

Szymon Jerzy Walter de Walthoffen*

Wykonywanie diagnostyki i podejmowanie decyzji diagnostycznej w świetle przepisów prawa

Performing diagnostics and making diagnostic decisions in the light of legal regulations

Abstract. The purpose of diagnostic testing is to facilitate rapid and effective diagnostic decision-making, which constitutes a key element of medical practice. Under current legal regulations, a diagnosis cannot be established without conducting appropriate diagnostic tests, indicating their indispensability and confirming the causal relationship between these processes. Diagnostics is based on the analysis of clinical data, including findings from additional examinations such as medical (objective and subjective), laboratory, and pathomorphological ones, as well as imaging and non-imaging diagnostics. Legal provisions define the entities authorized to collect biological materials and conduct tests, thereby shaping the scope of competencies of various medical professions.

This article systematizes the diagnostic terminology and evaluates its classification as a health service under the applicable legal framework. The analysis includes an interpretation of the terms *diagnostic test*, *diagnosis*, *pathomorphological diagnosis*, and *diagnostic decision*, along with their legal implications. Additionally, the study classifies professional entitlements related to diagnostic testing and assesses their qualification as health services in accordance with existing regulations. The article also highlights ambiguities and normative gaps that may lead to interpretative challenges in medical practice, particularly in delineating the competencies of various professional groups and defining their liability for diagnostic decisions.

The findings emphasize the need for legislative revisions to ensure regulatory coherence and explicitly classify diagnostics as a health service. The study employs the dogmatic-legal method, based on analyzing and interpreting normative acts, allowing for the legal status of diagnostic testing within the healthcare

* Medical University of Warsaw, Poland | Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa, Polska, <https://orcid.org/0000-0003-0820-0149>, e-mail: szymon.walter@wum.edu.pl.

system to be determined precisely. Consideration should also be given to introducing more precise regulations governing diagnostic procedures to eliminate interpretative uncertainties.

Keywords: diagnostic testing – health benefits – diagnostics – diagnosis – laboratory testing

Wprowadzenie

Dnia 9 listopada 2022 r. w Dzienniku Ustaw opublikowano ustawę o medycynie laboratoryjnej, która reguluje zasady funkcjonowania medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania w obszarze medycyny laboratoryjnej¹. Ustawa ta zastąpiła, po ponad 20 latach, obowiązującą ustawę o diagnostyce laboratoryjnej².

W kontekście medycyny istnieje różnica pomiędzy dwoma terminami powszechnie używanymi w diagnostyce: „diagnostyka” oraz „diagnoza”. Diagnostyka stanowi proces prowadzący do postawienia diagnozy, w ramach którego niezbędne jest przeprowadzenie badań diagnostycznych. Ponadto, różne terminy używane w aktach prawnych, takie jak „badania laboratoryjne”, „medyczne badania laboratoryjne”, „badania lekarskie”, „badania profilaktyczne” czy „badania diagnostyczne”, mają różne zakresy znaczeniowe, które mogą prowadzić do niewłaściwej interpretacji, gdy używane są zamiennie.

Podobne wątpliwości pojawiają się w kontekście użycia pojęć „decyzja diagnostyczna”, „laboratoryjna interpretacja wyników badań”, „rozpoznanie patomorfologiczne” czy „rozpoznanie choroby”, które odnoszą się do określonych diagnoz w ramach przepisów prawnych. Konsekwencją działań związanych z diagnostyką powinna być decyzja diagnostyczna, czyli diagnoza. Niemniej jednak terminy te, chociaż często używane zamiennie, nie są synonimami w kontekście prawnym. Interpretacja wyników badania czy też rozpoznanie patomorfologiczne stanowi podstawę do postawienia diagnozy, jednakże nie zawsze jest elementem koniecznym do wdrożenia właściwego leczenia. W sytuacjach, w których rozpoznanie choroby może zostać postawione na podstawie jedynie wyniku badania laboratoryjnego czy rozpoznania

¹ Ustawa z dnia 15 IX 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tekst jedn. Dz.U. 2023, poz. 2125 ze zm.), dalej „u.m.l.”.

² Ustawa dnia 27 VII 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. 2001 Nr 100, poz. 1083 ze zm.), dalej „u.d.l.”.

patomorfologicznego, należy pamiętać, iż zgodnie z przepisami prawnymi diagnoza powinna być zawsze ustalana na podstawie pełnych danych klinicznych, w tym wyników badań dodatkowych.

Posługiwanie się terminami prawnie ugruntowanymi, zwłaszcza definicjami legalnymi, związanymi z medycyną i diagnostyką, służy poprawnemu komunikowaniu się podmiotów w systemie ochrony zdrowia, umożliwiając przeprowadzanie określonych procedur w ramach leczenia pacjenta, które stanowią świadczenia zdrowotne. Terminy takie jak „badanie”, „interpretacja wyników badań”, „rozpoznanie choroby” czy „rozpoznanie patomorfologiczne” nie są jednak wprost określone jako procedury stanowiące świadczenia zdrowotne w rozumieniu Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej³. Chociaż terminologia ta z pozoru odnosi się do świadczeń zdrowotnych, nie zawsze jest to jednoznacznie określone, co może prowadzić do konieczności wykładni prawa w celu ustalenia, czy dana procedura stanowi świadczenie medyczne.

Wszystkie powyższe terminy w rzeczywistości odnoszą się do procedur medycznych wykonywanych przez świadczeniodawcę, stanowiących świadczenia gwarantowane, świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej lub specjalistyczne, a także procedury realizowane w ramach świadczeń wysoko specjalistycznych. Należy podkreślić, że nieprawidłowe użycie tych terminów może prowadzić do zmiany zakresu kompetencji – obszaru, na który rozciągają się uprawnienia związane z udzielaniem określonej procedury w ramach świadczeń zdrowotnych.

W polskim prawodawstwie często brakuje precyzyjnego zdefiniowania niektórych terminów, a ich nieprawidłowe użycie może skutkować problemami w określeniu kompetencji zawodowych niektórych grup medycznych do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych.

Celem niniejszego artykułu jest usystematyzowanie terminów związanych z diagnostyką i diagnozą, dokonanie wykładni prawa oraz nadanie odpowiednich znaczeń tym terminom, określenie uprawnień związanych z kompetencjami poszczególnych grup zawodowych do wykonywania procedur oraz ustalenie, czy dany termin odnosi się do świadczenia zdrowotnego.

³ Art. 2 ust. 1 pkt 10 Ustawy z dnia 15 IV 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. 2025, poz. 450 ze zm.), dalej „u.dz.l.”.

1. Badanie diagnostyczne *sensu largo*

Podstawą współczesnej medycyny jest diagnostyka. Dzięki odpowiednim technikom diagnostycznym możliwe jest wczesne wykrycie choroby, co pozwala na podjęcie odpowiednich decyzji terapeutycznych. Termin „diagnostyka” odnosi się do nauki o procesie rozpoznawania chorób, obejmującym wywiad, badanie lekarskie, analizę objawów oraz wyniki badań laboratoryjnych. „Diagnoza” stanowi zaś wynik tego procesu – to rozpoznanie konkretnej choroby na podstawie objawów, badania pacjenta, wywiadu lekarskiego oraz wyników badań diagnostycznych⁴.

*Wielki słownik medyczny*⁵ definiuje diagnostykę jako naukę, która zajmuje się objawami, ich interpretacją oraz procesem prowadzącym do ustalenia rozpoznania, a także technikami wykonywania badań diagnostycznych. W praktyce diagnostyka obejmuje szeroki zakres działań mających na celu określenie natury choroby. Do metod diagnostycznych należą badania podmiotowe (zbieranie wywiadu), badania przedmiotowe (fizykalne) oraz badania dodatkowe, które można podzielić na:

- badania laboratoryjne (np. morfologia krwi, badania biochemiczne),
- badania obrazowe (np. RTG, USG, tomografia komputerowa),
- badania nieobrazowe, takie jak elektrokardiogram (EKG), elektroencefalogram (EEG) czy spirometria, które polegają na rejestracji parametrów czynnościowych organizmu, a nie na uzyskiwaniu obrazów struktur anatomicznych. Wywiad pozwala na identyfikację objawów subiektywnych, podczas gdy badania przedmiotowe i dodatkowe dostarczają danych obiektywnych, niezbędnych do postawienia diagnozy⁶.

