



RAPORT · CZERWIEC 2026

AI Act w klinice leczenia niepłodności: co obowiązuje od **2 sierpnia 2026**, a co przesunięto na lata 2027–2028

Przewodnik dla zarządu: od AI w laboratorium, przez chatboty i transkrypcję, po treści marketingowe. Kary, polski organ nadzoru, nowy Kodeks Etyki Lekarskiej — z checklistą inwentaryzacji i dziesięcioma pytaniami do każdego dostawcy AI.

WYDANIE 1 · CZERWIEC 2026

- 01 Oś czasu: co kiedy obowiązuje

 - 02 Kary i polski stan gry

 - 03 Trzy reżimy i granica wysokiego ryzyka – z pięcioma przypadkami z praktyki

 - 04 Art. 50 w praktyce: zgodny asystent na stronie kliniki

 - 05 Obowiązki niezależne od wysokiego ryzyka

 - 06 Dziesięć pytań do każdego dostawcy AI

 - 07 Checklist zarządu: inwentaryzacja AI

 - 08 Rynek już się ustawia: trzy sygnały

 - 09 Jak wygląda dobrze zaprojektowana warstwa pacjencka

 - 10 Słowniczek · O autorze · Źródła
-

DLA KOGO JEST TEN RAPORT

Dla zarządów i dyrekcji klinik leczenia niepłodności — osób, które w najbliższych miesiącach podejmą decyzje o AI w komunikacji z pacjentkami albo dostaną takie decyzje na biurko. Nie trzeba być prawnikiem: pojęcia wyjaśnia słowniczek w sekcji 10, a sekcje 06 i 07 są do użycia wprost — jako lista pytań przetargowych i checklist wewnętrznej inwentaryzacji.

Większość strachu wokół sierpnia 2026 dotyczy przepisów, które właśnie przesunięto. Ten raport porządkuje, co naprawdę zostaje w mocy — i co z tym zrobić w klinice.

Wokół 2 sierpnia 2026 narosło dużo strachu. Spora część z niego jest już nieaktualna: w maju 2026 instytucje UE uzgodniły przesunięcie obowiązków dla AI wysokiego ryzyka, a formalna publikacja przepisów ma nastąpić latem. W mocy na sierpień zostaje co innego, niż większość doradców mówiła klinikom jeszcze wiosną. Dla kliniki leczenia niepłodności oznacza to cztery rzeczy:

- 1 Od 2 sierpnia 2026 obowiązuje przejrzystość warstwy pacjenckiej (art. 50).** Chatbot czy asystent na stronie kliniki musi jawnie informować pacjentkę, że rozmawia z AI. Tego nie przesunięto. Jeśli klinika ma już bota albo wdraża go w tym roku, to jest jej termin; jeśli bota nie ma — sierpień niczego od niej nie wymaga, a wymóg staje się po prostu warunkiem projektowym przy przyszłym wdrożeniu.
- 2 Obowiązki dla AI wysokiego ryzyka zostają odsunięte:** systemy z listy załącznika III na 2 grudnia 2027, a AI wbudowane w wyroby medyczne (MDR, czyli m.in. embriologia) na 2 sierpnia 2028. Jest czas na porządną inwentaryzację, choć klasyfikacja przypadków granicznych potrafi zająć tygodnie — a rynek dostawców już się certyfikuje (sekcja 08).
- 3 Nie każde AI w klinice to AI wysokiego ryzyka.** Granica przebiega wzdłuż funkcji medycznej (MDR), nie wzdłuż technologii. Chatbot edukacyjny i algorytm oceniający zarodki to dwa różne światy regulacyjne.
- 4 Warstwa pacjencka — edukacja, nawigacja po programie, komunikacja — może być zaprojektowana świadomie poniżej progu wyrobu medycznego.** To dziś najszybsza i najbezpieczniejsza ścieżka wdrożenia AI w klinice.

Sekcja 02 dodaje to, o co zarząd pyta najpierw: kary (do 15 mln EUR lub 3% obrotu za naruszenie przejrzystości) i polski stan gry — od organu nadzoru po nowy Kodeks Etyki Lekarskiej. Checklist w sekcji 07 pozwala zinwentaryzować systemy AI w klinice, a sekcja 06 podpowiada, o co pytać każdego dostawcę, zanim podpiszą Państwo umowę.

