, czy moduł jest wyrobem medycznym (klasa, oznakowanie CE), przekazuje instrukcję obsługi i zapowiada włączenie nowej funkcji AI przed aktualizacją.**
  Podstawa: art. 2 pkt 1 i reguła 11 załącznika VIII MDR. Obowiązki podmiotu stosującego system AI wysokiego ryzyka (art. 26 AI Act) stosuje się od 2.12.2027 (załącznik III) i od 2.08.2028 (art. 6 ust. 1 i załącznik I, obejmujący MDR), art. 113 AI Act po zmianie z 2026 r.

LICENCJA

Prawa autorskie i licencja

- [ ] **Licencja wymienia pola eksploatacji, liczbę użytkowników lub stanowisk oraz lokalizacje, w tym oddziały i placówki uruchamiane w trakcie umowy.**
  Podstawa: licencja obejmuje tylko pola eksploatacji wyraźnie w niej wymienione (art. 41 ust. 2 i art. 67 ust. 1 PrAut).
- [ ] **Czas licencji i zasady jej wypowiedzenia są zapisane wprost.**
  Bez zapisu licencja trwa pięć lat na terytorium państwa siedziby licencjobiorcy (art. 66 ust. 1 PrAut). Licencja na dłużej niż pięć lat staje się potem licencją na czas nieoznaczony, wypowiadaną na rok naprzód na koniec roku kalendarzowego, jeżeli umowa nie stanowi inaczej (art. 68 PrAut). Pzp dopuszcza umowę na licencję na oprogramowanie na czas nieoznaczony (art. 435 ust. 1 pkt 4).
- [ ] **Umowa mówi, czy licencja trwa po zakończeniu umowy serwisowej, i na jakiej podstawie szpital korzysta z modyfikacji, raportów i szablonów wykonanych na jego zamówienie.**
  Dane i wiedza w konfiguracji są szpitala. OPZ może wymagać licencji albo przeniesienia praw (art. 99 ust. 7 Pzp).

PZP

Kary umowne i obowiązkowe postanowienia

- [ ] **Kary umowne są powiązane z tabelą czasów: inna stawka za godzinę przekroczenia w kategorii krytycznej, inna w zwykłej. Umowa podaje łączną maksymalną wysokość kar.**
  Podstawa: obowiązkowy limit kar (art. 436 pkt 3 Pzp); kara za niewykonanie zobowiązania niepieniężnego i jej zmniejszenie, gdy jest rażąco wygórowana (art. 483 § 1 i art. 484 § 2 KC).
- [ ] **Projektowane postanowienia nie przewidują odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie bez uzasadnienia, kar za zachowanie niezwiązane z przedmiotem umowy, odpowiedzialności za okoliczności, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi szpital, ani ograniczenia zakresu bez minimalnej wartości.**
  Podstawa: art. 433 Pzp. Częsty błąd: kara za każdy dzień opóźnienia dostosowania, gdy przyczyną był brak danych od szpitala.
- [ ] **Umowa na dłużej niż 6 miesięcy ma zasady waloryzacji: poziom zmiany kosztów uprawniający do zmiany wynagrodzenia, sposób jej ustalania (np. wskaźnik GUS), okresy i maksymalną wartość zmiany. Umowa na dłużej niż 12 miesięcy ma też zasady zmiany wynagrodzenia przy zmianie VAT, płacy minimalnej, składek i wpłat do PPK.**
  Podstawa: art. 439 ust. 1 i 2 oraz art. 436 pkt 4 lit. b Pzp.
- [ ] **Zmiany, które już dziś przewidujecie (nowe moduły, dodatkowe licencje, dostosowanie do przepisów, zmiana podwykonawcy), są opisane w umowie z zakresem i warunkami.**
  Podstawa: art. 455 ust. 1 pkt 1 Pzp. Co dostawcy są w stanie zapisać, sprawdzą wstępne konsultacje rynkowe (art. 84 Pzp).

WYNIK: POLICZ PUNKTY ZAPISANE W UMOWIE (NA 29)

25 do 29	Umowa chroni ciągłość pracy i dane. Raz w roku próbny eksport.
16 do 24	Zacznijcie od eksportu, wyjścia i incydentów: ich brak widać dopiero przy awarii.
0 do 15	Przygotujcie aneks albo postanowienia na przedłużenie lub przetarg.

Skala ma znaczenie. Przychodnia zwykle podpisuje wzór dostawcy; wtedy najważniejsze są eksport, wyjście i powierzenie, bo tych nie naprawi się w trakcie umowy. Szpital powiatowy z kilkoma dostawcami potrzebuje jednej tabeli kategorii awarii dla wszystkich, żeby dyżur wiedział, kogo i kiedy wzywać. Szpital specjalistyczny pyta o status wyrobu medycznego przy każdym module. Sieć placówek negocjuje jedną umowę ramową i jedną umowę powierzenia, a różnice zapisuje w załącznikach. Placówka spoza Pzp i tak zyskuje na limicie kar i waloryzacji, bo chronią obie strony. Przed negocjacjami odpowiedzcie sobie: co chcecie osiągnąć nową umową i ile kosztuje was dziś utrzymanie tego, co macie? Więcej: kwestiaskali.pl.

Skróty. RODO: rozporządzenie (UE) 2016/679. **KSC**: ustawa z 5 lipca 2018 r. o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa (Dz.U. 2026 poz. 20 z późn. zm.). **UPP**: ustawa z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2024 poz. 581 z późn. zm.). **Rozporządzenie o dokumentacji**: rozporządzenie Ministra Zdrowia z 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2024 poz. 798 z późn. zm.). **SIOZ**: ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. **PrAut**: ustawa z 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (Dz.U. 2025 poz. 24). **Pzp**: ustawa z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2026 poz. 793). **KC**: Kodeks cywilny (Dz.U. 2026 poz. 795 z późn. zm.). **MDR**: rozporządzenie (UE) 2017/745. **AI Act**: rozporządzenie (UE) 2024/1689 zmienione rozporządzeniem (UE) 2026/1744.

Kwestia Skali, blog Arkadiusza Łobodźca o IT w ochronie zdrowia. Lista ma charakter pomocniczy i nie zastępuje analizy prawnej umowy. Stan prawny na 28.09.2026. Wydawca: OneCare sp. z o.o., ul. Pokrzywy 4, 05-850 Kręczki, NIP 1182322364, KRS 0001221324. Pytania: arkadiusz.lobodziec@kwestiaskali.pl. Wersja 1.2.