Szanowna Pani
Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia

Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Warszawa, 22.10.2026

Dotyczy: propozycji kierunku regulacji badań typu Point-of-Care Testing (POCT) w świadczeniach ambulatoryjnych
Nawiązuje do: pisma MedTech Polska z dnia 22 września 2026 r. oraz odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia z dnia 29 września 2026 r. (znak ASG.704.11.2026.MGL)

Szanowna Pani Minister,

W nawiązaniu do dotychczasowej korespondencji, w której Ministerstwo Zdrowia wskazało, że ewentualne przyszłe prace legislacyjne nad regulacjami POCT będą stanowiły okazję do przedstawienia przez Związek MedTech Polska doświadczeń i wiedzy praktycznej w tym obszarze,już dziś przedkładamy poniżej **Stanowisko Związku MedTech Polska** które jest konkretną propozycję kierunku regulacji wraz z uzasadnieniem korzyści, jakie może ona przynieść systemowi ochrony zdrowia, pacjentom i finansom publicznym.

Stanowisko Związku MedTech Polska dotyczące regulacji badań typu Point-of-Care Testing (POCT) w świadczeniach ambulatoryjnych.

Uwaga terminologiczna: na potrzeby niniejszego pisma posługujemy się pojęciem *świadczeń ambulatoryjnych* w znaczeniu obejmującym zarówno podstawową opiekę zdrowotną (POZ), jak i ambulatoryjną opiekę specjalistyczną (AOS) – a więc tę działalność leczniczą, która nie jest świadczeniem szpitalnym ani innym stacjonarnym i całodobowym świadczeniem zdrowotnym. Dla czytelności dalszej części pisma posługujemy się określeniami *placówka ambulatoryjna* lub *przychodnia*, rozumianymi jako obejmujące zarówno podmioty POZ, jak i AOS, chyba że z kontekstu wynika, że dana kwestia dotyczy wyłącznie jednego z tych obszarów.

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

I. Obecny stan prawny i luka regulacyjna

Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej przewiduje wprost, że POCT realizuje się z zachowaniem standardów organizacyjnych, obejmujących organizację i nadzór nad wykonywaniem POCT, kwalifikacje osób uprawnionych do ich wykonywania i autoryzacji oraz wykaz POCT. Na podstawie art. 7 ust. 3 tej ustawy wydane zostało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych.
Zgodnie jednak z § 2 tego rozporządzenia jego przepisy stosuje się wyłącznie do podmiotów leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne.
Wykonywanie POCT w placówkach ambulatoryjnych **nie jest obecnie zakazane** – praktyka kliniczna od dawna obejmuje szerokie wykorzystanie wyrobów IVD w ramach POCT zarówno w POZ, jak i w AOS. Brakuje natomiast analogicznych do szpitalnych, jasno określonych standardów organizacyjnych, co oznacza, że dwa podmioty mogą wykonywać to samo badanie, przy użyciu tego samego rodzaju wyrobu IVD, a poziom wymagań jakościowych i organizacyjnych pozostaje nieokreślony wyłącznie ze względu na miejsce udzielania świadczenia. Z perspektywy MedTech Polska ta luka regulacyjna – a nie jakikolwiek zakaz – wymaga uporządkowania poprzez objęcie placówek ambulatoryjnych jasnymi, proporcjonalnymi standardami jakościowymi.
Co istotne, w obszarze POZ brak jest nawet przepisu analogicznego do tego, który dla niektórych świadczeń AOS wprost zastrzega wykonanie badania w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji KRDL – co pozwala przyjąć, że ustawodawca pozostawił lekarzowi POZ możliwość decyzji co do sposobu wykonania badania, w tym z użyciem testu POC. Ten istniejący już element elastyczności potwierdza, że kierunek rozwoju przepisów dla świadczeń ambulatoryjnych powinien iść w stronę uporządkowania, a nie ograniczania tej praktyki.