Co kiedy obowiązuje — stan po porozumieniu omnibusowym

DATA	CO WCHODZI W ŻYCIE	STATUS
1.08.2024	AI Act wszedł w życie (Rozporządzenie 2024/1689)	obowiązuje
2.02.2025	Zakaz praktyk niedopuszczalnych + obowiązek kompetencji AI w organizacjach (art. 4) — dotyczy także klinik	obowiązuje
2.08.2025	Obowiązki dla modeli ogólnego przeznaczenia (GPAI)	obowiązuje
2.08.2026	Przejrzystość (art. 50): chatboty i asystenci AI muszą informować, że są AI; oznaczanie treści generowanych przez AI	bez zmian — termin dla warstwy pacjenckiej
2.12.2026	Koniec okresu przejściowego dla oznaczania treści generowanych (art. 50 ust. 2) w systemach wprowadzonych na rynek przed 2.08.2026	wg omnibusu
2.08.2026 → 2.12.2027	Obowiązki dla AI wysokiego ryzyka z załącznika III (systemy samodzielne)	uzgodnione, czeka na publikację
2.08.2027 → 2.08.2028	Obowiązki dla AI wysokiego ryzyka wbudowanego w wyroby regulowane (załącznik I — m.in. wyroby medyczne MDR, czyli AI embriologiczne)	uzgodnione, czeka na publikację

Zastrzeżenie: przesunięcia wynikają z porozumienia politycznego Parlamentu, Rady i Komisji z 7 maja 2026 (tzw. pakiet omnibusowy). Formalna publikacja w Dzienniku Urzędowym UE jest oczekiwana latem 2026 — do tego czasu nowe daty nie są jeszcze prawem w sensie formalnym, choć kierunek uzgodniły wszystkie trzy instytucje. Po publikacji zaktualizujemy ten raport; planowanie budżetowe warto opierać na obu wariantach do czasu publikacji.

Sierpień 2026 nie jest terminem „całego AI Act dla medycyny” — jest terminem przejrzystości wobec pacjentek.

Kto ma AI w laboratorium, zyskuje czas do 2028 na obowiązki z AI Act, ale wymogi MDR i RODO dla tych systemów obowiązują już dziś. A klasyfikację warto zrobić raz i wcześniej. Sama inwentaryzacja to godzina pracy (sekcja 07); rozstrzygnięcie przypadków granicznych, z dostawcami i prawnikiem, potrafi zająć tygodnie.

Ile grozi i kto będzie to egzekwował

Dwa pytania, które zarząd zadaje najpierw — i których większość opracowań unika.

15 mln / 3%

EUR LUB % ŚWIATOWEGO OBROTU – KARA ZA NARUSZENIE PRZEJRZYSTOŚCI (ART. 99 UST. 4); DLA MŚP NIŻSZA Z WARTOŚCI

KRiBSI

PROJEKTOWANY POLSKI ORGAN NADZORU AI – USTAWA PO RADZIE MINISTRÓW (31.03.2026), W SEJMIE

KEL art. 12

OD 1.01.2025: CZTERY WARUNKI KORZYSTANIA PRZEZ LEKARZA Z AI W DIAGNOSTYCE I LECZENIU

Ile grozi?

Za naruszenie obowiązków przejrzystości (m.in. art. 50) AI Act przewiduje administracyjne kary pieniężne **do 15 mln EUR lub 3% całkowitego rocznego światowego obrotu** przedsiębiorstwa, w zależności od tego, która kwota jest wyższa (art. 99 ust. 4); dla małych i średnich przedsiębiorstw stosuje się niższą z tych wartości. Najwyższy próg — 35 mln EUR lub 7% — zarezerwowano dla praktyk zakazanych; normalnie działającej kliniki nie obejmie.

Kto będzie to egzekwował w Polsce?

Krajowa ustawa wdrażająca — projekt ustawy o systemach sztucznej inteligencji — została przyjęta przez Radę Ministrów 31 marca 2026 i jest w Sejmie. Przewiduje powołanie **Komisji Rozwoju i Bezpieczeństwa Sztucznej Inteligencji (KRiBSI)** jako organu nadzoru rynku AI. W praktyce: organ dopiero powstaje, fala kontroli nie ruszy w sierpniu — ale przepisy obowiązują niezależnie od tempa budowy urzędu, a pierwsze pytania o zgodność zadają nie urzędnicy, tylko pacjenci, konkurencja i dziennikarze.

