



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO 7/2025

KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z dnia 19 sierpnia 2025 r.

w sprawie wniosku do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych dotyczących
wprowadzenia zmian przepisów dotyczących świadczenia gwarantowanego
pn. „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”

Na podstawie art. 88 pkt 1 i 3 oraz pkt 13 zw. z art. 76 pkt 1, 2, 18, 19, 21 i 26 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza co następuje:

1. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (dalej Rada) zwraca się do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych prowadzących do zmiany *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2023 r. poz. 1427), w odniesieniu do wprowadzonego do tego rozporządzenia świadczenia gwarantowanego pn. „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej” (wprowadzone nowelizacją z 30 kwietnia 2025 r. (Dz. U. poz. 584); zwanego dalej „świadczeniem Moje zdrowie”), w zakresie włączenia diagnostów laboratoryjnych w realizację tego świadczenia w ramach warunków dotyczących jego realizacji w części dotyczącej wymaganego personelu.

Diagności laboratoryjni posiadają ustawowe kompetencje w zakresie medycyny laboratoryjnej i profilaktyki zdrowotnej systemu zdrowia publicznego. Włączenie diagnostów laboratoryjnych w realizację *świadczenia Moje zdrowie* stanowiłoby oczywistą korzyść dla pacjentów. Umożliwiłoby między innymi przeprowadzenie bilansu zdrowia osoby dorosłej oraz wykonanie badań laboratoryjnych podczas jednej i tej samej wizyty

pacjenta w punkcie pobrań medycznego laboratorium diagnostycznego, co znacznie przyspieszyłoby cały proces udzielania świadczenia, byłoby rozwiązaniem efektywniejszym finansowo i czasowo oraz bardzo dogodnym dla pacjenta (jedna wizyta zamiast dwóch różnych w różnym czasie).

2. Rada wskazuje również na konieczność zmiany zasad finansowania badań laboratoryjnych w ramach *świadczenia Moje zdrowie*, tj. wyłączenia finansowania tych badań z Podstawowej Opieki Zdrowotnej i wprowadzenie bezpośredniej płatności z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) na rzecz medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Środki na finansowanie badań laboratoryjnych powinny być odrębnie kontraktowanie i wypłacane medycznym laboratorium diagnostycznym bezpośrednio przez NFZ, co zapewniłoby transparentność oraz rzetelne stosowanie wyceny tych badań (np. w ramach wyceny przyjętej przez NFZ). Osobne rozliczanie *świadczenia Moje zdrowie*, do momentu uzyskania wyników badań laboratoryjnych (wraz ze wszystkimi pomiarami) i osobne rozliczanie wizyty podsumowującej jest tym bardziej możliwe, że Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przeprowadziła odrębną wycenę świadczenia w ramach wizyty podsumowującej bilans.

Rada wnosi również o wprowadzenie wprost w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* wymogu stosowania cen jednostkowych za badania laboratoryjne wykonywane w związku z udzielaniem *świadczenia Moje zdrowie*, w ustalonej z góry wysokości kontraktowanej bezpośrednio przez medyczne laboratoria diagnostyczne (jako realizatora tych świadczeń). Wysokość cen jednostkowych za badania laboratoryjne mogłaby być ustalona odrębnym aktem, np. przez NFZ w drodze zarządzenia wydanego na podstawie *ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych*. Wskazany wymóg to także gwarancja jasnych i jednoznacznych cen za badania laboratoryjne, w efekcie zaś przejrzystość finansowania badań oraz ich właściwego rozliczania przez POZ.

Mając na względzie przedstawiony wniosek, Rada dołącza materiał zawierający propozycje cen jednostkowych za poszczególne badania laboratoryjne wykonywane w związku z udzielaniem *świadczenia Moje zdrowie*.

3. Wniosek zawarty w pkt 2 niniejszego stanowiska wpisuje się w szerszy postulat podnoszony wielokrotnie przez Radę, i ponawiany w ramach niniejszego stanowiska, dotyczący zmiany sposobu finansowania medycyny laboratoryjnej, w tym wprowadzenia właściwej wyceny procedur medycznych oraz rzetelnego pochylenia się możliwością odrębnego kontraktowania procedur laboratoryjnych.

