

Warszawa, 24 stycznia 2025 r.

Sz. P.
Magdalena Mycek
Ministerstwo Zdrowia
Departament e-Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Szanowna Pani,

Mając na iż tematem przewodnim spotkania, które odbyło się 19 grudnia 2024 roku w Ministerstwie Zdrowia, były kwestie związane z zapewnieniem cyberbezpieczeństwa placówek udzielających świadczeń leczniczych oraz wyrobów medycznych, poniżej przedstawiamy propozycje działań, które w ocenie Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych oraz MedTech Polska powinny leż u podstaw aktywności polskiego rządu w celu podniesienia poziomu cyberbezpieczeństwa szpitali oraz wyrobów medycznych wykorzystywanych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

I. Dokonanie kontroli warunków udzielania zamówień publicznych na dostawy wyrobów medycznych

Medtech Polska reprezentuje przedsiębiorców dostarczających do polskich szpitali i laboratoriów wyroby medyczne do diagnostyki laboratoryjnej, w tym analizatory i odczynniki. Znaczna część dostaw realizowana jest w drodze zamówień publicznych.

Firmy zrzeszone w Medtech Polska doznają utrudnień i rosnących kosztów związanych z podłączeniem swojego sprzętu do systemów informatycznych publicznych szpitali i laboratoriów. Skala problemu i jego wpływ na wydatki publicznej służby zdrowia jest na tyle istotna, że wymaga interwencji. Laboratoria diagnostyczne, funkcjonujące samodzielnie lub przy placówkach leczniczych, korzystają z dedykowanych systemów informatycznych (ang. *Laboratory information system / laboratory information management system*, dalej jako „LIS”).

W praktyce zamówień publicznych ostatnich lat ukształtował się trend, zgodnie z którym za podłączenie sprzętu medycznego (itp. analizatora) do istniejącego systemu LIS odpowiada dostawca tegoż sprzętu. Zamawiający w zamówieniach publicznych oczekują od wykonawców (dostawców sprzętu medycznego) podłączenia ich sprzętu do systemu LIS, sfinansowania tej usługi, jak również zapewnienia i sfinansowania późniejszych usług związanych z utrzymaniem sprzętu w systemie LIS (serwis, konserwacja, często również licencja stanowiskowa). Oczekiwania zamawiających wobec dostawców sprzętu medycznego obejmują niekiedy także pokrycie kosztów licencji stanowiskowej za moduł LIS dla konkretnej pracowni, pokrywanie kosztów rozbudowy LIS na potrzeby konkretnego postępowania, a nawet koordynowanie i pokrywanie kosztu współpracy między firmami informatycznymi obsługującymi szpital, czy kosztu dzierżawy infrastruktury IT na potrzeby integracji. **W skrajnych przypadkach koszt usług IT, za których sfinansowanie odpowiada firma medyczna, może stanowić nawet 30 % wartości całego zamówienia.** Przykładowe zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia:

- *wdrożenie, połączenie i serwisowanie przez okres trwania umowy wszystkich procesów laboratoryjnych w obrębie laboratoryjnego systemu informacyjnego NAZWA SYSTEMU I DOSTAWCY. Koszty z tym związane ponosi Wykonawca, co należy uwzględnić w cenie oferty*

MedTech Polska

Biurowo: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa
Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr. 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314
e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org

- *dzierżawa analizatora wraz ze stanowiskiem komputerowym i serwisem Laboratoryjnego Systemu Informatycznego oraz zabezpieczeniem czynności serwisowych dla LIS (NAZWA SYSTEMU I DOSTAWCY)*
- *dostawa odczynników do badań wraz z dzierżawą analizatora oraz sprzętu do wyposażenia jednego stanowiska komputerowego, modulem LIS i komunikacją z oferowanym analizatorem do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego oraz zabezpieczeniem czynności serwisowych do LIS*

Firma medyczna nie ma możliwości samodzielnego wykonania takich czynności – nie posiada bowiem uprawnień do ingerencji w system LIS. W praktyce oznacza to, że przedsiębiorca zainteresowany startem w przetargu na dostawę sprzętu medycznego, itp. analizatora, musi uprzednio wystąpić do firmy informatycznej odpowiadającej za system LIS u danego zamawiającego, uzyskać od niej ofertę na usługę podłączenia sprzętu do systemu LIS oraz utrzymania w systemie i w kalkulować dodatkowy koszt w cenę własnej oferty na dostawę wyrobów medycznych. Często samo uzyskanie oferty od firmy IT trwa wiele tygodni – w takim przypadku dostawca sprzętu medycznego, aby złożyć terminowo ofertę zamawiającemu, musi działać w oparciu o niewiadomy czynnik kosztotwórczy realizacji zamówienia.