Polska warstwa, o której mało kto mówi: nowy Kodeks Etyki Lekarskiej

Od 1 stycznia 2025 art. 12 KEL pozwala lekarzowi korzystać z algorytmów AI w diagnostyce i leczeniu pod czterema warunkami: poinformowanie pacjenta, jego świadoma zgoda, stosowanie wyłącznie algorytmów dopuszczonych do użytku medycznego z odpowiednimi certyfikatami, a ostateczna decyzja zawsze należy do lekarza. To dotyczy AI klinicznego — i jest kolejnym argumentem za pilnowaniem granicy z sekcji 03: dobrze zaprojektowana warstwa pacjencka (informacyjna, nie diagnostyczna) pozostaje poza reżimem art. 12 KEL, bo nie uczestniczy w stawianiu diagnozy ani terapii.

Poza zakresem tego raportu pozostaje reszta krajowego prawa medycznego (m.in. ustawa o leczeniu niepłodności, dokumentacja medyczna, prawa pacjenta) — stosuje się równoległe i niezależnie od AI Act.

Trzy reżimy i granica wysokiego ryzyka

Klinika, która wdraża cokolwiek z AI, porusza się w trzech unijnych reżimach jednocześnie. Mylenie ich to najczęstsze źródło i przesadnego strachu, i przesadnej beztruski.

- **RODO, art. 9** — dane o zdrowiu i prokreacji to kategoria szczególna. Dotyczy każdego systemu dotykającego danych pacjentek, niezależnie od AI Act, i nie ma okresów przejściowych.
- **MDR (Rozporządzenie 2017/745), art. 2** — oprogramowanie pełniące cel medyczny (diagnoza, leczenie, monitorowanie, predykcja) jest wyrobem medycznym. Oprogramowanie pomocnicze (edukacja, organizacja, wsparcie informacyjne, komunikacja bez interpretacji diagnostycznej) wyrobem nie jest. Granicę doprecyzowują wytyczne **MDCG 2025-6** (FAQ z 19.06.2025).
- **AI Act (Rozporządzenie 2024/1689)** — system AI będący wyrobem MDR klasy IIa lub wyższej jest automatycznie wysokiego ryzyka (art. 6 ust. 1 + załącznik I). Harmonogram po omnibusie: sekcja 01. Bez zmian zostaje art. 50 — przejrzystość — od 2.08.2026.

Reżimy nakładają się, ale się nie pokrywają. System może być poza MDR i poza wysokim ryzykiem AI Act, a nadal podlegać RODO i art. 50. I odwrotnie: AI embriologiczne kupione od certyfikowanego dostawcy nie zdejmuje z kliniki obowiązków podmiotu stosującego (deployera — sekcja 10).

WARSTWA	PRZYKŁADY	REŻIM
Embriologia / laboratorium	ocena zarodków (time-lapse AI), selekcja oocytów, ocena nasienia	MDR + AI Act wysokie ryzyko
Decyzje kliniczne	dawkowanie hormonów, predykcja szansy ciąży, kwalifikacja medyczna	MDR + AI Act wysokie ryzyko
Operacje / administracja	grafiki, rozliczenia, transkrypcja dokumentacji	poza MDR; obowiązki ogólne / przejrzystość
Warstwa pacjencka	edukacja o programie, odpowiedzi na pytania formalne (wiek, cykle, dokumenty), nawigacja po procesie, komunikacja	poza MDR i poza wysokim ryzykiem — jeśli nie interpretuje wyników i nie rekomenduje terapii

Tabela ma charakter orientacyjny: o kwalifikacji wyrobu decyduje przewidziane zastosowanie systemu i okoliczności użycia, a przypadki graniczne wymagają indywidualnej oceny w oparciu o wytyczne MDCG — najlepiej z udziałem prawnika (nota prawna na końcu raportu). Granica projektowa jest za to prosta: system pacjencki nie może „oceniać”, „przewidywać” ani „zalecać” niczego klinicznego. Mówi o zasadach programu, oferty i procesu; pytania o decyzje medyczne odsyła do lekarza.

Pięć przypadków z praktyki: który reżim?

1

Chatbot ogólny (np. ChatGPT wpięty w stronę) odpowiadający pacjentkom „na wszystko”

Formalnie: poza MDR, ale od 2.08.2026 musi spełniać art. 50. Praktycznie: najgorszy z możliwych wariantów — model niepodparty źródłami będzie zmyślał odpowiedzi o refundacji, a odpowiedzialność za wprowadzenie pacjentki w błąd spada na klinikę. **Zgodność z literą prawa nie chroni przed odpowiedzialnością za treść.**

2

Asystent proceduralny odpowiadający wyłącznie z zamkniętej bazy wiedzy o programie, z cytatem źródła i eskalacją do koordynatorki

Poza MDR (funkcja informacyjna), poza wysokim ryzykiem. Obowiązki, które zostają: art. 50, RODO, rzetelność treści (sekcja 05). To jest wzorzec „zgodny z założeniami” — sekcja 09 pokazuje, jak go rozpoznać.