Środowiska medyczne od wielu lat apelują o objęcie badań laboratoryjnych odrębnym finansowaniem. Zmiana obecnego rozwiązania, które polega na ujmowaniu badań laboratoryjnych w koszcie procedury medycznej, przyczyniłaby się do zwiększenia liczby wykonywanych badań, a w konsekwencji do budowania właściwej profilaktyki i promocji zdrowia pacjentów. W dłuższej perspektywie zmiana obecnego modelu finansowania badań laboratoryjnych pozwoliłaby także na bardziej efektywne wydatkowanie środków publicznych.

4. Rada zwraca także uwagę na wątpliwości związane z wprowadzeniem do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej*, w ramach *świadczenia Moje zdrowie*, nazwy handlowej badania laboratoryjnego w postaci testu na krew utajoną w kale metodą immunochemiczną, tj. testu FIT-OC – dla osób powyżej 50 roku życia.

Z racji na wprowadzenie ww. zapisu do rozporządzenia na etapie prac legislacyjnych, na którym wypowiedzenie się w ramach konsultacji społecznych nie było już możliwe, Rada nie miała sposobności odniesienia się do tego dodanego elementu *świadczenia Moje zdrowie*. Wobec powyższego należy wskazać, iż odwołanie się w ww. rozporządzeniu do nazwy „test FIT-OC” będącej nazwą handlową konkretnego rodzaju immunochemicznego testu na krew utajoną w kale, który jest wykorzystywany w diagnostyce i profilaktyce raka jelita grubego, może budzić istotne wątpliwości co do dochowania zgodności z przepisami *ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych* (dalej „Prawo zamówień publicznych”). Taki przepis ww. rozporządzenia należałoby bowiem uznać za sprzeczny z ukształtowanymi w Prawie zamówień publicznych regułami sporządzania opisu zamówienia przedmiotu zamówienia, których celem jest zapewnienie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców – do stosowania których obowiązani są świadczeniodawcy będących zamawiającymi publicznymi. Jednocześnie, literalne zastosowanie przez świadczeniodawców (będących zamawiającymi publicznymi) regulacji

ww. rozporządzenia może prowadzić do naruszenia wspomnianych zasad wynikających z Prawa zamówień publicznych.

Wobec powyższego regulacja *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* odwołująca się do nazwę handlowej test „test FIT-CO”, jako budząca wątpliwości co do zgodności z regułami wynikającymi z Prawa zamówień publicznych, wymaga zmiany np. poprzez odesłanie do nazwy ogólnej test FIT.

5. Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte w trybie obiegowym, przy udziale 23 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – 23
- 2) przeciw – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik 1** do stanowiska.

Sekretarz KRDL

Mateusz Józef Chmielarz

Prezes KRDL

dr n. med. Monika Pintal-Ślimak

UZASADNIENIE

- I. Świadczenie gwarantowane pn. „Moje zdrowie – bilans zdrowia osoby dorosłej”, wprowadzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2025 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, jest okresowo wykonywanym, kompleksowym przeglądem stanu zdrowia, opartym na pogłębionym wywiadzie z użyciem wystandaryzowanych kwestionariuszy wraz z zestawem badań laboratoryjnych, które służyć mają przygotowaniu Indywidualnego Planu Zdrowotnego.

Zakres świadczenia obejmuje wypełnienie kwestionariusza bilansu zdrowia osoby dorosłej, obejmujące poprowadzenie wywiadu dotyczącego m.in. stylu życia oraz czynników ryzyka chorób sercowo-naczyniowych i onkologicznych, przeprowadzenie badań laboratoryjnych w zakresie podstawowym dla każdej osoby objętej bilansem, wizytę podsumowującą bilans z przygotowaniem Indywidualnego Planu Zdrowotnego (IPZ) oraz określeniem interwencji prozdrowotnych, a także interwencje prozdrowotne, w tym badanie laboratoryjne - test na krew utajoną w kale metodą immunochemiczną (FIT-OC) - dla osób powyżej 50 roku życia.

Zakres świadczenia *Moje zdrowie* wskazuje jak istotnym jego elementem są badania laboratoryjne, ich prawidłowe dobranie (w przypadku badań rozszerzonych oraz dodatkowo zalecanych w ramach IPZ) oraz rzetelne wykonanie, a także prawidłowa interpretacja wyników badań laboratoryjnych. Mimo powyższych wskazań, w warunkach realizacji świadczenia określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (załącznik nr 1 część VI, załącznik nr 2 część VI oraz załącznik nr 3 część V Warunki realizacji świadczenia „Moje zdrowie - bilans zdrowia osoby dorosłej”) w ogóle nie uwzględniono roli diagnostów laboratoryjnych, którzy są jedną z kluczowych grup zawodowych w systemie ochrony zdrowia.