II. Doświadczenia innych państw UE jako punkt odniesienia

Potrzeba objęcia regulacją POCT świadczeń ambulatoryjnych znajduje potwierdzenie w rozwiązaniach funkcjonujących w innych państwach członkowskich UE:

- **Finlandia** – Istotnym elementem fińskiego modelu jest powiązanie wykorzystania wyrobów medycznych z systemem zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta. Jednostki ochrony zdrowia są zobowiązane do uwzględnienia wyrobów medycznych i materiałów medycznych w swoich planach zarządzania jakością i bezpieczeństwem pacjenta. Fińskie prawo wymaga również zapewnienia kompetencji personelu oraz stosowania procedur kontroli jakości. Na szczególną uwagę zasługuje rozwiązanie, zgodnie z którym **nie ustanowiono zamkniętej listy badań, które mogą być wykonywane jako POCT**. Dopuszczalne jest wykonywanie

badań przy użyciu IVD posiadających odpowiednie oznakowanie CE i przeznaczonych do profesjonalnego POCT/near-patient testing.

Model ten należy uznać za korzystny, ponieważ pozwala rozwijać diagnostykę wraz z postępem technologicznym. Regulacja nie wymaga każdorazowej zmiany przepisów w związku z pojawieniem się nowego, bezpiecznego i zgodnego z IVDR rozwiązania diagnostycznego. Jednocześnie Finlandia przyjmuje model odpowiedzialności opartej na kompetencjach i jakości. Szkolenia są organizowane przy współudziale podmiotu leczniczego, producentów oraz laboratoriów, a personel podlega okresowej weryfikacji kompetencji.

- **Niemcy** – Podobne podejście funkcjonuje w Niemczech. POCT jest dopuszczone w praktykach lekarzy oraz innych placówkach ambulatoryjnych, bez konieczności uzyskiwania odrębnych zezwoleń na samo wykonywanie POCT. Jednocześnie podmiot prowadzący działalność leczniczą odpowiada za organizację procesu, wyposażenie, instruktaż i zapewnienie jakości. Niemieckie przepisy wymagają ustanowienia systemu zapewnienia jakości dla wykonywania badań laboratoryjnych z wykorzystaniem IVD. Zgodnie z przepisami krajowymi system taki powinien zapewniać jakość, bezpieczeństwo i działanie IVD oraz wiarygodność uzyskiwanych wyników. Przestrzeganie wytycznych Rili-BÄK (*Wytyczne Niemieckiej Federalnej Izby Lekarskiej dotyczące zapewnienia jakości badań medycyny laboratoryjnej*) daje domniemanie prawidłowego zapewnienia jakości. Również w Niemczech nie istnieje zamknięta, ogólnokrajowa lista urządzeń dopuszczonych do POCT w podstawowej opiece zdrowotnej. O legalności zastosowania decydują m.in. przeznaczenie wyrobu, kompetencje personelu oraz spełnienie wymagań jakościowych. Co istotne, niemiecki model wyraźnie rozdziela odpowiedzialność za **organizację i jakość procesu** od samego faktu, że badanie może być wykonane przez osobę inną niż lekarz. W zależności od rodzaju badania POCT może wykonywać odpowiednio przeszkolony personel medyczny, o ile posiada wymagane kompetencje i został odpowiednio poinstruowany.

Z obu modeli wynika wspólny wniosek: kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta mają wymagania dotyczące jakości, kompetencji personelu i odpowiedzialności podmiotu leczniczego, a nie sztywne, jednolite struktury administracyjne nakładane niezależnie od skali i ryzyka działalności.

III. Międzynarodowe standardy – ISO/TS 22583

Punktem odniesienia dla kształtu polskiej regulacji powinna być specyfikacja ISO/TS 22583:2024, dotycząca wymagań dla osób nadzorujących i wykonujących POCT bez przygotowania z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. Jej zakres potwierdza, że bezpieczeństwo POCT wymaga odpowiedniej organizacji całego procesu – kompetencji personelu, doboru wyposażenia, kontroli jakości, dokumentowania czynności – **także gdy badanie odbywa się w placówce ambulatoryjnej, bez stałego, sformalizowanego nadzoru personelu laboratoryjnego nad każdym pojedynczym badaniem**. Podstawą takiego modelu powinno być jednoznaczne przypisanie odpowiedzialności za organizację POCT. Kierownik podmiotu leczniczego powinien zapewnić zasoby, procedury i personel niezbędne do bezpiecznego wykonywania badań oraz określić zadania osób odpowiedzialnych za bieżący nadzór. Należy rozróżnić odpowiedzialność za organizację procesu, za prawidłowe wykonanie badania oraz za wykorzystanie wyniku w postępowaniu z pacjentem.