Świadczenia zdrowotne, takie jak badania diagnostyczne przeprowadzane w celu rozpoznania stanu zdrowia pacjenta oraz ustalenia dalszego postępowania leczniczego, mieszczą się w zakresie działalności

⁴ M. Filar, *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000, s. 7–40, zob. też R. Rejmانيak, *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4, s. 65–80.

⁵ Zob. *Wielki słownik medyczny*, pod red. J. Komendera et al., Warszawa 1996, s. 271–272.

⁶ Szerzej zob. I. Wrześniewska-Wal, *Diagnostyka, diagnoza, proces diagnostyczny*, w: *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, pod red. R. Kubiaka, L. Kubickiego, E. Zielińskiej, Warszawa 2018, s. 759 oraz J. Tatoń, A. Czech, *Ogólna diagnostyka internistyczna. Podręcznik dla studentów medycyny*, Warszawa 1991, s. 14; J. Ciechorski, Art. 11, w: idem, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz do wybranych przepisów*, LEX/el. 2024.

lecniczej, której rodzajem są ambulatoryjne świadczenia zdrowotne, zgodnie z artykułem 11 u.d.z.l. Jak zauważył J. Ciechorski, „[n]iewprowadzenie *expressis verbis* takiego rozwiązania rodziłoby trudności w wyinterpretowaniu z zakresu ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych możliwości przeprowadzania badań diagnostycznych”⁷. Norma prawna wprowadza *lex specialis*, co skutkuje zaliczeniem badań diagnostycznych do szczególnego rodzaju działalności leczniczej, jakim są ambulatoryjne świadczenia zdrowotne⁸. Należy również podkreślić, że ambulatoryjne świadczenia zdrowotne obejmują świadczenia zarówno podstawowej, jak i specjalistycznej opieki zdrowotnej, zgodnie z art. 10 ust. 1 u.d.z.l.

Badania diagnostyczne mogą być również realizowane w ramach stacjonarnych i całodobowych świadczeń szpitalnych, obejmujących m.in. kompleksowe świadczenia polegające na diagnozowaniu (art. 2 ust. 1 pkt 11 i art. 8 u.d.z.l.). Zatem zakres przedmiotowy obowiązującego prawa wyklucza wykonywanie świadczeń zdrowotnych polegających na diagnozowaniu jako działalności leczniczej stacjonarnej i całodobowej, z wyjątkiem szpitali.

W u.d.z.l. brakuje precyzyjnego określenia zakresu wykonywania świadczeń zdrowotnych związanych z diagnozowaniem, co skutkuje koniecznością odniesienia się do innych przepisów prawnych oraz norm, które mogą w sposób bardziej szczegółowy określać warunki, jakie muszą zostać spełnione w tym zakresie. W związku z tym, aby precyzyjnie wyznaczyć granice i sposób przeprowadzania diagnostyki medycznej, niezbędne jest sięgnięcie po regulacje zawarte w innych aktach prawnych, które precyzują wymagania dotyczące kwalifikacji, procedur oraz odpowiedzialności związanych z tym procesem.

Analiza zakresu diagnostyki w ujęciu prawa wymaga wyjaśnienia, czym jest świadczenie specjalistyczne, które polega na udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej w różnych dziedzinach medycyny, z wyłączeniem świadczeń udzielanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej⁹. Zakres świadczeń specjalistycznych został określony przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie art. 102 ust. 5 pkt 21 i pkt 25 oraz art. 146 ust. 1 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

⁷ J. Ciechorski, op. cit.

⁸ M. Dercz, Art. 11, w: T. Rek, M. Dercz, *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2019, s. 99.

⁹ Ustawa z dnia 27 VIII 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2024, poz. 146 ze zm.), dalej „u.ś.o.z.f.ś.p.”.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁰, który ustalił jednolite zasady realizacji zadań przez oddziały wojewódzkie Funduszu. Wśród tych zadań znajdują się m.in. monitorowanie i ocena jakości oraz dostępności świadczeń opieki zdrowotnej, realizacja programów zdrowotnych oraz polityki zdrowotnej (art. 97 ust. 3 u.ś.o.z.f.ś.p.). Precyzyjne zasady realizacji świadczeń specjalistycznych zostały określone w Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 22/2018/DSOZ z dnia 14 marca 2018 r., które reguluje warunki zawierania umów o świadczenia opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna. W tym zarządzeniu szczegółowo określono, jakie czynności obejmują świadczenia specjalistyczne, w tym ocenę stanu zdrowia pacjenta na podstawie badania podmiotowego, przedmiotowego oraz wyników badań dodatkowych. W uzasadnionych przypadkach uwzględnia się również realizację procedur diagnostycznych (w tym laboratoryjnych), terapeutycznych i rehabilitacyjnych, zgodnie z aktualną klasyfikacją ICD-9.

W tym kontekście należy podkreślić, że definicja świadczenia specjalistycznego dotyczy świadczeń opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny, z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej. Zatem dalsza analiza zakresu czynności diagnostycznych wymaga oceny przepisów prawa przedmiotowego dotyczących udzielania świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej.

Zakres badań diagnostycznych w podstawowej opiece zdrowotnej, w rozumieniu art. 2 Ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej¹¹, został określony w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej¹² i obejmuje m.in. badania przedmiotowe, podmiotowe, bilansowe, w tym badania przesiewowe, badanie lekarskie oraz poradę patronażową. Chociaż badanie przedmiotowe i podmiotowe mogą być wykonywane niezależnie, to badanie lekarskie i porada patronażowa obejmują także te badania. Dodatkowo w rozporządzeniu

¹⁰ W brzmieniu przyjętym Obwieszczeniem Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 15 IX 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2017, poz. 1938).

¹¹ Tekst jedn. Dz.U. 2025, poz. 515.

¹² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 IX 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013, poz. 1248 ze zm.), dalej „rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ”.

w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ określono zakres niezbędny do realizacji świadczeń gwarantowanych, a badania diagnostyczne wymieniono w części IV i IVa załącznika nr 1 do rozporządzenia, w których wskazano konkretne świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej, diagnostyki obrazowej (np. RTG, USG) oraz diagnostyki nieobrazowej (np. EKG, EEG, spirometria), związane z realizacją świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Wnioskuje się, że wymienione w załącznikach badania są realizowane fakultatywnie jako badania dodatkowe, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej¹³.

Jak zauważył D. Wąsik, „[ś]wiadczenia gwarantowane lekarza podstawowej opieki zdrowotnej obejmują różne czynności takie jak: poradę lekarską udzielaną w warunkach ambulatoryjnych, poradę lekarską udzielaną w domu świadczeniobiorcy w przypadkach uzasadnionych medycznie, świadczenia w ramach profilaktyki chorób układu krążenia, poradę patronażową, badania bilansowe, w tym badania przesiewowe, świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, szczepienia ochronne realizowane zgodnie z zasadami określonymi w przepisach o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi”¹⁴.

Zatem za zasadnicze uznaje się, że przez *per analogium* ramy świadczeń zdrowotnych dotyczących diagnostyki, takich jak procedury medyczne diagnostyczne, powinny być jednolite w całym zakresie działalności leczniczej, z wyjątkiem działalności leczniczej stacjonarnej i całodobowej, innej niż szpitalne.

Podsumowując, badania diagnostyczne, obejmujące badania podmiotowe, przedmiotowe, dodatkowe oraz realizację procedur diagnostycznych, w tym badań laboratoryjnych, stanowią rodzaj świadczeń zdrowotnych wykonywanych w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego, zgodnie z art. 11 u.d.z.l. Do badań diagnostycznych zalicza się czynności medycznej diagnostyki laboratoryjnej, o czym stanowi art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p.

J. Ciechorski podkreśla, że brak ograniczeń pozwala uznać badania diagnostyczne, o których mowa w art. 11 u.d.z.l., za czynności medycyny

¹³ Na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 IX 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (tekst jedn. Dz.U. 2023, poz. 1427 ze zm.).