3

Moduł AI w systemie time-lapse oceniający zarodki

Wyrób medyczny (wspiera decyzję terapeutyczną) → MDR + automatycznie wysokie ryzyko AI Act. Obowiązki dostawcy: certyfikacja i dokumentacja. Obowiązki kliniki jako podmiotu stosującego (od 2.08.2028): stosowanie zgodnie z instrukcją, nadzór człowieka, rejestrowanie zdarzeń. Kupując, warto zażądać deklaracji zgodności i pisemnego planu zgodności z AI Act — sekcja 06, pytania 1–3.

4

Narzędzie transkrybujące rozmowy lekarza z pacjentką do dokumentacji

Co do zasady poza MDR (funkcja administracyjna), ale RODO art. 9 w pełnej okazałości: dane o zdrowiu, nagrywanie rozmów, retencja, umowa powierzenia. Najczęstszy błąd: lekarze używają prywatnych kont w narzędziach konsumenckich i dane pacjentek lądują poza kontrolą kliniki.

5

„Kalkulator szans” na stronie kliniki — pacjentka wpisuje wiek i wyniki, system pokazuje prawdopodobieństwo ciąży

Brzmi marketingowo, ale „predykcja w celu medycznym” to definicja funkcji wyrobu (MDR art. 2). Prawnie to przypadek graniczny; projektowo — już po złej stronie: interpretuje indywidualne wyniki i komunikuje rokowanie, czyli robi dokładnie to, czego system pacjencki robić nie może. Jest i druga pułapka, specyficzna dla programu rządowego: załącznik III AI Act (pkt 5a) obejmuje systemy oceniające kwalifikowalność osób do świadczeń publicznych, w tym zdrowotnych. Bot powinien więc informować o kryteriach programu, a nie orzekać o kwalifikowalności konkretnej pacjentki — tę ocenę formalnie przeprowadza klinika. Bezpieczna wersja: fakty o kryteriach, bez indywidualnej predykcji i bez indywidualnego werdyktu.

Jak wygląda zgodny asystent na stronie kliniki

Brzmienie obowiązku (art. 50 ust. 1, w uproszczeniu): system AI przeznaczony do bezpośredniej interakcji z ludźmi musi być zaprojektowany tak, by informował ich, że wchodzi w interakcję z AI — chyba że jest to oczywiste z kontekstu. Dla bota na stronie kliniki przyjmujemy wariant ostrożny: jawna informacja, nie „oczywistość”.

Kto za to formalnie odpowiada: obowiązek projektowy ciąży na **dostawcy** systemu; klinika jako **podmiot stosujący** odpowiada za zgodne stosowanie — a jeśli firmuje bota wyłącznie własną marką, może w świetle AI Act wejść w rolę dostawcy z pełnią jego obowiązków. Dlatego pytanie 6 z sekcji 06 zadaje się dostawcy na piśmie, przed podpisaniem umowy.

Co to znaczy w praktyce projektowej

- **Informacja na wejściu.** Pacjentka widzi „Rozmawiasz z asystentem AI” w oknie rozmowy, zanim zada pierwsze pytanie; stopka i polityka prywatności nie wystarczą.
- **Komunikat trwały.** Etykieta „Asystent AI” widoczna przez całą rozmowę, nie tylko na pierwszym ekranie.
- **Granica kompetencji zakomunikowana razem z tożsamością.** Pacjentka od początku wie nie tylko, że to AI, ale czego ta AI nie robi: nie ocenia zdrowia i nie zastępuje lekarza. To wykracza ponad literalny wymóg art. 50 — i dobrze, bo taka przejrzystość buduje zaufanie, zamiast jedynie spełniać przepis.
- **Od 2.08.2026 bez okresu przejściowego dla nowych wdrożeń.** Okres przejściowy do 2.12.2026 dotyczy wyłącznie oznaczania treści generowanych (art. 50 ust. 2) w systemach sprzed sierpnia; obowiązek informowania w interakcji wchodzi 2.08.2026 wprost.

● PRZYKŁADOWY KOMUNIKAT POWITALNY

„Jestem asystentem AI. Odpowiadam na pytania o zasady programu — przy pytaniach o Twoje zdrowie skieruję Cię do koordynatorki.”