IV. Proponowany model regulacji – jakość, kompetencje, proporcjonalna odpowiedzialność

MedTech Polska postuluje objęcie regulacją POCT podmiotów udzielających świadczeń ambulatoryjnych, w oparciu o model jakościowy. Rekomendowane filary modelu:

- **Brak zamkniętej listy badań** – możliwość wdrażania nowych testów bez konieczności każdorazowej zmiany przepisów, pod warunkiem zgodności z IVDR, kompetencji personelu i spełnienia wymagań jakościowych.
- **Przeszkolony personel** – wykonywanie badań przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje, po udokumentowanym szkoleniu i potwierdzeniu umiejętności, z okresową weryfikacją kompetencji.
- **Kontrola jakości całego procesu** – od identyfikacji pacjenta i pobrania materiału, przez wykonanie testu, po przekazanie wyniku i reagowanie na nieprawidłowości.
- **Jasna odpowiedzialność kierownika placówki** – za zasoby, procedury, personel i organizację procesu, z proporcjonalnymi zasadami odpowiedzialności za naruszenia, opartymi na zasadzie winy lub świadomego zaniechania, a nie odpowiedzialności automatycznej.

W tym kontekście udział laboratorium lub diagnosty laboratoryjnego powinien być **proporcjonalny do rodzaju i ryzyka badania**, a nie stanowić automatycznego warunku formalnego dla każdego pojedynczego badania wykonywanego w placówce ambulatoryjnej. Wsparcie merytoryczne diagnosty laboratoryjnego jest najbardziej wartościowe na etapach: (i) kształtowania procedur stosowania POCT w placówce, (ii) kontroli jakości procesu oraz (iii) interpretacji niejasnych wyników.
Opcjonalny model bieżącej kontroli sprzętu przez personel obecny na miejscu. Warto rozważyć, aby kierownik podmiotu leczniczego miał możliwość (a nie obowiązek)

powierzenia odpowiednio przeszkolonej pielęgniarce, położnej lub innemu właściwemu pracownikowi medycznemu zatrudnionemu w placówce bieżącego nadzoru nad jakością i stanem technicznym sprzętu POCT – obejmującego m.in. codzienną kontrolę jakości, dbałość o terminowe przeglądy i kalibracje urządzeń, prawidłowe przechowywanie odczynników i materiałów kontrolnych oraz wstępne rozpoznawanie sytuacji wymagających wyłączenia urządzenia z użytku lub konsultacji ze wsparciem zewnętrznym. Obowiązujące standardy POCT w opiece szpitalnej już dziś dopuszczają pielęgniarkę lub położną zarówno do pobierania materiału, jak i do samodzielnego wykonywania badań POCT, co pokazuje, że tego rodzaju kompetencje mieszczą się w zakresie zadań tych zawodów medycznych. Rozwiązanie to stanowiłoby jedną z dopuszczalnych opcji organizacyjnych – obok np. powierzenia tej funkcji innemu pracownikowi placówki posiadającemu odpowiednie przeszkolenie – a decyzję co do wyboru konkretnego rozwiązania pozostawiono by kierownikowi podmiotu, odpowiednio do realiów kadrowych i organizacyjnych danej placówki. Rozwiązanie takie wykorzystuje osobę, która fizycznie znajduje się w placówce każdego dnia i może reagować na bieżąco, nie zastępując przy tym merytorycznego wsparcia diagnosty laboratoryjnego tam, gdzie jest ono uzasadnione rodzajem i ryzykiem badania.

V. Wymóg zgodności wyrobów z prawem UE

Narzędzia wykorzystywane do POCT powinny spełniać wymagania rozporządzenia (UE) 2017/746 (IVDR), w zakresie, w jakim przepisy te mają zastosowanie. Niedopuszczalna jest sytuacja, w której podmiot leczniczy wykorzystuje w procesie diagnostycznym produkt niebędący właściwie ocenionym wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro.

VI. Cyberbezpieczeństwo jako element bezpieczeństwa pacjenta

Urządzenie POCT coraz częściej jest elementem cyfrowego ekosystemu – połączonym z LIS, EDM, HIS lub rozwiązaniami chmurowymi, a w przyszłości także z infrastrukturą EHDS i mechanizmami przewidzianymi w Data Act. Regulacja POCT w placówkach ambulatoryjnych powinna zatem wprost uwzględniać wymogi cyberbezpieczeństwa i bezpiecznej integracji wyników z dokumentacją medyczną – nie może koncentrować się wyłącznie na jakości analitycznej testu.