¹⁴ D. Wąsik, *Błąd medyczny a podstawowa opieka zdrowotna*, w: idem, *Metodyka prowadzenia postępowania przygotowawczego w sprawach o błędy medyczne*, Warszawa 2021, s. 157–158.

laboratoryjnej w rozumieniu art. 3 u.m.l.¹⁵ Podobnie M. Dercz i T. Rek przyrównują badania diagnostyczne, odwołując się do u.d.z.l., aby przybliżyć charakter tej działalności¹⁶. Z kolei M. Dulińska wskazuje na wątpliwości co do uznania badań diagnostycznych za tożsame z czynnościami diagnostyki laboratoryjnej, stosowanymi w art. 1 u.d.l.¹⁷ Wątpliwości te są zasadne, gdyż badania laboratoryjne stanowią jedynie część szerszego zakresu badań diagnostycznych, co potwierdza i zauważa także D. Wąsik. W związku z tym należy wnioskować, że badania diagnostyczne obejmują szeroki zakres procedur diagnostycznych, w tym badania lekarskie, takie jak badanie podmiotowe (wywiad) i przedmiotowe (fizyczne), badania laboratoryjne, patomorfologiczne, diagnostykę obrazową oraz diagnostykę nieobrazową.

2. Badania diagnostyczne jako świadczenie zdrowotne

Zgodnie z art. 3 u.d.z.l. działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, które stanowią jej zasadniczy cel. Istotą działalności leczniczej oraz przedmiotem tej działalności są świadczenia zdrowotne. Pojęcie świadczenia zdrowotnego jest utrwalone w polskim systemie ochrony zdrowia – zostało użyte m.in. w uchylonej Ustawie z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej. Ta definicja świadczenia zdrowotnego, mimo pewnych różnic w sformułowaniu, pozostaje zgodna z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.z.l. Warto zaznaczyć, że obie definicje obejmują świadczenia polegające na udzielaniu pomocy zdrowotnej pacjentowi, co ma kluczowe znaczenie w kontekście omawianych regulacji prawnych. Zgodnie z definicją zawartą w u.d.z.l. świadczenia zdrowotne obejmują działania mające na celu zachowanie, ratowanie, przywracanie lub poprawę zdrowia, jak również inne czynności medyczne wynikające z procesu leczenia lub regulacji odrębnych przepisów dotyczących zasad ich wykonywania¹⁸. Istnieje również inna

¹⁵ J. Ciechorski, op. cit.

¹⁶ M. Dercz, op. cit., s. 99–100.

¹⁷ M. Dulińska, Art. 8, w: *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, pod red. F. Grzegorzki, Warszawa 2013, LEX/el. 2024.

¹⁸ *Zakres obowiązku podawania określonych informacji do wiadomości pacjentów przez świadczeniodawców*, Prawo.pl, 17 VI 2011, <https://www.prawo.pl/zdrowie/zakres-obowiazku-podawania-okreslonych-informacji-do-wiadomosci-pacjentow-przez-swiadczeniodawcow,236047.html> (dostęp: 17 IV 2025).

definicja legalna świadczenia zdrowotnego, zawarta w art. 5 pkt 40 u.ś.o.z.f.ś.p., zgodnie z którą świadczenie zdrowotne to działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania.

G. Glanowski wskazuje, że mimo drobnych różnic językowych pojęcie świadczenia zdrowotnego w kontekście obu ustaw (u.d.z.l. i u.ś.o.z.f.ś.p.) należy interpretować w sposób spójny, koncentrując się na wspólnym celu, którym jest zapewnienie ochrony zdrowia pacjentowi¹⁹. Z kolei A. Pietraszewska-Macheta słusznie zwróciła uwagę, że pojęcie świadczeń opieki zdrowotnej w art. 5 pkt 40 u.ś.o.z.f.ś.p. jest pojęciem szerszym, obejmującym, oprócz świadczeń zdrowotnych w sensie ścisłym, także świadczenia zdrowotne rzeczowe oraz świadczenia towarzyszące. Działania profilaktyczne, chociaż są częścią działalności leczniczej, nie mieszczą się jednak w pojęciu świadczenia zdrowotnego, co prowadzi do pewnej niespójności pojęciowej. Na potrzeby u.ś.o.z.f.ś.p. wprowadzono pojęcie świadczenia opieki zdrowotnej, które obejmuje szeroki zakres działań, niejednokrotnie poza-medycznych, lecz stanowiących element świadczeń finansowanych ze środków publicznych²⁰. M. Kopec wyjaśnia, że świadczenie zdrowotne w kontekście u.ś.o.z.f.ś.p. obejmuje szerszy zakres desygnatów²¹.

Na podstawie obowiązującej definicji z u.d.z.l. można stwierdzić, że świadczenie zdrowotne polega na działaniu mającym na celu zachowanie zdrowia. Działania mieszczące się w pojęciu świadczenia zdrowotnego dzielą się na trzy grupy czynności. Pierwsza obejmuje działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia. Druga obejmuje inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia, a trzecia – inne działania medyczne wynikające z przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (TK) wyrażono pogląd, że wykładnia językowa pojęcia

¹⁹ G. Glanowski, *Przedmiot umowy*, w: idem, *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019, s. 247. Podobnie, jak też szerzej na temat różnicy językowej: L. Bosek, *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, pod red. M. Safjana, L. Boska, Warszawa 2016, s. 1557; B. Janiszewska, *Świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU*, w: *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, pod red. M. Safjana, L. Boska, Warszawa 2018, s. 1059.

²⁰ A. Pietraszewska-Macheta, *Art. 5*, w: *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, pod red. eadem, Warszawa 2023, s. 137.

²¹ M. Kopec, *Art. 2*, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Komentarz*, pod red. idem, Warszawa 2016, s. 28.

„świadczenie zdrowotne” skłania do wniosku, iż wszystkie czynności, które się w nim mieszczą, zmierzają do osiągnięcia celu leczniczego²².

Czynności lecznicze (terapeutyczne) stanowią kluczowy element działalności medycznej, mając na celu nie tylko leczenie chorób, ale także poprawę jakości życia pacjenta poprzez kompleksowe podejście do jego zdrowia. Ich głównym celem jest przywrócenie lub utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia, szczególnie w kontekście procesów biologicznych, czyli funkcji organizmu, które zostały zakłócone przez chorobę. Obejmuje to szeroki zakres działań, które można podzielić na następujące obszary:

- Profilaktyka – działania mające na celu zapobieganie wystąpieniu chorób lub ich nawrotom. Profilaktyka może obejmować szczepienia, edukację zdrowotną, porady dotyczące stylu życia oraz wczesne wykrywanie chorób, co pozwala na ich szybsze leczenie i zmniejszenie ryzyka poważnych komplikacji.

- Diagnostyka – proces polegający na identyfikacji przyczyn problemów zdrowotnych pacjenta. Obejmuje zarówno badania fizykalne, jak i diagnostykę laboratoryjną, obrazową oraz inne techniki medyczne, które umożliwiają lekarzowi dokładne określenie rodzaju choroby, jej etapu oraz potencjalnych powikłań. Właściwa diagnostyka stanowi fundament dalszego leczenia.

- Terapia – działania podejmowane w celu leczenia choroby lub jej objawów. Terapia może przyjmować różne formy, takie jak farmakoterapia (stosowanie leków), chirurgia, terapie fizyczne czy inne interwencje medyczne. Jej celem jest eliminowanie przyczyn choroby, łagodzenie objawów oraz poprawa funkcjonowania organizmu pacjenta.

- Rehabilitacja – proces, który następuje po leczeniu lub w przypadku przewlekłych chorób mający na celu przywrócenie pacjentowi pełnej sprawności fizycznej, psychicznej oraz społecznej. Rehabilitacja może obejmować ćwiczenia fizyczne, terapię psychologiczną, wsparcie w adaptacji do nowego stanu zdrowia oraz edukację w zakresie samodzielnego zarządzania zdrowiem.

