

Notatka dyktowana przez AI w placówce: kto odpowiada za wpis

Lekarz kończy wizytę, a na ekranie czeka gotowy projekt notatki: wywiad, badanie przedmiotowe, zalecenia. Program słuchał rozmowy i ułożył ją w rubryki. Ten projekt nie jest jeszcze dokumentacją medyczną. Staje się nią dopiero wtedy, gdy lekarz go przeczyta, poprawi i podpisze. Poniżej siedem zasad i lista kontrolna wdrożenia, z podstawą prawną tam, gdzie punkt wynika z przepisów. Te same zasady dotyczą pielęgniarek, położnych i innych osób, które dokonują wpisu.

2.02.2025

kompetencje personelu w zakresie AI (art. 4 AI Act)

2.08.2026

przejrzystość (art. 50 AI Act), głównie obowiązek dostawcy

2.12.2026

oznakowanie tekstu z AI w systemach sprzed 2.08.2026 (dostawca)

2.08.2028

wysokie ryzyko: AI będąca wyrobem medycznym z oceną zgodności przez stronę trzecią

AI Act: rozporządzenie (UE) 2024/1689 zmienione rozporządzeniem (UE) 2026/1744 (od 27.07.2026). Punkt listy zaznaczanie tylko z dowodem: dokumentem, zapisem w umowie, rejestrze albo wynikiem próby.

ZASADY

Siedem reguł na oddział i gabinet

- 1 Wpis w dokumentacji zatwierdza i podpisuje lekarz. Program przygotowuje projekt, nie wpis.**

Wpisu dokonuje się niezwłocznie po świadczeniu, z zapewnieniem niezaprzeczalności i integralności danych, z oznaczeniem osoby, która go dokonuje, i podpisem wskazanym w przepisie (§ 4 ust. 1 do 3 rozporządzenia MZ w sprawie dokumentacji medycznej, t.j. Dz.U. 2024 poz. 798). Dokumentację pacjenta prowadzi lekarz (art. 41 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, t.j. Dz.U. 2026 poz. 37).
- 2 Lekarz przed podpisem czyta całą notatkę. Najpierw sprawdza leki, dawki, stronę ciała, zaprzeczenia („bez duszności”) i zalecenia.**

Lekarz wykonuje zawód z należytą starannością (art. 4 ustawy o zawodach lekarza). Ostateczną decyzję diagnostyczną i terapeutyczną zawsze podejmuje lekarz (art. 12 pkt 4 Kodeksu Etyki Lekarskiej, KEL, obowiązującego od 1.01.2025). Prezydium NRL (stanowisko nr 19/26/P-IX z 20.02.2026) chciało, by platformę AI do analizy badań obrazowych z projektu ustawy o e-zdrowiu, uchwalonej jako Dz.U. 2026 poz. 791, poprzedził pilotaż, a przepisy określiły odpowiedzialność placówki i lekarza.
- 3 Pacjent przed nagraniem wie, że rozmowę nagrywa i przetwarza program, po co, kto i jak długo. Gdy odmówi, wizyta odbywa się normalnie, bez nagrania.**

Obowiązek informacyjny: art. 13 ust. 1 lit. c i e oraz ust. 2 lit. a RODO. KEL wymaga informacji i świadomej zgody, gdy AI służy diagnozie lub terapii (art. 12 pkt 1 i 2). Komentarz Komisji Etyki Lekarskiej NRL do art. 12 przy systemach tylko wspierających lekarza, np. przy opisie diagnostycznym, nie wymaga zgody, ale zaleca informowanie pacjenta. Pytanie o zgodę na nagranie to zalecana praktyka, nie przepis.
- 4 Nagranie nie jest dokumentacją medyczną. Po zatwierdzeniu notatki nagranie i surowa transkrypcja są usuwane w ustalonym terminie, a zostaje podpisany wpis.**

Minimalizacja danych i ograniczenie przechowywania (art. 5 ust. 1 lit. c i e RODO). Dokumentację przechowuje się co do zasady 20 lat (art. 29 ust. 1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, t.j. Dz.U. 2024 poz. 581). Termin usunięcia nagrania ustala placówka; przepisy go nie podają.
- 5 Dostawca przetwarza nagrania wyłącznie na polecenie placówki, na podstawie umowy powierzenia. Bez zgody placówki nie używa ich do uczenia własnych modeli.**

Art. 28 ust. 3 RODO (lit. a: tylko na polecenie administratora; lit. g: usunięcie lub zwrot danych); dalszy podwykonawca za pisemną zgodą (ust. 2); dostawca, który z naruszeniem RODO sam określa cele, jest traktowany jak administrator (ust. 10). Transfer poza EOG: rozdział V RODO. Tajemnica wiąże personel dostawcy i samego dostawcę (art. 24 ust. 2 pkt 2, ust. 3 i 6 ustawy o prawach pacjenta).