VII. Proporcjonalna odpowiedzialność podmiotu leczniczego

Podmiot leczniczy powinien odpowiadać za dopuszczanie do użytku wyłącznie wyrobów zgodnych z prawem i objętych odpowiednim systemem kontroli jakości. Odpowiedzialność kierownika podmiotu – w tym indywidualna – powinna dotyczyć przypadków świadomego dopuszczenia do stosowania niezgodnych narzędzi, ignorowania zagrożeń dla cyberbezpieczeństwa czy braku wymaganych szkoleń, nie zaś

każdego incydentalnego naruszenia personelu. Odpowiedzialność oparta na winie lub świadomym zaniechaniu, a nie automatyczna, wzmacnia funkcję prewencyjną regulacji bez tworzenia nadmiernych barier wejścia.
Jeżeli kierownik podmiotu leczniczego skorzysta z opisanej w pkt IV opcji powierzenia bieżącej kontroli sprzętu pielęgniarce, położnej lub innemu przeszkolonemu pracownikowi medycznemu, zasadny byłby następujący podział zadań: osoba ta odpowiadałaby za codzienną kontrolę i utrzymanie sprzętu we właściwym stanie technicznym, ogólna odpowiedzialność organizacyjna pozostawałaby przy kierowniku podmiotu, a merytoryczne wsparcie w zakresie wymagającym wiedzy specjalistycznej – przy diagnoście laboratoryjnym, proporcjonalnie do ryzyka danego badania.

VIII. Korzyści systemowe i oszczędności dla finansów publicznych

To właśnie ten element uzasadnia pilność podjęcia prac legislacyjnych. Dobrze zorganizowane, ale proporcjonalne standardy POCT w placówkach ambulatoryjnych mogą:

- przyspieszyć decyzje kliniczne i umożliwić lekarzowi postawienie rozpoznania, zmianę leczenia lub ocenę konieczności skierowania pacjenta do szpitala jeszcze w trakcie wizyty;
- **ograniczyć liczbę wizyt wynikających wyłącznie z konieczności odebrania lub omówienia wyniku badania** – co realnie odciąża harmonogramy placówek, szczególnie istotne w kontekście niedoboru kadr medycznych w POZ;
- **ograniczyć liczbę badań powtarzanych w innych placówkach, w tym w szpitalach** – obecnie pacjent bywa kierowany do dalszej diagnostyki nie z medycznej konieczności, lecz dlatego, że wynik z placówki ambulatoryjnej nie jest objęty wystarczającym systemem standaryzacji, kontroli jakości lub integracji z dokumentacją medyczną;
- skrócić ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta i zwiększyć efektywność wykorzystania ograniczonych zasobów kadrowych systemu.

Możliwość powierzenia bieżącej kontroli jakości sprzętu personelowi już zatrudnionemu w placówce (np. pielęgniarce lub innemu odpowiednio przeszkolonemu pracownikowi medycznemu) dodatkowo wzmacnia ten rachunek ekonomiczny – pozwala zapewnić realny, codzienny nadzór nad sprzętem bez konieczności tworzenia nowych etatów lub angażowania dodatkowego, kosztownego personelu specjalistycznego tylko do celów administracyjnego nadzoru. Korzyści opisane powyżej mogą zostać w pełni zrealizowane wyłącznie wtedy, gdy koszt wdrożenia standardów pozostanie adekwatny do skali ryzyka badań wykonywanych ambulatoryjnie. Model nakładający na każdą placówkę obowiązek utrzymywania rozbudowanej struktury nadzoru analogicznej do szpitalnej – niezależnie

od wolumenu i rodzaju wykonywanych badań – odwróciłby ten bilans kosztów i korzyści, ograniczając w praktyce dostępność szybkiej diagnostyki tam, gdzie jest ona najbardziej potrzebna, czyli w mniejszych przychodniach POZ i AOS.