G. Głanowski wskazuje, że „[c]zynności o charakterze leczniczym (terapeutycznym) w sposób zobiektywizowany skierowane są na chorobę w sensie biologiczno-medycznym i zmierzają do profilaktyki, diagnostyki, terapii bądź rehabilitacji osoby dotkniętej jej skutkami. Obejmują zarówno przyczyny choroby (tzw. leczenie przyczynowe), jak też

²² G. Głanowski, op. cit., s. 247–248.

mają charakter tzw. leczenia objawowego, polegającego na usuwaniu i zmniejszaniu objawów choroby, co może mieć postać łagodzenia cierpień fizycznych i psychicznych z nią związanych. Ponadto czynnościami leczniczymi są te podejmowane względem osób ich wymagających z uwagi na stan fizjologiczny organizmu (np. w okresie ciąży, porodu, połogu) lub niekiedy z uwagi na stan, który może powstać w przyszłości, ze względu na istnienie genu odpowiedzialnego za uaktywnienie choroby (np. mastektomia)²³. Czynności lecznicze są więc ukierunkowane nie tylko na leczenie samej choroby, lecz także na kompleksowe wsparcie pacjenta w procesie powrotu do zdrowia i poprawy jakości życia. Ważnym elementem tych działań jest indywidualne podejście do pacjenta, uwzględniające nie tylko aspekt biologiczny, ale także psychiczny i społeczny. Terapia, profilaktyka, diagnoza i rehabilitacja są ze sobą ściśle powiązane i często stanowią część długoterminowego procesu leczenia, który zmienia się w zależności od stanu pacjenta, jego odpowiedzi na leczenie oraz postępujących zmian zdrowotnych²⁴.

D. Karkowska zwraca uwagę, że ustawodawca zawęził zakres świadczeń zdrowotnych do działań medycznych, co wymaga precyzyjnej analizy terminu „medycyna” oraz jego odniesienia do innych pojęć, takich jak „nauki medyczne” i „nauki o zdrowiu”. Medycyna, w tradycyjnym sensie, odnosi się głównie do praktyki leczenia chorób, podczas gdy nauki medyczne obejmują szeroki wachlarz badań naukowych, które wspierają rozwój medycyny. Z kolei nauki o zdrowiu, obejmujące aspekty społeczne, psychologiczne i ekologiczne zdrowia, mają szerszy charakter i zajmują się również prewencją oraz edukacją zdrowotną, co sprawia, że istnieje wyraźna granica między tymi pojęciami w kontekście świadczeń zdrowotnych²⁵. Jeżeli w normie dotyczącej diagnostyki, zajmującej się medycyną laboratoryjną, jest określona jako dziedzina medycyny, to *a fortiori* cała gałąź diagnostyki powinna być określona jako dział medycyny. Niemniej jednak brak jest regulacji, która definitywnie określałaby diagnostykę jako dział medycyny²⁶, a termin „medycyna”, ze względu na swoją złożoność, zmienność historyczną i kulturową, był i jest różnie definiowany²⁷.

²³ Ibidem, s. 250.

²⁴ Szerzej zob. ibidem.

²⁵ D. Karkowska, *Zakres przedmiotowy pojęcia „zawód medyczny”*, w: eadem, *Zawody medyczne*, Warszawa 2012, s. 77.

²⁶ Art. 2 ust. 4 u.m.l.

²⁷ D. Karkowska, op. cit., s. 80–81.

W art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p. określono prawo świadczeniobiorcy, rozumianego jako osobę (pacjenta) korzystającą ze świadczeń zdrowotnych²⁸, do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych, w tym medycznej diagnostyki laboratoryjnej, wykonywanych na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub skierowania pielęgniarki lub położnej. Świadczenia zdrowotne w zakresie badań diagnostycznych przysługują świadczeniobiorcy wyłącznie na podstawie skierowania, a jak wynika z treści całej ustawy świadczeniobiorcy nie mają prawa do wyboru pracowni diagnostycznej. Takie świadczenia są ściśle związane z finansowaniem badań diagnostycznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, co odbywa się zasadniczo za pośrednictwem świadczeniodawców, którzy rozliczają się bezpośrednio z pracowniami diagnostycznymi za zlecone badania.

Natomiast koszt badania jest wkalkulowany w cenę świadczenia opieki zdrowotnej, z którym związane jest badanie diagnostyczne²⁹. Jak podkreśla się w orzecznictwie, skierowanie, o którym mowa w art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p., jest warunkiem koniecznym do powstania prawa ubezpieczonego do sfinansowania badania ze środków publicznych. Ustawa przewiduje jednak wyjątki od konieczności posiadania skierowania w sytuacji stanów nagłych³⁰.

Tu należy zaznaczyć, iż badanie diagnostyczne, które nie jest wykonane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego, zgodnie z art. u.d.l., lub nie jest wykonywane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego, felczera ubezpieczenia zdrowotnego lub skierowania pielęgniarki lub położnej będącej pielęgniarką ubezpieczenia zdrowotnego lub położną ubezpieczenia zdrowotnego zgodnie z art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p. nie jest świadczeniem zdrowotnym. Użycie terminu „rozpoznanie stanu zdrowia” ma znaczenie określające rozpoznanie choroby, a nie ocenę zdrowia pacjenta. U.d.z.l. wskazuje, że rozpoznanie stanu zdrowia jest czynnością wykonywaną łącznie z ustaleniami dalszego postępowania leczniczego poprzez użycie odpowiedniego spójnika w paragrafie.

Wydawałoby się jednak, że znaczenie pojęcia „rozpoznanie stanu zdrowia” oznacza swoistą profilaktykę, która odnosi się do momentu

²⁸ Art. 3 ust. 1 pkt 4 Ustawy z dnia 6 XI 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jedn. Dz.U. 2024, poz. 581).

²⁹ A. Pietraszewska-Macheta, *Art. 32, w: Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, op. cit., s. 336.

³⁰ M. Dercz, H. Izdebski, T. Rek, *Prawo do świadczeń z zakresu badań diagnostycznych*, w: eidem, *Dziecko – pacjent i świadczeniobiorca. Poradnik prawny*, Warszawa 2015, s. 227.

zdrowia pacjenta – braku choroby. Toteż w przypadku braku choroby można dokonywać zabiegu profilaktycznego, lecz bynajmniej nie określonych zabiegów leczniczych³¹.

Badania diagnostyczne, takie jak prywatnie wykonywane testy laboratoryjne, które mają na celu jedynie ocenę stanu zdrowia bez wskazania dalszego postępowania leczniczego, nie spełniają definicji świadczenia zdrowotnego w rozumieniu u.d.z.l., gdyż nie prowadzą do ustalenia leczenia ani nie są częścią procedur leczniczych (art. 2 ust. 1 pkt 10 u.d.l.).

Warto tu wspomnieć, że do ustalania dalszego postępowania leczniczego, a tym samym do samodzielnego leczenia pacjenta są upoważnione tylko określone podmioty wykonujące zdefiniowane zawody medyczne³², takie jak: lekarz, lekarz dentysta³³, pielęgniarka³⁴, fizjoterapeuta³⁵, farmaceuta³⁶ i podiatra³⁷.

Należy przy tym podkreślić, że dana procedura diagnostyczna jest świadczeniem zdrowotnym wtedy, gdy zachodzi przesłanka wynikająca z art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p., albo wtedy, gdy w regulacjach opisujących czynności zawodowe personelu medycznego wskazane jest literalnie, że czynności zawodowe danej grupy zawodowej polegają na udzielaniu świadczeń zdrowotnych: lekarza i lekarza dentysty³⁸, pielęgniarki³⁹, położnej⁴⁰, farmaceuty⁴¹, ratownika medycznego⁴², felczera⁴³, fizjoterapeuty⁴⁴. Warto zaznaczyć, że wyłączenie danej procedury diagnostycznej

³¹ R. Rejmanik, op. cit.

³² Felczer zgodnie z art. 2. ust. 7 Ustawy z dnia 20 VII 1950 r. o zawodzie felczera (tekst jedn. Dz.U. 2022, poz. 1529) może udzielać świadczeń zdrowotnych polegających na udziale w procesie leczenia pod nadzorem lekarza lub przy współpracy z nim.

³³ Art. 2 ust. 1 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (tekst jedn. Dz.U. 2024, poz. 1287 ze zm.).

³⁴ Art. 4 ust. 1 pkt 4 Ustawy z dnia 15 VII 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (tekst jedn. Dz.U. 2024, poz. 814 ze zm.).

³⁵ Art. 4. ust. 2 Ustawy z dnia 25 IX 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty (tekst jedn. Dz.U. 2023, poz. 1213 ze zm.).

³⁶ Art. 4 Ustawy z dnia 10 X 2020 r. o zawodzie farmaceuty (Dz.U. 2021, poz. 97 ze zm.).

³⁷ Art. 13 ust. 1 pkt 8 Ustawy z dnia 17 VIII 2023 r. o niektórych zawodach medycznych (Dz.U. 2023, poz. 1972 ze zm.).