6 Nikt nie korzysta z narzędzia bez krótkiego szkolenia: jak działa, gdzie się myli, jak poprawić notatkę, co powiedzieć pacjentowi.

Art. 4 AI Act w brzmieniu nadanym rozporządzeniem (UE) 2026/1744: dostawcy i podmioty stosujące AI podejmują środki wspierające rozwój kompetencji personelu. Nie muszą gwarantować określonego poziomu każdej osoby, ale placówka powinna umieć pokazać, co zrobiła.

7 Placówka wie, czy narzędzie jest wyrobem medycznym. Decyduje o tym przeznaczenie określone przez producenta.

Wyrobem medycznym jest oprogramowanie przewidziane przez producenta do celu medycznego, np. diagnozowania lub leczenia, a nie oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w ochronie zdrowia (art. 2 pkt 1 i motyw 19 rozporządzenia (UE) 2017/745, MDR). Narzędzie podpowiadające rozpoznanie lub leczenie może być wyrobem klasy IIa lub wyższej (reguła 11 załącznika VIII MDR), a wtedy systemem AI wysokiego ryzyka (art. 6 ust. 1 AI Act) z obowiązkami z art. 26 od 2.08.2028. Do diagnozy i terapii KEL wymaga algorytmów dopuszczonych do użytku medycznego (art. 12 pkt 3).

CO POKAZUJĄ BADANIA

Błędy. W badaniu opublikowanym 13.05.2025 w npj Digital Medicine (Asgari i in.) klinicyści ocenili 12 999 zdań notatek wygenerowanych przez modele językowe w 18 konfiguracjach. Odsetek halucynacji, czyli treści, której nie było w rozmowie, wyniósł 1,47%, a pominieć 3,45%. Autorzy byli pracownikami firmy, która tworzy takie narzędzie.

Korzyści. W badaniu opublikowanym 2.10.2025 w JAMA Network Open (Olson i in.) 263 lekarzy i innych klinicystów z 6 amerykańskich systemów opieki używało skryby AI przez 30 dni. Odsetek zgłaszających wypalenie w ambulatoriach spadł z 51,9% do 38,8%. To ankieta przed i po, z dobrowolnym udziałem i bez grupy kontrolnej.

LISTA KONTROLNA

Przed zakupem: narzędzie i dostawca

- ☐ **Mamy od producenta pisemną deklarację przeznaczenia: czy narzędzie jest wyrobem medycznym, a jeśli tak, w jakiej klasie.**
Dowód: deklaracja lub instrukcja użycia (art. 2 pkt 1 MDR).

- ☐ **Lekarze przetestowali narzędzie na nagraniach testowych i sprawdzili notatki zdanie po zdaniu.**
Dowód: protokół próby z liczbą pominieć i zmyśleń; bez nagrań prawdziwych pacjentów.

- ☐ **Wiemy, gdzie leżą nagrania, transkrypcje i notatki: na urządzeniu w gabinecie oraz w jakim kraju u dostawcy i jego podwykonawców.**
Dowód: lista podwykonawców z lokalizacją; przy transferze poza EOG podstawa z rozdziału V RODO.

- ☐ **Notatka trafia do systemu placówki jako projekt do zatwierdzenia, a system zapisuje, kto i kiedy ją zatwierdził.**
Dowód: ścieżka zatwierdzenia, imienne konta bez kont wspólnych i dziennik zmian (§ 4 ust. 1 i 2 rozporządzenia MZ).

UMOWA

Powierzenie i dane

- ☐ **Umowa powierzenia określa dane, cel i czas przetwarzania oraz zakazuje uczenia modeli dostawcy na naszych danych bez odrębnej zgody.**
Dowód: umowa z elementami z art. 28 ust. 3 RODO; zapis o uczeniu modeli (art. 28 ust. 3 lit. a i ust. 10).

- ☐ **Dostawca zgłasza naruszenie ochrony danych bez zbędnej zwłoki, a umowa mówi, w ilu godzinach i do kogo.**
Dowód: zapis w umowie (art. 33 ust. 2 RODO) i kontakt w procedurze incydentu.

- ☐ **Umowa podaje termin usunięcia nagrań u dostawcy i sposób potwierdzenia usunięcia, także po jej zakończeniu.**
Dowód: zapis w umowie (art. 28 ust. 3 lit. g RODO) i przykładowe potwierdzenie.