IX. Postulowany zakres regulacji

Związek MedTech Polska rekomenduje, aby projektowane rozwiązania obejmowały łącznie POZ i AOS oraz:

1. jednoznacznie potwierdziły dopuszczalność wykonywania POCT w placówkach ambulatoryjnych wraz z jasno określoną ścieżką organizacyjną;
2. objęły te podmioty obowiązkiem wdrożenia systemu zapewnienia jakości;
3. wymagały odpowiedniego szkolenia i okresowej weryfikacji kompetencji personelu wykonującego badania oraz pobierającego materiał;
4. przewidywały kontrolę wewnętrzną jakości oraz – zależnie od rodzaju badania – mechanizmy zewnętrznej oceny jakości;
5. dopuszczały, jako jedną z możliwych opcji organizacyjnych, wyznaczenie przez kierownika podmiotu odpowiednio przeszkolonej pielęgniarki, położnej lub innego właściwego pracownika medycznego jako osoby odpowiedzialnej za bieżącą kontrolę stanu technicznego i jakości sprzętu POCT w placówce, w tym nadzór nad terminowością przeglądów, kalibracji i warunkami przechowywania odczynników;
6. zapewniały jednoznaczną odpowiedzialność podmiotu leczniczego za organizację i bezpieczeństwo procesu POCT;
7. nie tworzyły zamkniętej listy badań, lecz opierały dopuszczalność na przeznaczeniu wyrobu, jego zgodności z IVDR, kwalifikacjach personelu i wymaganiach jakościowych;
8. wymagały stosowania wyłącznie produktów legalnie wprowadzonych do obrotu, zgodnych z prawem UE dot. wyrobów IVD;
9. uwzględniały wprost wymagania cyberbezpieczeństwa oraz integracji urządzeń POCT z systemami informatycznymi podmiotu;
10. określiły zasady dokumentowania wyników (pacjent, osoba wykonująca, urządzenie, czas wykonania);
11. przewidywały proporcjonalne, zróżnicowane co do zakresu i formy – odpowiednio do ryzyka badania – zaangażowanie wsparcia diagnosty laboratoryjnego lub laboratorium, w szczególności przy badaniach o szczególnym znaczeniu dla zdrowia publicznego (np. część badań mikrobiologicznych), na wzór rozwiązania fińskiego;
12. zapewniały interoperacyjność wyników POCT z dokumentacją medyczną i systemami informatycznymi podmiotów leczniczych.

X. Rekomendowany tryb legislacyjny

Rozszerzenie zakresu standardów POCT na świadczenia ambulatoryjne powinno nastąpić w drodze **nowelizacji obowiązującego rozporządzenia POCT** przez Ministra Zdrowia, na podstawie tej samej delegacji ustawowej z art. 7 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej, zgodnie z § 129 Zasad Techniki Prawodawczej. Takie rozwiązanie nie wymaga zmiany ustawy, a jedynie przygotowania projektu rozporządzenia zmieniającego wraz z uzasadnieniem i Oceną Skutków Regulacji, co pozwala na relatywnie sprawne wdrożenie proponowanych zmian.

XI. Podsumowanie i prośba o podjęcie dialogu

Polska stoi przed szansą stworzenia nowoczesnego, efektywnego kosztowo modelu POCT dla świadczeń ambulatoryjnych, odpowiadającego potrzebom personelu medycznego i pacjentów oraz kierunkowi rozwoju europejskiego systemu ochrony zdrowia. Doświadczenia Finlandii i Niemiec oraz innych krajów UE pokazują, że można to osiągnąć bez tworzenia nadmiernych barier administracyjnych, w oparciu o wymagania dotyczące jakości, kompetencji personelu i proporcjonalnej odpowiedzialności podmiotu, z możliwością elastycznego wykorzystania kompetencji personelu już obecnego na co dzień w placówce.

W nawiązaniu do wyrażonej przez Ministerstwo Zdrowia gotowości do zapoznania się z doświadczeniem branżowym w ramach ewentualnych przyszłych prac nad regulacją POCT, MedTech Polska zwraca się z prośbą o:

- rozpoczęcie prac legislacyjnych nad nowelizacją rozporządzenia POCT w zakresie objęcia nim podmiotów udzielających świadczeń ambulatoryjnych (POZ i AOS);
- zorganizowanie spotkania roboczego z udziałem przedstawicieli MedTech Polska, podmiotów leczniczych oraz środowiska diagnostów laboratoryjnych i personelu pielęgniarskiego, w celu wypracowania szczegółowych, proporcjonalnych do ryzyka standardów organizacyjnych.

MedTech Polska deklaruje pełną gotowość do udziału w tych pracach, w tym do przedstawienia szczegółowych propozycji legislacyjnych wraz z proponowanym brzmieniem przepisów wykonawczych.

Z wyrazami szacunku

Dyrektor Generalny
MedTech Polska

Dariusz Adamusiński

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

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