Opisana sytuacja naraża firmy medyczne na wysokie i gwałtownie rosnące koszty, a także na ryzyko nienależytego wykonania umowy. Docelowo prowadzi to również do zwiększenia wydatków zamawiających, którzy finansują rosnące ceny usług IT wliczane w ceny ofertowe za sprzęt medyczny.

Dostawcy systemów LIS dyktują firmom medycznym ceny związane z podłączeniem do systemu, jak również z późniejszym serwisem. Pozycja negocjacyjna dostawcy sprzętu medycznego względem firmy IT jest właściwie żadna, ponieważ bez zgody i współdziałania dostawcy LIS u danego zamawiającego firma medyczna nie będzie mogła uruchomić swojego sprzętu w laboratorium zamawiającego, a nawet złożyć oferty w postępowaniu przetargowym. Dostawca sprzętu medycznego nie może przecież wykonać podłączenia samodzielnie ani skorzystać z usług innego dostawcy IT, bowiem wyłączne prawa do czynności związanych z włączeniem nowych urządzeń do LIS i utrzymywaniem ich w tym systemie ma firma informatyczna, która wdrożyła LIS w danej placówce.

Jednocześnie, obecna sytuacja pozwala dostawcom LIS istotnie wpływać na wyniki przetargów poprzez różnicowanie warunków świadczenia oferowanych przez siebie usług w odniesieniu do poszczególnych dostawców wyrobów medycznych.

Podsumowując powyższe można stwierdzić, że dostawca LIS do danego zamawiającego korzysta z monopolu na oferowanie usług podłączenia i serwisu dla dostawców sprzętu medycznego. Doświadczenia firm członkowskich Medtech Polska z ostatnich lat prowadzą do wniosku, że część dostawców LIS nadużywa swojej uprzywilejowanej pozycji, narzucając dostawcom sprzętu medycznego coraz wyższe i gwałtownie rosnące ceny. Zjawisko to zaznaczyło się w sposób wyraźny w okresie pandemii SARS-Cov-2 i utrzymuje się do dziś.

Wstępne szacunki wskazują, że ceny za podłączenie i serwis dla dostawców sprzętu medycznego wzrosły w tym okresie o od kilkudziesięciu do kilkuset procent. Takiego wzrostu cen nie da się uzasadnić wzrostem czynników kosztotwórczych; prawdopodobnym wytłumaczeniem zjawiska jest świadoma polityka cenowa części dostawców IT.

Negatywne skutki

Opisany problem powoduje szereg skutków niekorzystnych nie tylko dla dostawców sprzętu medycznego, ale także dla zamawiających i całego systemu publicznej służby zdrowia:

- Niepewność finansowa i prawna po stronie dostawców sprzętu medycznego

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa
 Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr. 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314
 e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org

- Rosnące ceny ofertowe na sprzęt medyczny, ze względu na konieczność uwzględniania wygórowanych kosztów podłączenia i serwisu sprzętu w LIS oraz rosnącego ryzyka odpowiedzialności za zwłokę w podłączeniu
- Możliwość nieuprawnionego wpływu osób trzecich (dostawców LIS) na wyniki postępowań o udzielenie zamówienia publicznego poprzez politykę cenową wobec poszczególnych firm medycznych

Opisana sytuacja może rodzić wątpliwości prawne na gruncie:

- ustawy – Prawo zamówień publicznych – z punktu widzenia zasad uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości i proporcjonalności;
- ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów oraz ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji – pod kątem wykorzystywania uprzywilejowanej pozycji jako wyłącznego dostawcy rozwiązań informatycznych w danej placówce do stosowania określonej polityki cenowej.