- ☐ **Osoby dostawcy, które przy serwisie mogą zobaczyć dane pacjentów, mają upoważnienie i zobowiązanie do tajemnicy.**
Dowód: lista osób i upoważnienia (art. 24 ust. 2 pkt 2 i ust. 3 ustawy o prawach pacjenta; art. 28 ust. 3 lit. b RODO).

Informacja i nagranie

- ☐ **Pacjent, jego przedstawiciel ustawowy i osoby towarzyszące dostają informację przed nagraniem, ustnie i na piśmie.**
Dowód: treść informacji z celem, odbiorcami i okresem przechowywania (art. 13 RODO).
- ☐ **Lekarz wyłącza nagrywanie jednym przyciskiem, a odmowy pacjenta nikt nie każe uzasadniać.**
Dowód: instrukcja i zatwierdzona lista sytuacji bez nagrywania, np. sala wieloosobowa.

WPIS

Weryfikacja i podpis

- ☐ **Instrukcja wymienia, co lekarz sprawdza w notatce: leki i dawki, stronę ciała, zaprzeczenia, alergie, zalecenia. Treści niezwiązane z leczeniem usuwa.**
Dowód: instrukcja (art. 4 ustawy o zawodach lekarza; art. 5 ust. 1 lit. c RODO).
- ☐ **Notatek nie da się zatwierdzić hurtowo, np. wszystkich z dnia jednym przyciskiem.**
Dowód: konfiguracja systemu lub zakaz w procedurze.

LUDZIE I NADZÓR

Rejestr, kontrola, szkolenie

- ☐ **Przetwarzanie jest w rejestrze czynności przetwarzania, a inspektor ochrony danych, jeśli placówka go ma, zaopiniował wdrożenie.**
Dowód: wpis (art. 30 RODO) i ocena skutków, wymagana przy przetwarzaniu danych o zdrowiu na dużą skalę (art. 35 ust. 3 lit. b RODO), albo notatka, dlaczego jej nie było.
- ☐ **Raz na kwartał porównujemy kilka losowych notatek z nagraniem, zanim zostanie usunięte, a błędy omawiamy z dostawcą.**
Dowód: protokół kontroli z liczbą rozbieżności i rejestr zgłoszeń.
- ☐ **Każdy użytkownik przeszedł szkolenie z działania narzędzia, typowych błędów i rozmowy z pacjentem.**
Dowód: rejestr szkoleń z datą i materiałem (art. 4 AI Act).

TYPOWE BŁĘDY WE WDROŻENIU

- Notatka wygląda porządnie, więc lekarz zatwierdza ją bez czytania.
- Lekarz nagrywa wizyty na prywatnym telefonie w bezpłatnej aplikacji, bez umowy powierzenia z placówką.
- Nagrania zostają u dostawcy „na wszelki wypadek”, bez terminu usunięcia.
- Informacja wisi na drzwiach, ale nikt nie mówi o nagraniu pacjentowi.
- Placówka zakłada, że narzędzie nie jest wyrobem medycznym, choć podpowiada rozpoznanie.
- Po awarii narzędzia notatki powstają z pamięci pod koniec dnia.

WYNIK: POLICZ PUNKTY ZAZNACZONE Z DOWODEM (NA 15)

- 13 do 15** Wdrożenie jest pod kontrolą. Utrzymujcie kwartalną kontrolę notatek.
- 8 do 12** Dowody są niepełne. Zaczynajcie od umowy powierzenia i instrukcji weryfikacji wpisu.
- 0 do 7** Nie rozszerzajcie wdrożenia, dopóki nie ma umowy, informacji dla pacjenta i ścieżki zatwierdzania.

Skala ma znaczenie. Lekarz w jednoosobowym gabinecie sam jest administratorem danych: potrzebuje umowy powierzenia, informacji dla pacjenta i nawyku czytania każdej notatki; ocena skutków zwykle nie jest u niego obowiązkowa (motyw 91 RODO). Przychodnia potrzebuje jednej instrukcji i jednego rejestru błędów dla wszystkich gabinetów. Szpital dodatkowo łączy narzędzie z systemem szpitalnym tak, żeby projekt nie stawał się wpisem bez podpisu, przeprowadza ocenę skutków i ustala z oddziałami wyłączenia. Sieć negocjuje umowę i szkoli raz, a notatki kontroluje w każdej lokalizacji. Przed zakupem odpowiedzcie: ile czasu chcecie oddać lekarzom i kto sprawdzi, że notatka mówi to, co padło w gabinecie?