³⁸ Art. 2 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

³⁹ Art. 4 Ustawy z dnia 15 VII 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

⁴⁰ Art. 5 Ustawy z dnia 15 VII 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej.

⁴¹ Art. 4 Ustawy z dnia 10 XII 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

⁴² Art. 33 Ustawa z dnia 1 XII 2022 r. o zawodzie ratownika medycznego oraz samorządzie ratowników medycznych (tekst jedn. Dz.U. 2025, poz. 339 ze zm.).

⁴³ Art. 2. ust. 1 Ustawy z dnia 20 VII 1950 r. o zawodzie felczera.

⁴⁴ Art. 4. ust. 2 Ustawy z dnia 25 IX 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty.

spod definicji świadczenia zdrowotnego rodzi istotne konsekwencje prawne i organizacyjne. Po pierwsze, takie badanie nie podlega finansowaniu ze środków publicznych, a jego wykonanie pozostaje poza systemem kontraktowania świadczeń zdrowotnych (por. art. 15 ust. 2 oraz art. 32 u.ś.o.z.f.ś.p.). Po drugie, nie wiąże się z obowiązkiem prowadzenia dokumentacji medycznej w rozumieniu ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁵, która odnosi się wyłącznie do świadczeń zdrowotnych. Po trzecie, w przypadku błędów lub nieprawidłowości w wykonaniu badania odpowiedzialność wykonawcy może być rozpatrywana nie w kontekście odpowiedzialności zawodowej czy medycznej, lecz na zasadach ogólnych prawa cywilnego.

Zawód diagnosty laboratoryjnego, technika analityki medycznej oraz innych osób wymienionych w art. 5 u.m.l., wykonujących badania laboratoryjne, nie posiada regulacji określającej ich pracę jako działalność polegającą na udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Wprowadzono do u.m.l. inną normę, która definiuje wykonywanie czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej jako działalność leczniczą, a zgodnie z art. 3 ust. 1 u.dz.l. działalność ta polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych⁴⁶. Taka norma prawna nie występuje w regulacjach determinujących prawa i obowiązki innych zawodów medycznych.

Regulacje dotyczące innych badań diagnostycznych, a dokładniej badań diagnostyki obrazowej, również wymagają dogłębnej analizy. Wykonanie badania radiologicznego odbywa się wyłącznie na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza prowadzącego pacjenta, co jest zgodne z ustawą Prawo atomowe, a wykonanie ekspozycji medycznej na promieniowanie jonizujące niezgodnie z tą ustawą jest niedopuszczalne⁴⁷. Badania radiologiczne są więc świadczeniami zdrowotnymi w przypadku wystawiania skierowania przez lekarza.

Inną kwestią w przypadku wykonywania na odległość diagnostyki obrazowej jest poddanie się określonym standardom z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 kwietnia 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów

⁴⁵ Art. 23 ust. 1 Ustawy z dnia 6 XI 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

⁴⁶ S. Guzik, *Art. 8, w: Komentarz do wybranych artykułów ustawy o medycynie laboratoryjnej*, pod red. M. Niezabitowskiego, Warszawa 2022, s. 20.

⁴⁷ Art. 33c Ustawy z dnia 29 XI 2000 r. – Prawo atomowe (tekst jedn. Dz.U. 2024, poz. 1277 ze zm.).

teleinformatycznych, a tym samym wymóg oceny i opisu obrazu radiologicznego w ramach teleradiologii, którego dokonuje tylko lekarz⁴⁸ – świadczenie zdrowotne wynikające z regulacji zawodu medycznego.

Analizując zależność wykonywania świadczeń zdrowotnych, należy wskazać uprawnienia do wykonywania badań diagnostycznych *sensu largo*, które mają następujące zawody: lekarz stażysta⁴⁹, lekarz odbywający szkolenie specjalizacyjne⁵⁰, *a fortiori* lekarz specjalista. Również uprawnienia do wykonywania innych badań diagnostyki obrazowej, w których pacjent nie jest narażony na promieniowanie jonizujące, np. ultrasonografia oraz badania diagnostyki nieobrazowej, tj. elektrokardiogram, są ograniczone do określonych grup zawodowych. Poza lekarzami badania te mogą być wykonywane przez: pielęgniarkę albo położną⁵¹, ratownika medycznego⁵² i elektroradiologa⁵³. Wszystkie wymienione zawody poza elektroradiologiem posiadają w aktach regulujących dany zawód normę prawną określającą, że wykonywanie danego zawodu polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych w przypadku wykonywania badań obrazowych bez narażenia na promieniowanie jonizujące.

Badanie patomorfologiczne, jako kolejny ważny aspekt badań diagnostycznych, kończy się tzw. rozpoznaniem patomorfologicznym, do którego jest uprawniony tylko lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii. Chociaż część procesów stanowiących element badania patomorfologicznego nie musi być wykonywana przez lekarza, to z uwagi na istotny etap kończący całość, który jest wykonywany przez zawód wykonujący świadczenia zdrowotne, należałoby

⁴⁸ § 4 ust. 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 IV 2019 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej wykonywanej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych (Dz.U. 2019, poz. 834).

⁴⁹ Art. 15b ust. 3 pkt 4 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁵⁰ Art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁵¹ § 3 pkt 2 lit. b oraz § 4 pkt 32 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 II 2017 r. w sprawie rodzaju i zakresu świadczeń zapobiegawczych, diagnostycznych, leczniczych i rehabilitacyjnych udzielanych przez pielęgniarkę albo położną samodzielnie bez zlecenia lekarskiego (Dz.U. 2017, poz. 497 ze zm.), dalej „rozporządzenie w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną”.

⁵² Załącznik 1 ust. 13 i ust. 30a Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 VI 2023 r. w sprawie medycznych czynności ratunkowych i świadczeń zdrowotnych innych niż medyczne czynności ratunkowe, które mogą być udzielane przez ratownika medycznego (Dz.U. 2023, poz. 1180 ze zm.).

⁵³ Art. 13 ust. 1 pkt 2 Ustawy z dnia 17 VIII 2023 r. o niektórych zawodach medycznych.

uznać badania te za formę świadczeń zdrowotnych⁵⁴. Podsumowując – jedynymi badaniami diagnostycznymi, które nie spełniają przesłanek uznania ich za świadczenia zdrowotne, są badania obrazowe niewykorzystujące promieniowania jonizującego, wykonywane bez skierowania lekarskiego przez elektroradiologa.

Złożoność przepisów prawnych związanych z definicją świadczenia zdrowotnego powoduje trudności w precyzyjnej interpretacji, szczególnie w przypadkach, które nie mieszczą się w jednoznacznych ramach ustawowych. Wówczas konieczne jest dokładne zrozumienie celu, jakiemu mają służyć dane działania w kontekście ochrony zdrowia pacjentów. Temat ten był poruszany w postulatcie wprowadzenia określenia, że zawód diagnosty laboratoryjnego polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych do już uchylonej u.d.z.l., zarówno w petycji w 2021 r.⁵⁵, jak również na etapie konsultacji publicznych nad projektem ustawy o medycynie laboratoryjnej. Proponowano w toku prac nad ustawą wprowadzenie definicji „laboratoryjnego badania diagnostycznego”, które polegałoby na udzieleniu świadczeń zdrowotnych⁵⁶. Wprowadzenie do ustawy regulującej zawód diagnosty laboratoryjnego określenia, że zawód ten polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, pozwoliłoby w prosty sposób stwierdzić, że zawód diagnosty laboratoryjnego polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, analogicznie do wymienionych już innych zawodów, w przypadku których taka regulacja została wprowadzona⁵⁷.

U.s.o.z.f.s.p. stanowi, że działania profilaktyczne, takie jak szczepienia czy badania przesiewowe, są traktowane jako świadczenia zdrowotne. To podejście wskazuje, że profilaktyka zdrowotna jest istotnym elementem systemu opieki zdrowotnej, mającym na celu zapobieganie chorobom oraz poprawę ogólnego stanu zdrowia populacji. Niemniej jednak zakres regulacji ustawy, zgodnie z jej art. 1, określa warunki

⁵⁴ § 1 pkt 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 XII 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. 2017, poz. 2435).