Kierunki rozwiązania problemu

Medtech Polska pragnie rozpocząć otwartą dyskusję ze wszystkimi interesariuszami na temat możliwości rozwiązania opisanego problemu.

Wstępnie rysują się następujące możliwe kierunki działań:

- Zmiana praktyki zamawiających poprzez przejęcie części odpowiedzialności za współpracę firm odpowiedzialnych za LIS z dostawcami sprzętu medycznego
- Zapewnienie transparentnej polityki cenowej dostawców LIS wobec dostawców sprzętu medycznego
- Analiza wzrostu cen usług w skali całego rynku i ich przyczyn

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych oraz Medtech Polska liczy na poszukiwanie rozwiązań opisanego problemu w duchu uczciwej konkurencji i konstruktywnej współpracy.

Działania te pozwolą na zabezpieczenie po stronie producentów, w szczególności tych będących małymi i średnimi przedsiębiorcami oraz szpitali odpowiednich zasobów itp. na optymalizację związanych z cyberbezpieczeństwem aspektów wykonywanej działalności. Na chwilę obecną wiele firm znacząco ogranicza bądź całkowicie rezygnuje z udziału w przetargach na dostawy wyrobów medycznych, co z jednej strony ogranicza ich możliwości rozwoju, a z drugiej nieuchronnie prowadzi do zmniejszania konkurencji na rynku, co bezpośrednio przekłada się na wysokość kosztów ponoszonych przez szpitale. W przypadku utrzymania *status quo* te ostatnie, obok ponoszenia zawyżonych kosztów wdrażania i utrzymywania LIS/HIS, będą skazane na korzystanie z wyrobów medycznych oferowanych wyłącznie przez podmioty pozostające w korzystnych relacjach z dostawcami LIS/HIS – ponieważ tylko takie podmioty będą składać oferty w przetargach publicznych.

* * *

II. Standaryzacja zapisu danych pochodzących z badań diagnostycznych

We współczesnej diagnostyce laboratoryjnej elektroniczny przepływ informacji jest powszechny i stanowi efekt upowszechnienia laboratoryjnych systemów informatycznych. Przepływ danych następuje wielokierunkowo – między laboratorium, a odbiorcą wyniku (pacjentem, lekarzem), podmiotem prowadzącym kontrolę jakości badań, a także firmą serwisującą aparaturę i oprogramowanie typu middleware. W celu zapewnienia sprawnego przepływu kompletu informacji niezbędne jest bezpośrednie połączenie medycznych laboratoriów diagnostycznych z krajowym systemem informatycznym ochrony zdrowia (elektroniczna dokumentacja medyczna) oraz wykorzystanie takich narzędzi, jak Internetowe Konto Pacjenta (IKP).

Na podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 roku w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej:

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa

Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr. 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314

e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org

„Informacje o każdym udzielonym świadczeniu zdrowotnym w postaci komunikatu o zdarzeniu medycznym, od 1 lipca 2021 roku powinny być przekazywane do centralnego systemu e-zdrowie (P1). Dane należy raportować niezwłocznie, w czasie rzeczywistym”

Nakłada na świadczeniodawcę obowiązek przesyłania do systemu P1 wyników badań laboratoryjnych oraz opisów badań obrazowych od lipca 2021 roku. Wysyłka taka musi zostać wykonana maksymalnie do 2 dni po zakończeniu badania.

Badanie musi być uwierzytelnione kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub certyfikatem ZUS. Wynik badania laboratoryjnego jest jednym z wymaganych dokumentów EDM.

Dokumenty EDM gromadzone są w Repozytorium Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (REDM). Utrzymanie REDM jest jednym z zadań świadczeniodawców.

Świadczeniodawca przesyła informację (index) o wykonanych badaniach do systemu P1. Pacjent lub upoważniony przez niego personel medyczny ma dostęp do wyników badań pobierając je z REDM świadczeniodawcy. Oznacza to, że pacjent/lekarz na koncie IKP może zobaczyć wyniki badań różnych świadczeniodawców. Wyniki przechowywane są w ustandaryzowanym pliku xml. Oglądamy je przy pomocy tzw. transformaty

Warunkiem efektywnego obiegu danych i informacji w diagnostyce laboratoryjnej jest ich standaryzacja, zapewniająca jednorodny charakter gromadzonych i przesyłanych zbiorów danych na każdym etapie postępowania.

