

Warszawa, 27.10.2025 r.

WYZWANIA I PROPONOWANE ROZWIĄZANIA ZWIĄZANE Z INTEGRACJĄ ANALIZATORÓW (WYROBÓW MEDYCZNYCH) Z LABORATORYJNYMI LUB SZPITALNYMI SYSTEMAMI INFORMATYCZNYMI (LIS/HIS).

OPIS PROBLEMU I KIERUNKI ROZWIĄZAŃ

MedTech Polska oraz Technomed zrzeszają firmy działające na rynku wyrobów medycznych w Polsce. Ich członkowie aktywnie uczestniczą w procesie integracji nowoczesnych wyrobów medycznych z systemami informatycznymi placówek medycznych, dzieląc się doświadczeniem oraz dobrymi praktykami. Dzięki współpracy możliwe jest skuteczniejsze identyfikowanie barier oraz proponowanie rozwiązań, które mają na celu usprawnienie procesu integracji sprzętu medycznego z systemami LIS i HIS, z korzyścią zarówno dla dostawców, jak i odbiorców tych technologii.

Od dłuższego czasu firmy zrzeszone w Medtech Polska i Technomed doświadczają poważnych 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.

Opis problemu

Laboratoria diagnostyczne oraz szpitale korzystają z dedykowanych systemów informatycznych (ang. *laboratory information system / laboratory information management system*, dalej jako „**LIS**”) oraz Hospital Information System (HIS). Systemy te wspierają organizację pracy, przechowywanie i obieg dokumentacji medycznej pacjentów, zarządzanie wyposażeniem oraz komunikację między urządzeniami i oddziałami.

Systemy LIS i HIS są dostarczane, wdrażane i serwisowane w jednostkach ochrony zdrowia przez wyspecjalizowane firmy informatyczne. W przypadku jednostek publicznych usługi związane z wdrożeniem i utrzymaniem systemu LIS i HIS są świadczone w ramach zamówień publicznych.

W przebiegu zamówień publicznych ostatnich lat ukształtowała się praktyka, zgodnie z którą za podłączenie sprzętu medycznego (np. analizatora) do istniejącego systemu odpowiada dostawca tegoż

sprzętu medycznego. Zamawiający w zamówieniach publicznych oczekują od wykonawców (dostawców sprzętu medycznego) podłączenia ich sprzętu do systemu, sfinansowania tej usługi, jak również zapewnienia i sfinansowania późniejszych usług związanych z utrzymaniem sprzętu w systemie (serwis, konserwacja, często również licencja stanowiskowa). Oczekiwania zamawiających wobec dostawców sprzętu medycznego obejmują niekiedy także pokrycie kosztów licencji stanowiskowej za moduł LIS/HIS dla konkretnej pracowni, pokrywanie kosztów rozbudowy systemu 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 ok. 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*
- *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, modułem 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/HIS. W praktyce oznacza to, że przedsiębiorca zainteresowany startem w przetargu na dostawę sprzętu medycznego, np. analizatora, musi uprzednio wystąpić do firmy informatycznej odpowiadającej za dany system u zamawiającego, uzyskać od niej ofertę na usługę podłączenia sprzętu do systemu 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.

Wykonawca nie ma żadnego wpływu na gotowość dostawcy IT do świadczenia usługi, termin wykonania tej usługi, jakość wykonania usługi oraz wycenę usługi dla konkretnej firmy medycznej. Aspekt właściwego wykonania usługi podłączenia sprzętu do systemu LIS/HIS nabiera dodatkowego znaczenia z perspektywy nadchodzącej implementacji dyrektywy NIS2 do krajowego porządku prawnego – zachowanie status quo może mieć w tym zakresie przełożenie na poziom cyberbezpieczeństwa laboratoriów diagnostycznych, które nie mają w chwili obecnej możliwości

bezpośredniego oddziaływania na dostawców systemów LIS/HIS w przypadku, gdy dane podłączenie stanowiło element zamówienia publicznego udzielonego dostawcy wyrobu medycznego. Zamawiający nie składają w tym zakresie żadnych zapewnień ani nie biorą odpowiedzialności za współdziałanie dostawcy IT z dostawcą sprzętu medycznego. Firmy medyczne nie mają też żadnej gwarancji, że otrzymują takie same – pod względem ceny i warunków – oferty jak ich konkurenci. Niekiedy oferty od tych samych dostawców IT dla tych samych firm medycznych w porównywalnych warunkach instalacji różnią się w sposób niewytłumaczalny w zależności od miejsca instalacji. Oznacza to, że dostawcy IT mogą wpływać na konkurencyjność cenową ofert na dostawę sprzętu medycznego i pośrednio wpływać w ten sposób na wyniki postępowań przetargowych.

Największym, najbardziej odczuwalnym problemem są koszty. Dostawcy systemów 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/HIS firma medyczna nie będzie mogła uruchomić swojego sprzętu u zamawiającego, a nawet złożyć oferty w postępowaniu przetargowym. Dostawca sprzętu medycznego nie może wykonać podłączenia samodzielnie ani skorzystać z usług innego dostawcy IT, bowiem wyłączne prawa do czynności związanych z włączeniem nowych urządzeń do LIS/HIS i utrzymywaniem ich w tym systemie ma firma informatyczna, która wdrożyła LIS/HIS w danej placówce.

Podsumowując, dostawca LIS/HIS do danego zamawiającego korzysta z monopolu na oferowanie usług podłączenia i serwisu dla dostawców sprzętu medycznego.

Doświadczenia firm członkowskich Medtech Polska i Technomed z ostatnich lat prowadzą do wniosku, że część dostawców LIS/HIS 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. Najbardziej prawdopodobnym wytłumaczeniem zjawiska jest świadoma polityka cenowa części dostawców IT.