⁵⁵ Petycja w sprawie podjęcia inicjatywy ustawodawczej w zakresie czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz zawodów medycznych BKSP-144-IX-540/21, autor petycji: S. Walter de Walthoffen, <https://www.sejm.gov.pl/sejm10.nsf/agent.xsp?symbol=PE-TYCJA&NrPetycji=BKSP-144-IX-540/21> (dostęp: 13 IV 2025), dalej „petycja nr BKSP-144-IX-540/21”.

⁵⁶ Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej, <https://legislacja.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513#12702513> (dostęp: 13 IV 2025).

⁵⁷ Petycja nr BKSP-144-IX-540/21, op. cit.

udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a nie ze środków prywatnych. To rozróżnienie zostało pominięte w opinii prawnej dotyczącej petycji nr BKSP-144-IX-540/21, dotyczącej zmian w u.d.l., w u.dz.l. oraz w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia⁵⁸.

3. Badanie lekarskie i badanie profilaktyczne (porada)

Określenie „badanie lekarskie”, zawarte w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁵⁹, nie precyzuje czynności ani zakresu działań, które się pod nim kryją. Niemniej jednak, zgodnie z art. 2 ust. 1 tej samej ustawy, wykonywanie zawodu lekarza, w tym przeprowadzanie badania lekarskiego, można uznać za udzielanie świadczenia zdrowotnego. Ponadto terminy „badanie lekarskie” oraz „badanie profilaktyczne” zostały użyte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy⁶⁰ w kontekście obowiązkowych badań pracowników, jednak bez szczegółowego wyjaśnienia ich znaczenia.

Termin „badanie lekarskie” został szczegółowo określony w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych w POZ, w którym wskazano, że obejmuje on badanie zarówno podmiotowe, jak i przedmiotowe. Zgodnie z tym rozporządzeniem badanie lekarskie realizowane jest w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym także badań przesiewowych. W kontekście porad patronażowych lekarz dokonuje oceny stanu zdrowia pacjenta, uwzględniając historię chorób, czynniki ryzyka oraz aktualny stan zdrowia. Natomiast badania bilansowe służą ocenie ogólnej kondycji zdrowotnej pacjenta w określonych przedziałach wiekowych lub w zależności od specyficznych potrzeb zdrowotnych. Z kolei badania przesiewowe mają na celu wykrywanie wczesnych objawów chorób, które mogą nie dawać jeszcze wyraźnych

⁵⁸ Zob. [http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/nazwa/IX-540/\\$file/IX-540.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/nazwa/IX-540/$file/IX-540.pdf).

⁵⁹ Art. 40 ust.1 pkt 2 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁶⁰ Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 V 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz.U. 1996 Nr 69, poz. 332 ze zm.).

symptomów, co pozwala na szybkie wdrożenie odpowiedniego leczenia lub profilaktyki.

Rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ jest jedynym aktem prawnym pozwalającym zdefiniować, czym jest badanie lekarskie i jakie procedury obejmują badanie lekarskie, jednakże rozporządzenie określa warunki realizacji przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej tylko porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Rozporządzenie określa też zakres czynności wykonywanych z pacjentem – badanie lekarskie, kiedy pacjent nie ukończył 19 roku życia. Ponadto pewne czynności wykonywane przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) przy badaniu lekarskim wykraczają poza kompetencje lub możliwości realizacji określonych procedur zgodnych z rozporządzeniem.

Dlatego badanie lekarskie nie powinno być zawsze utożsamiane z badaniem specjalistycznymi czy badaniem diagnostycznym, a tylko lekarz przy wizycie patronażowej powinien wystawić skierowanie na odpowiednie badanie diagnostyczne bądź specjalistyczne, które nie są już badaniami *stricte* lekarskimi w rozumieniu rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ.

Z kolei badanie diagnostyczne nie zawsze jest badaniem lekarskim – nie są to terminy tożsame. Określone badania lekarskie, o których mowa w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ, nie powinny być rozumiane jako świadczenia specjalistyczne, ponieważ w definicji zawartej w art. 5 pkt 36 u.ś.o.z.f.ś.p. świadczenie specjalistyczne to świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej.

Dodatkowo, jak zostało określone w u.ś.o.z.f.ś.p., do świadczeń na rzecz zachowania zdrowia, zapobiegania chorobom i wczesnego wykrywania chorób zalicza się m.in. profilaktyczne badania lekarskie wykonywane w celu wczesnego rozpoznania chorób.

Warto również wskazać, że rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej określa również warunki realizacji świadczeń zdrowotnych jako badania lekarskie⁶¹, jednak świadczenia – procedury te nie

⁶¹ Załącznik 3 część III i IV Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013, poz. 1413 ze zm.), dalej „rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych spec.”.

są tożsame z tymi określonymi w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ.

Należy wykazać potrzebę zmian rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ, jak również fakt niedoprecyzowania w załączniku 2 określenia „pobiera materiały do badań diagnostycznych” oraz powołać się na uchyloną w 2022 r. u.d.l. Jak już wspomniano, do badań diagnostycznych zaliczyć można badania medycznej diagnostyki laboratoryjnej, badania obrazowe i badania nieobrazowe.

Tymczasem materiał pobiera się do badań laboratoryjnych zgodnie z art. 10 ust. 3 pkt 2 u.m.l., a do badań patomorfologicznych zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii⁶². Użyty termin „badanie diagnostyczne” ma zbyt ogólne znaczenie w przypadku pobierania materiału diagnostycznego do badań laboratoryjnych lub patomorfologicznych – nie stosuje się pobierania materiału do badań lekarskich czy obrazowych.

4. Badania medyczne diagnostyki laboratoryjnej. Badanie laboratoryjne jako element badań diagnostycznych

Od wielu lat normą przyjętą w kształceniu lekarza była m.in. umiejętność wykonywania tzw. badań dodatkowych, które obejmowały „odczynty chemiczne”, np. na obecność białka lub cukru w materiale badanym, czy ocenę mikroskopową zmian patologicznych w obrazie krwi. Medyczna diagnostyka laboratoryjna jako odrębna gałąź medycyny czy diagnostyki powstała wtedy, kiedy zakres koniecznej wiedzy i czynności związanych z „badaniami dodatkowymi” przekroczyły możliwości ich wykonywania w ramach ogólnej praktyki lekarskiej⁶³.

Badania medyczne diagnostyki laboratoryjnej, o których mowa w u.ś.o.z.f.ś.p. oraz w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ, to *stricte* badania laboratoryjne, w których ustawodawca podkreślił wymiar medyczny badań laboratoryjnych odpowiednim przymiotnikiem, a których wykonywanie dokładniej określa art. 3 u.m.l. jako czynności medycyny laboratoryjnej:

⁶² § 3 ust. 3 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 XII 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

⁶³ *Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, pod red. A. Dembińskiej-Kieć, J.W. Naskalskiego, B. Solnicy, Wrocław 2017, s. 4–9.

„1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne;

2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;

3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych”.

Warto również wspomnieć, że w orzecznictwie tematyka terminu „diagnostyka laboratoryjna”, a tym samym wykładni i stosowania jej przepisów, była rzadko poruszana. Mimo wszystko warto przywołać dwa wyroki Sądu Najwyższego. W uzasadnieniu wyroku Sądu Najwyższego z 2019 r.⁶⁴ w przedmiocie wynagradzania za pracę – z tytułu wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, SN wskazał, że pojęcie „diagnostyka laboratoryjna”, wobec pominięcia tego terminu w regulaminie wynagradzania, musi być interpretowane zgodnie z u.d.l. Chociaż wykładnia była zastosowana przed wejściem w życie u.m.l., to obecnie pojęcie „diagnostyka laboratoryjna”, a tym samym „badania laboratoryjne” powinny być interpretowane zgodnie z obecnie obowiązującą ustawą. Z kolei w uzasadnieniu wyroku SN z 2019 r. określono, że diagnostyka laboratoryjna to niewątpliwie proces złożony, składający się z kilku etapów, które istotnie wpływają na postawienie prawidłowej diagnozy i na wdrożenie właściwej terapii⁶⁵. Nie ulega wątpliwości, że termin „badania laboratoryjne” ma węższy zakres niż badania diagnostyczne, jednakże są one istotnym jego elementem.

Niektóre badania laboratoryjne zostały literalnie określone w już wcześniej wspomnianych rozporządzeniach: w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ⁶⁶ i w sprawie świadczeń gwarantowanych spec.⁶⁷, oraz wymienione w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego⁶⁸ i w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym,

⁶⁴ Wyrok Sądu Najwyższego (SN) z 2 VII 2019 r., sygn. akt I PK 80/18, Legalis nr 1964761.