Przy systemie projektowanym od początku z tą zasadą zgodność z art. 50 nie jest osobną inwestycją — to decyzja projektowa. Koszt niezgodności policzono wyżej (sekcja 02); do kar trzeba doliczyć to, czego żaden przepis nie wycenia: zaufanie pacjentki, która odkrywa, że „konsultantka Ania” była botem.

A co z blogiem i social mediami pisanymi z AI?

To pytanie zadaje dziś każdy dział marketingu placówki medycznej — i tu też jest mniej strachu, niż się powszechnie sądzi.

- **Znakowanie techniczne treści generowanych (art. 50 ust. 2) to obowiązek dostawcy narzędzia, nie kliniki.** Za to, by output dał się rozpoznać maszynowo jako wygenerowany, odpowiada producent systemu generatywnego, z którego korzystacie.
- **Klinika jako podmiot stosujący ma obowiązek ujawnienia (art. 50 ust. 4) w dwóch sytuacjach.** Pierwsza: deepfake — wygenerowane lub zmanipulowane obrazy, audio i wideo przedstawiające realne osoby czy zdarzenia; praktyczna zasada: nie publikować syntetycznych ludzi (np. wygenerowanego „lekarza”) bez wyraźnego oznaczenia. Druga: tekst publikowany w celu informowania ogółu o sprawach interesu publicznego — przy czym działa istotny wyjątek: jeśli treść przeszła ludzką weryfikację, a osoba fizyczna lub prawna ponosi odpowiedzialność redakcyjną, obowiązek nie powstaje.
- **Wniosek dla typowego procesu marketingowego kliniki:** artykuł na blog napisany z pomocą AI, przeczytany i zatwierdzony przez człowieka, opublikowany pod odpowiedzialnością kliniki — twardego obowiązku oznaczania nie rodzi. Oznaczanie dobrowolne pozostaje dobrą praktyką, ale to wybór wizerunkowy, nie wymóg prawny. Czerwona linia: treści wideo i audio z syntetycznymi osobami oraz publikowanie czegokolwiek bez ludzkiej weryfikacji.

Do przekazania zespołowi marketingu — trzy zasady:

1. Teksty z AI publikujemy wyłącznie po ludzkiej weryfikacji i pod odpowiedzialnością redakcyjną kliniki — wtedy obowiązku oznaczania nie ma.
2. Żadnych syntetycznych ludzi (wygenerowany „lekarz”, „pacjentka”) w wideo, audio i na zdjęciach bez wyraźnego oznaczenia, że to materiał generowany.
3. Za maszynowe znakowanie outputu odpowiada dostawca narzędzia — wybierając narzędzia generatywne, warto sprawdzić, czy spełniają art. 50 ust. 2.

Obowiązki, które i tak dotyczą każdej kliniki używającej AI

- **Kompetencje AI personelu (art. 4 — obowiązuje od 2.02.2025).** Organizacja stosująca AI ma zapewnić, by personel miał wystarczającą wiedzę o systemach, których używa. W praktyce klinicznej: krótkie szkolenie i pisemna polityka użycia AI (czego wolno używać, do czego, czego nie) — także dlatego, że bez niej lekarze i rejestracja używają narzędzi konsumenckich na prywatnych kontaktach (przypadek 4).
- **RODO.** Podstawa przetwarzania, umowa powierzenia z dostawcą, retencja logów, anonimizacja analityki. Lokalizacja przetwarzania: najbezpieczniej EOG; transfer poza EOG jest legalny wyłącznie z ważną podstawą z rozdziału V RODO (decyzja adekwatności, standardowe klauzule umowne). Rozmowa pacjentki z botem o programie in vitro to z natury materia wrażliwa — projektować trzeba tak, jakby każde pytanie mogło zawierać dane o zdrowiu.
- **Rzetelność informacyjna.** W materii, gdzie przez jedną błędną odpowiedź para może stracić miejsce w refundowanym programie (np. okno na rozpoczęcie kolejnego cyklu według zasad obowiązujących od 1.01.2026), odpowiedź bez źródła to ryzyko operacyjne i wizerunkowe. Standard wart przyjęcia: każda odpowiedź z cytatem źródła i datą stanu prawnego, a przy braku podstawy w źródle — przekierowanie do koordynatorki zamiast zgadywania. Bot, który mówi „tego nie wiem, zapytaj człowieka”, jest bardziej wiarygodny od bota, który odpowiada zawsze.
- **Przejrzystość (art. 50 ust. 1)** — omówiona w sekcji 04.