Problemem jest również **cedowanie na firmy medyczne odpowiedzialności prawnej** za podłączenie do systemu LIS/HIS.

Umowy na dostawę sprzętu medycznego, np. na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatora, przewidują obowiązek instalacji i uruchomienia sprzętu w określonym terminie po zawarciu umowy. W przypadku jego niedotrzymania wykonawca ponosi kary umowne za każdy dzień zwłoki. Zwłoka w uruchomieniu sprzętu daje również zamawiającemu prawo do odstąpienia od umowy i nałożenia na wykonawcę kolejnej kary umownej – za odstąpienie.

Terminy realizacji usług IT zamawianych i finansowanych przez firmy medyczne nie korespondują z terminami narzucanymi firmom medycznym przez zamawiających. Jeśli dostawca sprzętu ma zapewnić podłączenie do LIS w terminie 14 dni od podpisania umowy, a dostawca IT zapewnia sobie na tę czynność 90 dni, firma medyczna nie ma żadnych szans na terminowe wywiązanie się ze zobowiązań względem zamawiającego.

Należy także wskazać na zbliżającą się implementację dyrektywy NIS2 poprzez zmianę ustawy o krajowym systemie cyberbezpieczeństwa. Zgodnie z projektem nowelizacji, a konkretnie art. 8 ust. 1 pkt 2 lit. d) podmioty kluczowe (szpital – podmiot leczniczy oraz podmioty produkujące wyroby medyczne) mają wdrożyć system zarządzania bezpieczeństwem informacji w procesach wpływających na świadczenie usług przez ten podmiot, w tym uwzględniające ryzyko wystąpienia incydentów cybernetycznych w systemach informatycznych oraz weryfikować bezpieczeństwo i ciągłość łańcucha dostaw **produktów ICT, usług ICT i procesów ICT***, od których zależy świadczenie usługi z uwzględnieniem związków pomiędzy dostawcą sprzętu lub oprogramowania a podmiotem kluczowym lub podmiotem ważnym (taka relacja występuje między szpitalem a dostawcą systemu).

Ponoszenie przez wykonawcę z branży wyrobów medycznych opisanych ryzyk, w zakresie przekraczającym obowiązki nałożone przez akty prawne, jest nieuzasadnione. Firma medyczna nie ma żadnego wpływu na terminowość i jakość usług świadczonych przez wybranego przez zamawiającego dostawcę systemu.

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

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

Rozwiązanie powyżej opisanych problemów może nastąpić poprzez **zmianę praktyki zamawiających. Możliwe jest przejście części odpowiedzialności za współpracę firm odpowiedzialnych za LIS/HIS z dostawcami sprzętu medycznego na przykład poprzez zawieranie z dostawcami LIS/HIS umów ramowych**, które regulowałyby wszelkie czynności związane z wdrożeniem, utrzymaniem i rozbudową LIS/HIS oraz podłączaniem nowego sprzętu do LIS/HIS wdrożonego u zamawiającego. Pozwoli to zamawiającym na dostosowanie terminów i warunków realizacji podłączeń do potrzeb konkretnych placówek poprzez przyznanie im uprawnień do dochodzenia bezpośrednio od dostawców LIS/HIS należytego wykonania ich obowiązków. W obecnej konstrukcji zamówień nie jest to możliwe, ponieważ dostawcy LIS/HIS nie są stronami umów zawieranych z zamawiającymi, a zatem wszystkie środki zabezpieczające przewidziane w tych umowach mogą zostać zastosowane wyłącznie wobec dostawcy wyrobu medycznego, który nie ma wpływu na działania dostawcy LIS/HIS.

Ponadto takie rozwiązanie ustabilizuje cenę podłączeń na okres obowiązywania umowy ramowej oraz zapewni przejrzyste warunki jej ewentualnego wzrostu, co może przyczynić się do znacznego spowolnienia wzrostu kosztów związanych z rozbudową i utrzymaniem laboratoriów, a zatem powstania realnej oszczędności po stronie szpitali.

Umożliwi to także dostawcom wyrobów medycznych sprawiedliwą konkurencję w ubieganiu się o udzielenie zamówienia poprzez:

- (i) uniezależnienie możliwości złożenia oferty od prowadzenia indywidualnych negocjacji z dostawcami LIS/HIS (ze skrajnie niekorzystnej pozycji negocjacyjnej)
- (ii) zmniejszenie potencjalnego wpływu dostawców LIS/HIS na wynik przetargu

Jednocześnie rekomendujemy placówkom medycznym dokonanie analizy wzrostu cen usług i ich przyczyn.

Weryfikacja danych z przetargów z ostatnich 5 lat, w ramach których zamawialiście Państwo wyroby wraz z usługą ich podłączenia, pod kątem:

- (i) udziału wartości usług związanych z LIS/HIS w wartości całego zamówienia,
- (ii) wartości i szybkości wzrostu cen usług związanych LIS/HIS w tym okresie.

Wyniki tej analizy mogą dostarczyć istotnych danych, zarówno dla Państwa jak i dla całego systemu ochrony zdrowia, stanowiących podstawę do podjęcia ogólnokrajowych działań mających na celu zapewnienie transparentnej polityki cenowej dostawców systemów.

Poddajemy pod Państwa rozagę przekazanie tych danych, w formie zagregowanej, do MedTech Polska na adres biuro@medtchpolska.org, a my zobowiązujemy się do przygotowania na ich podstawie raportu obrazującego istnienie i skalę praktyk opisanych w niniejszym piśmie.

* * *

Dyrektor Generalny
MedTech Polska



Dariusz Adamusiński

Członek Zarządu
OPPM Technomed



Wojciech Szeffe