⁶⁵ Wyrok SN z 2 VII 2019 r., sygn. akt I PK 80/18, Legalis nr 1964761.

⁶⁶ Cześć IV Załącznika 1 rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ.

⁶⁷ Załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych spec.

⁶⁸ Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 XI 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2013, poz. 1520 ze zm.).

umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej⁶⁹. Do badań laboratoryjnych niewątpliwie można zaliczyć:

- badania hematologiczne, takie jak morfologia krwi;
- badania biochemiczne i immunochemiczne, takie jak określenie stężeń elektrolitów glukozy czy oznaczenie hormonów;
- badania moczu, takie jak ogólne badanie moczu z oceną właściwości fizycznych, chemicznych oraz oceną mikroskopową osadu;
- badania kału, takie jak badanie ogólne kału;
- badania układu krzepnięcia, takie jak oznaczenie INR⁷⁰ i APTT⁷¹;
- badania mikrobiologiczne, takie jak posiew wymazu z gardła z antybiogramem.

Należy jednak podkreślić, że lista badań diagnostycznych określona w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ⁷² oraz w rozporządzeniu POCT⁷³ obejmuje jedynie część badań diagnostycznych, które są dostępne w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, i procedur związanych z szybkim podejmowaniem decyzji terapeutycznych. Tymczasem pełny zakres badań diagnostycznych obejmuje także bardziej zaawansowane procedury dostępne w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej, które wymagają wysoce specjalistycznego sprzętu, wiedzy i doświadczenia oraz są przeprowadzane w wyspecjalizowanych placówkach medycznych⁷⁴.

5. Wymagania w zakresie badań laboratoryjnych oraz interpretacji i autoryzacji wyników badań

Wykonywanie wymienionych w czynnościach medycyny laboratoryjnej „badań laboratoryjnych” oraz „laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyniku badań” są prawnie zastrzeżone, zgodnie z u.m.l., dla diagnostów

⁶⁹ Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 X 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej (Dz.U. 2023, poz. 2307), dalej „rozporządzenie POCT”. POCT (ang. *point-of-care testing*) – badania w miejscu opieki nad pacjentem, zwane także badaniami przyłóżkowymi.

⁷⁰ INR (ang. *international normalized ratio*) – międzynarodowy współczynnik znormalizowany.

⁷¹ APTT (ang. *activated partial thromboplastin time*) – czas częściowej tromboplastyny po aktywacji.

⁷² Załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ.

⁷³ Załącznik do rozporządzenia POCT.

⁷⁴ Załącznik do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych spec.

laboratoryjnych oraz lekarzy posiadających prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki, mikrobiologii, diagnostyki laboratoryjnej lub lekarzy posiadających specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarzy posiadających tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej. Czynności medycyny laboratoryjnej związane z wykonywaniem badań laboratoryjnych w określonym zakresie zgodnie z art. 4 i art.5 u.m.l. mogą również wykonywać osoby:

„1) posiadające tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub
2) posiadające tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna,

lub

3) ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia
w zakresie:

a) biologii, biologii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub

b) biotechnologii lub biotechnologii medycznej i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera”.

U.m.l. nie przewiduje, aby „badania laboratoryjne” będące czynnościami medycyny laboratoryjnej były wykonywane przez inne zawody, jednakże obowiązujące od 2017 r. rozporządzenie w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną dopuszcza przeprowadzanie przez pielęgniarki i położne określonych „badań diagnostycznych” będących *stricte* „badaniami laboratoryjnymi” w rozumieniu z rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ, jednakże nie stanowiących czynności medycyny laboratoryjnej w rozumieniu u.m.l.

Dochodzi do pewnego nonsensu, ponieważ literalnie te same badania (np. badanie stężenia glukozy, sodu, potasu, kreatyniny) są uznawane za czynności medycyny laboratoryjnej w rozporządzeniu POCT⁷⁵ czy w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ⁷⁶ oraz jednocześnie nie są uznane jako czynności medycyny laboratoryjnej⁷⁷.

Ponadto zachodzi luka *contra legem* w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz

⁷⁵ Załącznik do rozporządzenia POCT.

⁷⁶ Załącznik 1 do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ.

⁷⁷ Załącznik 6 do rozporządzenia w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną.

osób uprawnionych do ich wykonywania⁷⁸, nie nadając zawodom pielęgniarce i położnej prawa do pobierania materiału do badań laboratoryjnych wykonywanych w laboratorium zgodnie z u.m.l., a umożliwiając pobieranie materiału i wykonywanie badań diagnostycznych *de facto* poza medycznym laboratorium diagnostycznym zgodnie z rozporządzeniem w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną.

Pobieranie materiału jest istotnym elementem badania laboratoryjnego, bez którego cały proces nie jest możliwy. Jeżeli regulacje zawodu pielęgniarce i położnej określają uprawnienia do pobierania materiału do badań diagnostycznych *sensu largo*, to mimo wszystko należy rozważyć kwestię *lex posterior derogat legi priori* na korzyść normy dedykowanej do udzielania uprawnień do pobierania materiału do badań *stricte* laboratoryjnych, w której pielęgniarce i położne nie nabywają takich uprawnień. Wydaje się jednak, że norma późniejsza nie powinna zmieniać normy wcześniejszej. Byłoby to dość abstrakcyjne, że zawód pielęgniarce i położnej nie ma odpowiednich uprawnień do pobierania materiału diagnostycznego, wynikających z braku odpowiedniej normy w akcie prawnym właściwszym do regulacji kwestii pobierania materiału do badań laboratoryjnych. W myśl zasady wynikającej z argumentum *a fortiori* w wersji *a maiori ad minus* uprawnienia pielęgniarce i położnych wynikają z § 11 rozporządzenia w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną, zgodnie z którym zawody te nabywają uprawnienia do pobierania „do celów diagnostycznych bez zlecenia lekarskiego każdy rodzaj materiału do badania, którego pobieranie wynika z uprawnień zawodowych nabytych w ramach kształcenia przeddyplomowego i podyplomowego, w szczególności krew żylną, mocz, ślinę, kał, włosy, wyskrobiny z paznokci, wymaz z górnych dróg oddechowych, wymaz z rany, wymaz z dróg moczowych i narządów płciowych, wymaz z odbytu, wymaz z oka, wymaz z policzka i wymazy cytologiczne”. Jednakże nie przewidziano w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. właściwego stanowiska pracy dla zawodu pielęgniarce i położnej poza laborantem i pomocą laboratoryjną, na którym nabyte uprawnienia można by wykorzystać⁷⁹.

⁷⁸ Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 XII 2023 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału biologicznego do badań laboratoryjnych oraz osób uprawnionych do ich wykonywania (Dz.U. 2023, poz. 2788).

⁷⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 VII 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz.U. 2024, poz. 1188).

Zgodnie z ustawą o zawodzie farmaceuty⁸⁰ farmaceuta jest również uprawniony do wykonywania badań diagnostycznych, którymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r.⁸¹ są badania takie jak określenie stężenia glukozy we krwi. Ustawodawca określił zatem kolejny wyjątek dla badań laboratoryjnych, które są nazywane badaniami diagnostycznymi, a są wykonywane przez inną grupę zawodową i nie w laboratorium, a w tym przypadku w aptece⁸².

Notabene kwestią różnicującą te same badania jest miejsce ich wykonywania. Badania laboratoryjne jako czynności medycyny laboratoryjnej mogą być wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym⁸³ oraz mogą być wykonywane nie tyle w medycznych laboratoriach diagnostycznych, co w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych⁸⁴. Rozporządzenie POCT nadaje prawa do pobierania materiału diagnostycznego i wykonywania badań laboratoryjnych określonym grupom zawodowym: lekarzom, diagnostom laboratoryjnym, pielęgniarcom, położnym, ratownikom medycznym oraz technikom analityki medycznej^{85,86}.

Badania diagnostyczne będące *stricto* laboratoryjnymi mogą być wykonywane bez dokładnego określenia miejsca ich wykonywania przez lekarzy⁸⁷ oraz pielęgniarce i położne⁸⁸, jak również przez farmaceutów w aptece⁸⁹. Dlatego to samo badanie – procedura w zależności od miejsca jego wykonywania, jak i od personelu uprawnionego do jego wykonania jest badaniem laboratoryjnym lub badaniem diagnostycznym.