W tym stanie rzeczy podkreślenia wymaga, iż włączenie diagnostów laboratoryjnych do realizacji świadczenia *Moje zdrowie* znacząco podniosłoby jakość i skuteczność jego realizacji w takich obszarach jak:

- 1) ocena i interpretacja wyników badań laboratoryjnych – ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej jasno określa, że diagnosty laboratoryjni posiadają kwalifikacje do interpretowania wyników badań i informowania pacjenta o jego stanie zdrowia w wyniku wykonanych świadczeń zdrowotnych. Włączenie diagnostów laboratoryjnych w realizację

świadczenia pozwoli na szybsze opracowanie wyników badań, co może skrócić czas oczekiwania na wizytę podsumowującą IPZ.

W tym kontekście włączenie diagnostów laboratoryjnych do realizacji *świadczenia Moje zdrowie* to również odpowiednie zarządzanie jakością próbek oraz eliminowanie błędów przedanalizacyjnych, które pozostają jednym z głównych źródeł nieprawidłowych wyników badań laboratoryjnych. Osoby odpowiedzialne za nadzór nad tymi etapami procesu diagnostycznego muszą posiadać odpowiednią wiedzę i kompetencje z zakresu medycyny laboratoryjnej, aby skutecznie minimalizować ryzyko błędów i zapewniać wysoką jakość wyników badań laboratoryjnych;

- 2) możliwość poszerzenia panelu badań laboratoryjnych na podstawie istniejących wyników badań – diagności mogą wskazać na potrzebę wykonania dodatkowych badań bez konieczności kolejnego pobierania materiału, wykorzystując już zgromadzony materiał biologiczny, co w sposób pozytywny będzie oddziaływać również na pacjentów, ze względu na ograniczenie liczby ingerujących w ciągłość skóry procedur medycznych. Powyższa możliwość byłaby również niezmiernie efektywna i pozwoliłaby na zmniejszenie kosztów realizacji świadczenia;
- 3) wsparcie w edukacji zdrowotnej – dzięki specjalistycznej wiedzy diagności laboratoryjni są w stanie rzetelnie omówić wyniki badań i wskazać ich znaczenie dla zdrowia pacjenta, co wzmocniłoby wartość porady edukacyjnej w ramach IPZ i zwiększyło zaangażowanie pacjentów w działania profilaktyczne;
- 4) wykorzystanie infrastruktury medycznych laboratoriów diagnostycznych – medyczne laboratoria diagnostyczne są odpowiednio przygotowane organizacyjnie i technologicznie do współrealizacji świadczenia, co może odciążyć podstawową opiekę zdrowotną i zwiększyć dostępność świadczenia gwarantowanego.

Ponadto, mając na względzie jak najszybsze korzystanie przez pacjentów z wprowadzanego *świadczenia Moje zdrowie*, warte odnotowania jest to, że w ramach programu pilotażowego „Profilaktyka 40 Plus”¹⁾, laboratoria w bardzo krótkim czasie były w stanie uruchomić pomoc w wypełnianiu ankiet przez pacjentów oraz w wykonywaniu badań laboratoryjnych i pomiarów antropometrycznych. Pełniejsze zaangażowanie diagnostów laboratoryjnych i medycznych

¹⁾ Wprowadzony rozporządzenie Ministra Zdrowia 1 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz. U. z 2024 r. poz. 549, z późn. zm.).

laboratoriów diagnostycznych w udzielanie wprowadzanego świadczenia może zapewnić powstanie, w krótkim czasie, gęstej sieci placówek oferujących do niego dostęp.

II. Przyjęty w ramach realizacji świadczenia *Moje zdrowie* model finansowania badań laboratoryjnych bez wyodrębnieniu tego finansowania w ramach Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) oraz bez przejrzystych reguł dotyczących jednoznacznego wskazania wysokości kwot przeznaczonych na finansowanie tych badań niesie poważne ryzyko nieosiągnięcia zamierzonego efektu wprowadzanego świadczenia gwarantowanego.