A gdy klinika ma system wysokiego ryzyka: obowiązki do 2028

Laboratorium z AI (ocena zarodków, selekcja oocytów) oznacza, że klinika stanie się podmiotem stosującym system wysokiego ryzyka. Po wejściu obowiązków (wg omnibusu: 2.08.2028 dla AI w wyrobach medycznych) podstawowy pakiet wygląda tak — a wynika głównie z art. 26 AI Act:

- **stosowanie zgodnie z instrukcją dostawcy** — brzmi banalnie, ale wymaga, by instrukcja w ogóle istniała i była znana zespołowi;
- **nadzór ludzki przypisany do konkretnych, kompetentnych osób** — embriolog nadzorujący system musi rozumieć jego ograniczenia, nie tylko obsługę;
- **monitorowanie działania i prawo wstrzymania** — gdy system zachowuje się niezgodnie z oczekiwaniami, klinika zawiesza użycie i informuje dostawcę;
- **przechowywanie logów generowanych przez system** (co do zasady minimum 6 miesięcy);
- **zgłaszanie poważnych incydentów** dostawcy i właściwym organom.

Co z tym zrobić już teraz, skoro termin to 2028? Trzy rzeczy, które kosztują najmniej przed zakupem, a najwięcej po nim: zażądać od dostawcy pisemnego planu zgodności z AI Act (sekcja 06, pytania 1–2), zapisać w umowie odpowiedzialność za aktualizacje dokumentacji i wsparcie przy obowiązkach deployera, oraz ująć system w inwentaryzacji z sekcji 07 — z przypisanym właścicielem nadzoru. Kliniki, które zrobią to przy zakupie, w 2028 nie będą miały projektu wdrożeniowego; będą miały odhaczoną listę.

Dziesięć pytań, które zarząd powinien zadać każdemu dostawcy AI

Niezależnie od tego, co i od kogo klinika kupuje — te pytania w pół godziny odślaniają, czy po drugiej stronie stołu siedzi ktoś, kto rozumie regulacyjną rzeczywistość placówki medycznej.




- 1 Czy Państwa system pełni funkcję medyczną w rozumieniu MDR art. 2?**
Jeśli dostawca nie umie odpowiedzieć jednoznacznie — to jest odpowiedź.
- 2 Jeśli tak: jaki jest status certyfikacji i pisemny plan zgodności z AI Act do 2028?**
- 3 Jeśli nie: co konkretnie w projekcie systemu blokuje odpowiedzi interpretujące wyniki i rekomendujące terapię?**
- 4 Czy każda odpowiedź jest ograniczona do zweryfikowanej bazy wiedzy i opatrzona cytatem źródła — niezależnie od używanego modelu językowego?**
- 5 Co się dzieje, gdy system nie zna odpowiedzi?**
Eskalacja do człowieka czy próba odpowiedzi mimo wszystko?
- 6 Jak spełniony jest art. 50 — gdzie i kiedy pacjentka dowiaduje się, że rozmawia z AI?**
Prośba o odpowiedź na piśmie; to dostawca odpowiada za projekt tego mechanizmu.
- 7 Gdzie są przetwarzane i przechowywane dane — i na jakiej podstawie prawnej, jeśli poza EOG?**
Umowa powierzenia, podpowierzenia (czyj model językowy, na jakich warunkach)?
- 8 Jakie dane z rozmów są logowane i po co?**
Czy analityka działa bez danych osobowych?
- 9 Kto i jak aktualizuje bazę wiedzy po zmianie przepisów lub oferty — i co się dzieje przy rozstaniu?**
Jednorazowe wdrożenie czy usługa ciągła; warunki wyjścia i eksport bazy wiedzy kliniki.
- 10 Czy możemy zobaczyć system na naszej własnej treści przed decyzją?**
Dostawca pewny narzędzia pokaże je na Państwa materiałach, nie na slajdach.

Inwentaryzacja AI w klinice

- 1. Spisać wszystkie systemy AI używane w klinice** — włącznie z „nieoficjalnymi”: ChatGPT na prywatnych kontach lekarzy i rejestracji, transkrypcja w telefonach, tłumacze online używane w komunikacji z pacjentkami.
- 2. Dla każdego: czy pełni funkcję medyczną wg MDR art. 2?** Przypisać reżim według tabeli z sekcji 03 (orientacyjnie; przypadki graniczne — do indywidualnej oceny z prawnikiem).
- 3. Dla systemów wysokiego ryzyka: deklaracja zgodności i dokumentacja od dostawcy.** Kto formalnie jest podmiotem stosującym? Jaki jest plan dostawcy na 2028?
- 4. Dla warstwy pacjenckiej: czy odpowiedzi mają źródło i datę? Czy jest ścieżka eskalacji do człowieka? Czy pacjentka wie, że rozmawia z AI?** (sekcja 04)
- 5. RODO: umowy powierzenia, lokalizacja przetwarzania, retencja logów** — komplet dla każdego narzędzia z punktu 1, także „nieoficjalnych”. To one są zwykle największą dziurą.
- 6. Szkolenie i polityka użycia AI dla personelu (art. 4).** Krótka, pisemna, z listą narzędzi dozwolonych i zabronionych.
- 7. Wyznaczyć właściciela nadzoru nad AI.** Jedna osoba, nie komitet — z nazwiskiem i punktem w kalendarzu raz na kwartał.