Standaryzacja zapisu danych oraz uzyskanie ich jednorodności w badaniach laboratoryjnych nie są łatwe nawet w wypadku pojedynczego podmiotu. Jeżeli wyniki badań trafiają do lekarza nieznanego specyfiki laboratorium, powstałe wątpliwości mogą prowadzić do podejmowania niewłaściwych decyzji klinicznych. Wówczas reakcją lekarza zlecającego jest najczęściej powtórzenie badania, co nie rozwiązuje problemu, jeżeli chodzi o wynik starszego badania. Już sam fakt pojawienia się na rynku middleware – czyli oprogramowania służącego wyłącznie do skomunikowania ze sobą systemów opartych na różnych formatach danych, pokazuje jak bardzo istotne jest umożliwienie prostej, szybkiej i niemającej wpływu na jakość danych wymiany informacji. Przy czym opieranie się na middleware jako na rozwiązaniu problemu nie jest wyjściem optymalnym, w szczególności w kontekście ochrony zdrowia, gdzie priorytetem powinno być zabezpieczenie możliwie szybkiego działania w interesie pacjenta, czemu bezpośrednio przeciwstawia się mnożenie czynników mających wpływ na funkcjonowanie laboratoriów diagnostycznych. Stosując middleware laboratoria (i inne podmioty korzystające) uzależniają utrzymanie odpowiedniego poziomu interoperacyjności od działania osoby trzeciej (dostawcy middleware), którego pozycja kontraktowa, podobnie jak w przypadku LIS, budowana na zależności, może z czasem negatywnie wpływać na działalność laboratorium.

Dlatego tak ważna jest unifikacja wyników badań laboratoryjnych pozwalająca na porównanie wyników badań wykonywanych różnymi metodami na różnych aparatach diagnostycznych. Taka unifikacja pozwoli na analizę wyników badań przez systemy analityczne. Podniesie także jakość świadczonych usług medycznych poprzez ujednolicenie nazewnictwa, zakresów wyników, norm wieku itp.

Po ujednoliceniu nazewnictwa i kodowania badań oraz umożliwieniu porównywalności wartości referencyjnych/decyzyjnych wyniki udostępniane na poziomie Internetowego Konta Pacjenta zarówno samym pacjentom, jak i upoważnionemu personelowi medycznemu będą proste w analizie i porównaniu. Populacja, do której adresowany jest projekt, jest tożsama z populacją użytkowników systemu P1 oraz powiązanych produktów. Należy podkreślić, że aktualnie e-skierowanie nie obejmuje badań laboratoryjnych, ale są plany, żeby uwzględnić tę funkcjonalność. W obecnej sytuacji IKP prezentuje wyniki badań z REDM świadczeniodawcy.

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa

Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr. 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314

e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org

Zwracamy jednocześnie uwagę, że tak pożądanym przez społeczeństwo program 40+ jest bezwartościowy w zakresie systemów analitycznych na poziomie centralnym (P1) właśnie poprzez brak unifikacji wyników badań.

* * *

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych zrzesza i reprezentuje osoby wykonujące zawód zaufania publicznego – zawód diagnosty laboratoryjnego oraz sprawuje nadzór nad należytym wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej.

* * *

MedTech Polska jest wiodącym związkiem pracodawców zrzeszającym działające w Polsce firmy zaangażowane w badania, rozwój, produkcję i dystrybucję wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, członkiem MedTech Europe, współdziałającym z innymi podmiotami na rzecz stałego poprawiania standardów opieki medycznej w Polsce.

Z poważaniem

Monika Pintal Ślimak

Dariusz Adamusiński

Monika Pintal-Ślimak
2025-01-26
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych


Dyrektor Generalny
MedTech Polska

MedTech Polska

Biuro: ul. Wiejska 9 lok 3, 00-480 Warszawa
Tel./fax.: 22 627 10 28, KRS Nr. 0000055169, NIP 952 18 83 107, REGON 017480314
e-mail: biuro@medtechpolska.org; www.medtechpolska.org