Praktyka pokazuje, iż taki sposób finansowania badań laboratoryjnych wykonywanych, czy to w ramach POZ, czy np. w ramach programów zdrowotnych, skutkuje nadal zbyt małą liczbą pacjentów objętych profilaktycznymi badaniami laboratoryjnymi, a także zbyt wąskim zakresem zlecanych badań laboratoryjnych, który podyktowany jest błędnie pojętą „oszczędnością” środków na badania profilaktyczne. Taki stan rzeczy istnieje mimo, iż analizy efektywności kosztowej wskazują, że to właśnie medycyna laboratoryjna stanowi doskonałe narzędzie pozwalające na generowanie oszczędności w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ), przy jednoczesnych nieocenionych pozytywnych skutkach dla zdrowia pacjentów.

Ponadto ten model finansowania badań laboratoryjnych m.in. w ramach POZ utrwała szkodliwą, a nawet niebezpieczną, tak dla pacjentów, jak i dla środowiska diagnostów laboratoryjnych, praktykę „handlu” badaniami laboratoryjnymi i stosowania rażąco niskich cen za badania wykonywane przez medyczne laboratoria diagnostyczne. Niewyłączenie finansowania badań laboratoryjnych z POZ (które umożliwiałoby bezpośrednią zapłatę za badania przez NFZ), a co najmniej nieprzyjęcie jednolitych cen jednostkowych za badania laboratoryjne, jak miało to miejsce np. w Programie pilotażowym „Profilaktyka 40 Plus”, umożliwi dalsze manipulowanie cenami wykonywanych badań (rozpiętość stawek np. za morfologię krwi to nawet od 2 do 10 złotych za badanie). Taka sytuacja jest nie tylko krzywdząca dla środowiska diagnostów laboratoryjnych, może skutkować ich nierównym traktowaniem oraz sprzyja nieuczciwej konkurencji, ale przede wszystkim może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów.

III. W związku z wprowadzoną w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* nazwą handlową testu FIT, który służy do ilościowego oznaczania obecności krwi w kale, tj. „test FIT-CO”, należy zaznaczyć, iż na gruncie Prawa zamówień publicznych, co do zasady,

niedopuszczalne jest opisywanie przedmiotu zamówienia z użyciem konkretnych nazw handlowych produktów (wyrobów medycznych).

Prawo zamówień publicznych, w art. 99 ust. 4, stanowi, że przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Wyjątek od tej zasady ustanawia art. 99 ust. 5 ww. ustawy, w sytuacji w której zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w wystarczająco precyzyjny i zrozumiały sposób, a wskazaniu nazwy handlowej (znaku towarowego, patentu lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę), towarzyszą wyrazy „lub równoważny”.

Wobec powyższego, prowadzenie bezpośrednio w *rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej* nazwy handlowej „test FIT-OC” należałoby uznać za stojące w sprzeczności ze wskazanymi regułami Prawa zamówień publicznych. Konsekwencją zastosowania wprost ww. wymogu rozporządzenia byłaby bowiem konieczność korzystania w ramach *świadczenia Moje zdrowie* wyłącznie z testów FIT-OC, bez możliwości dopuszczenia wyrobów równoważnych. W efekcie, prowadziłoby to do naruszenia zasad uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, znajdujących swe podstawy tak w przepisach krajowych, jak i prawie unijnym z zakresu zamówień publicznych²⁾. Regulacje unijne jednoznacznie wskazują, że opis przedmiotu zamówienia powinien być opracowywany w taki sposób, aby uniknąć sztucznego zawężania konkurencji poprzez wymogi, które faworyzują konkretnego wykonawcę, odzwierciedlając kluczowe cechy dostaw, usług lub robót budowlanych oferowanych zwykle przez tego wykonawcę.

Wedle dopuszczonej prawnie możliwości użycia nazwy handlowej wyrobu (znaku towarowego produktu) w opisie przedmiotu zamówienia, następuje ono w charakterze wzorca, przy czym wzorcowy produkt nie może być jedynym możliwym do zaoferowania zamawiającemu (świadczeniodawcy). Wykonawca musi mieć bowiem możliwość zaoferowania produktu równoważnego, kierując się opisem równoważności przygotowanym przez zamawiającego na

²⁾ Patrz dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE.

podstawie art. 99 ust. 6 Prawa zamówień publicznych. Tym samym, świadczeniodawca przywołując w opisie przedmiotu zamówienia określenie identyfikujące konkretny wyrób (produkt) każdorazowo musi zastosować zwrot „lub równoważny” oraz ustalić kryteria równoważności, w których wskazuje które elementy produktu uważa za najistotniejsze.