Sama inwentaryzacja (punkty 1–2 wstępnie) to około godziny pracy na placówkę; w sieci klinik — godzina na placówkę plus konsolidacja na poziomie grupy. Wynik: lista systemów z przypisanym reżimem i lukami. Od tego dokumentu zaczyna się każda poważna rozmowa — z dostawcą, prawnikiem czy audytorem.

Trzy sygnały

-  **Fairtility (CHLOE)** uzyskała 3 września 2025 pierwszą w historii zgodę FDA 510(k) dla AI wspierającej ocenę zarodków — regulatorzy nauczyli się oceniać tę klasę narzędzi.
-  **Alife Health (Embryo Predict)** uzyskała 23 października 2025 znak CE w reżimie MDR — europejska ścieżka certyfikacji AI embriologicznego jest przetarta.
-  **FutureLife** — europejska sieć klinik leczenia niepłodności obecna w kilkunastu krajach — od maja 2026 wdraża platformę AI Alife w całej grupie. Pierwsze wdrożenie na skalę całej sieci w Europie: AI w IVF wychodzi z fazy pilotaży.

Wniosek dla polskiej kliniki: w laboratorium wyścig toczy się między dostawcami, a czasu jest do 2028. W warstwie pacjenckiej termin przejrzystości to sierpień 2026 — ale ważniejsze od daty jest co innego: **żadna polska klinika nie ogłosiła jeszcze wdrożenia rzetelnej, cytującej źródła warstwy pacjenckiej. Ta pozycja jest dziś do wzięcia.**

Jak wygląda dobrze zaprojektowana warstwa pacjencka

Zasady, po których można poznać przemyślany system — niezależnie od dostawcy:

01 Jedno kompendium źródeł

Zasady programu (rządowe) i materiały kliniki (oferta, procedury, FAQ) zebrane w jedną, wersjonowaną bazę wiedzy. Nie „model wie”, tylko „baza zawiera”.

02 Asystent odpowiada wyłącznie z kompendium, z cytatem

Każda odpowiedź wskazuje źródło i datę stanu — widzi to pacjentka i widzi zespół.

03 Granica medyczna wbudowana w projekt

Pytania o zdrowie, wyniki i rokowania trafiają do lekarza lub koordynatorki — zawsze, niezależnie od tego, jak pytanie sformułowano.

04 Analiza pytań bez danych osobowych

Klinika dowiadyuje się, o co pacjentki naprawdę pytają i czego nie tłumaczą jej materiały — bez gromadzenia danych medycznych.

05 Aktualizacja jako usługa ciągła

Po każdej nowelizacji zasad programu baza dostaje aktualizację ze źródłem i datą; klinika nie pilnuje zmian sama.

Według tych zasad budujemy KOMPENDIUM.IVF — narzędzie dla klinik leczenia niepłodności (działające demo: kompendumivf.pl). Ale niezależnie od tego, czy klinika wybierze nasze rozwiązanie, własne czy cudze: pięć zasad powyżej i dziesięć pytań z sekcji 06 pozwala odróżnić system zaprojektowany dla placówki medycznej od chatbota z innej branży przemalowanego na medycynę.

Nazywam się **Adam Harackiewicz**. Buduję narzędzia AI, a wcześniej przez kilkanaście lat sprzedawałem i wdrażałem technologie dla dużych organizacji. Ten raport ma jednak inne źródło: razem z partnerką sam przeszedłem rządowy program in vitro. Wiem od środka, o co pytają pacjentki, czego nie tłumaczą strony klinik i ile kosztuje niepewność w materii, w której błąd formalny potrafi przekreślić miesiące starań.

KOMPENDIUM.IVF · Haracki Props sp. z o.o. · kontakt@kompendumivf.pl

Raport ma charakter informacyjny i nie stanowi porady prawnej. Stan prawny: czerwiec 2026, z zastrzeżeniem dotyczącym formalnej publikacji pakietu omnibusowego (sekcja 01). Decyzje dotyczące zgodności konkretnych systemów należy konsultować z radcą prawnym specjalizującym się w prawie medycznym i ochronie danych.

Pojęcia tego raportu, po ludzku

AI Act

Rozporządzenie UE 2024/1689 o sztucznej inteligencji; podejście oparte na ryzyku: im wyższe ryzyko systemu, tym więcej obowiązków.

Pakiet omnibusowy (Digital Omnibus)

Pakiet upraszczający przepisy cyfrowe UE; porozumienie polityczne z 7.05.2026 przesuwają m.in. terminy obowiązków wysokiego ryzyka (sekcja 01).

MDR

Rozporządzenie UE 2017/745 o wyrobach medycznych. Oprogramowanie o przeznaczeniu medycznym jest wyrobem medycznym.

MDCG 2025-6

Wytyczne Medical Device Coordination Group (FAQ, 19.06.2025) o styku MDR i AI Act.

Wysokie ryzyko (high-risk)

Kategoria AI Act: systemy z załącznika III (obszary użycia) lub załącznika I (AI w produktach regulowanych, m.in. wyrobach medycznych). Pełne obowiązki dokumentacyjne, nadzór człowieka, rejestrowanie.

Dostawca (provider)

Podmiot, który rozwija system AI i wprowadza go na rynek; główny adresat obowiązków projektowych i certyfikacyjnych.

Podmiot stosujący (deployer)

Podmiot używający systemu AI zawodowo, np. klinika wdrażająca kupione narzędzie; ma własne obowiązki: stosowanie zgodne z instrukcją, nadzór, monitorowanie.

GPAI

Modele AI ogólnego przeznaczenia (np. duże modele językowe); osobne obowiązki ich twórców od 2.08.2025.

Art. 4 (kompetencje AI)

Obowiązek zapewnienia personelowi wystarczającej wiedzy o stosowanych systemach AI; obowiązuje od 2.02.2025.

Art. 50

Obowiązki przejrzystości: informowanie ludzi o interakcji z AI (ust. 1) i oznaczanie treści generowanych przez AI (ust. 2).

KRiBSI

Komisja Rozwoju i Bezpieczeństwa Sztucznej Inteligencji: projektowany polski organ nadzoru rynku AI (ustawa w Sejmie, stan: czerwiec 2026).

KEL art. 12

Przepis Kodeksu Etyki Lekarskiej (od 1.01.2025) o warunkach korzystania przez lekarza z AI w diagnostyce i leczeniu.

Warstwa pacjencka

Używane w tym raporcie określenie systemów AI w komunikacji kliniki z pacjentkami: edukacja, nawigacja po programie, odpowiedzi na pytania formalne. Nie obejmuje niczego, co interpretuje wyniki lub wspiera decyzje kliniczne.

ŹRÓDŁA

1. Rozporządzenie (UE) 2024/1689 (AI Act), w szczególności art. 4, 6, 50, 99, 113 oraz załączniki I i III — artificialintelligenceact.eu/article/50
2. Rozporządzenie (UE) 2017/745 (MDR), art. 2.
3. Porozumienie polityczne PE–Rada–KE ws. pakietu omnibusowego dla AI Act, 7.05.2026 — analizy: Gibson Dunn · Hogan Lovells · Latham & Watkins (weryfikacja: 10.06.2026).
4. MDCG 2025-6: FAQ on the interplay between MDR/IVDR and AI Act, 19.06.2025 (wraz z AIB 2025-1).
5. Projekt ustawy o systemach sztucznej inteligencji — przyjęty przez Radę Ministrów 31.03.2026, w Sejmie — gov.pl/web/cyfryzacja
6. Kodeks Etyki Lekarskiej w brzmieniu od 1.01.2025, art. 12 — mp.pl/etyka
7. FDA 510(k) dla Fairtivity CHLOE Blast (3.09.2025); komunikaty Alife Health o CE Mark MDR (23.10.2025); komunikaty FutureLife o wdrożeniu grupowym platformy Alife (od V.2026).
8. Zasady rządowego programu leczenia niepłodności 2024–2028 (program polityki zdrowotnej MZ), w brzmieniu od 1.01.2026; pacjent.gov.pl.



KOMPENDIUM.IVF

Pytania do raportu albo 30-minutowy przegląd zgodności warstwy
pacjenckiej w Państwa klinice — bezpłatnie:

kontakt@kompendumivf.pl · kompendumivf.pl