⁸⁰ Art. 4 ust. 2 pkt 4 Ustawy z dnia 10 XII 2020 r. o zawodzie farmaceuty.

⁸¹ Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 I 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutę (Dz.U. 2022, poz. 153).

⁸² Art. 97 ust. 5 oraz art. 98 ust. 5 Ustawy z dnia 6 VI 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz.U. 2025, poz. 750).

⁸³ Art. 2 u.m.l.

⁸⁴ § 1 rozporządzenia POCT.

⁸⁵ S. Walter de Walthoffen, *Regulacje prawne wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej na tle wybranych przepisów dotyczących czynności zawodowych pracowników wykonujących zawód w obszarze medycyny*, „Diagnostyka Laboratoryjna” 2020, nr 56(2), s. 1–8.

⁸⁶ U.m.l.

⁸⁷ Zob. art. 15b ust. 3 pkt 4 oraz art. 16 ust. 2 pkt 1 lit. a Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

⁸⁸ § 12 rozporządzenia w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną.

⁸⁹ Art. 97 ust. 5 oraz art. 98 ust. 5 Ustawy z dnia 6 IX 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.

6. Decyzja diagnostyczna, laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyniku badań, rozpoznanie patomorfologiczne oraz rozpoznanie choroby – diagnoza

Celem wszystkich badań diagnostycznych jest diagnoza. Nie jest możliwe postawienie diagnozy bez wykonania badań diagnostycznych, chociażby badania przedmiotowego i podmiotowego. Zatem pomiędzy diagnozą jako elementem dokonanym a badaniem diagnostycznym zachodzi zależność przyczynowo-skutkowa.

Diagnoza może być rozumiana przez pryzmat Zarządzenia Prezesa NFZ nr 22/2018⁹⁰, które definiuje ją jako: „określenie jednostki chorobowej według klasyfikacji ICD-10 oraz podjęcie decyzji terapeutycznej, w tym określenie dalszego schematu opieki nad świadczeniobiorcą, oraz wskazanie dalszego trybu opieki w odniesieniu do podjętej decyzji spośród następujących trybów:

- dalsze leczenie przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ),
- pozostawienie w opiece poradni specjalistycznej,
- skierowanie do lekarza ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w innej dziedzinie medycyny,
- skierowanie do szpitala,
- zakończenie leczenia specjalistycznego”.

Diagnoza oznacza również, zgodnie z wykładnią językową, ocenę stanu czegoś, przedstawioną na podstawie badań i analiz, lub rozpoznanie choroby⁹¹. Rozpoznanie choroby, podobnie jak wprowadzenie odpowiedniej terapii, jest czynnością, do której jest uprawniony tylko lekarz zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁹².

Laboratoryjna interpretacja wyniku badania, będąca czynnością medycyny laboratoryjnej zgodnie z definicją zawartą w u.m.l.⁹³, polega na dokonaniu przez osobę upoważnioną zgodnie z ustawą do umieszczenia komentarzy i informacji o wyniku badania laboratoryjnego – sprawozdania z wykonanego badania laboratoryjnego. Wynik badania laboratoryjnego musi zostać zautoryzowany przez osobę

⁹⁰ § 2 ust. 1 pkt 29 lit. a Zarządzenia Nr 22/2018/DSOZ Prezesa Funduszu Zdrowia z dnia 14 III 2018 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.

⁹¹ Zob. <https://sjp.pwn.pl/sjp/diagnoza;2555032.html> (dostęp: 15 I 2025).

⁹² Art. 2 ust. 1 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

⁹³ Art. 2 pkt 2 u.m.l.

uprawnioną⁹⁴. Autoryzacja, czyli zezwolenie na ustalenie i podpisanie wyniku, charakteryzuje również „rozpoznanie patomorfologiczne”⁹⁵, które również ma na celu postawić diagnozę, chociaż rozpoznanie patomorfologiczne nie jest formą rozpoznania choroby. Wymieniony w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty termin „rozpoznanie choroby” nie jest dokładnie określony w aktach prawnych, dlatego przyjmuje się jego dosłowne znaczenie, czyli zgodnie ze słownikiem języka polskiego jako stwierdzenie rodzaju choroby⁹⁶.

Inaczej usankcjonowany jest termin „rozpoznanie patomorfologiczne”, który zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. oznacza: „ustalony i podpisany przez lekarza posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie patomorfologii lub lekarza posiadającego specjalizację drugiego stopnia w dziedzinie patomorfologii wynik badania patomorfologicznego, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych, oraz – w określonych przypadkach – zawierający ocenę czynników predykcyjnych i prognostycznych z wykorzystaniem preparatu”.

Pewną kolizję aktów prawnych rozwiązał TK, który stwierdził w orzeczeniu z 23 czerwca 2005 r.⁹⁷, że lekarze, w tym lekarze ze specjalizacją z patomorfologii, nie spełniają kryteriów związanych z wykonywaniem zawodu w laboratorium zgodnie z nieobowiązującą już u.d.l., gdyż zasadniczo zakres czynności wykonywania zawodu lekarza obejmowałby jedynie czynności diagnostyki laboratoryjnej. Wykonywanie zawodu lekarza w laboratorium nie było możliwe do momentu wprowadzenia Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2007 r. w sprawie wykazu specjalizacji uprawniających lekarza do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym. Jednakże rozporządzenie to stoi obecnie w sprzeczności z u.m.l., nadając większy zakres praw lekarzom innych specjalności ponad prawa wynikające z u.m.l.

Czynności diagnostyki patomorfologicznej w świetle § 6 ust. 1. rozporządzenia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii mają na celu ustalenie rozpoznania

⁹⁴ Art. 2 pkt 8 u.m.l.

⁹⁵ Zob. § 1 pkt 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 XII 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

⁹⁶ Zob. <https://sjp.pwn.pl/sjp/rozpoznanie;2517008> (dostęp: 15 I 2025).

⁹⁷ Wyrok TK z 23 VI 2005 r., sygn. akt K 17/04, Legalis nr 70222.

patomorfologicznego w celach: profilaktycznych, diagnostycznych oraz leczniczych, i obejmują czynności wymienione w punktach od 1 do 16 wyżej wymienionego paragrafu. Czynności diagnostyki patomorfologicznej są zatem świadczeniem zdrowotnym z zakresu badań diagnostycznych, a opisane wyżej czynności diagnostyki patomorfologicznej na podstawie art. 2 tego samego rozporządzenia wykonywane są w: zakładzie patomorfologii, zakładzie albo pracowni neuropatologii, pracowni histopatologii, pracowni cytologii, pracowni cytometrii przepływowej lub pracowni sekcyjnej.

Przepisy regulujące czynności diagnostyki patomorfologicznej, wymienione w § 6 ust. 1, są niespójne terminologicznie z przepisami dotyczącymi czynności medycyny laboratoryjnej, wymienionymi w art. 3 ust. 1 u.m.l. Wymienione w tym ustępie badania dotyczą między innymi badania laboratoryjnego „materiału biologicznego w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne”. Brak doprecyzowania użytych terminów powoduje zbieżność terminologii czynności medycyny laboratoryjnej związanych z badaniem tkanek z czynnościami diagnostyki patomorfologicznej wymienionymi w § 6 ust. 1 pkt 3–8, 11–15 rozporządzenia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii, które również odnoszą się do badania tkanek. Dlatego laboratoryjna interpretacja wyników badań laboratoryjnych tkanek, w zależności od kontekstu, może prowadzić do rozpoznania patomorfologicznego.

W piśmiennictwie przedstawiono przykład morfologii krwi będącej badaniem hematologicznym zgodnie z rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ. Badanie morfologii krwi obwodowej, gdzie krew jest płynną tkanką łączną, może być wykonywane metodą automatyczną przy użyciu analizatora zwanego cytometrem przepływowym lub techniką manualną z użyciem mikroskopu świetlnego. Morfologia krwi zakwalifikowana jest do badania laboratoryjnego zgodnie z u.m.l. oraz z rozporządzeniem w sprawie świadczeń gwarantowanych POZ, jednakże może być również badaniem patomorfologicznym zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii⁹⁸.

W kwestii kompetencji do wydawania wyniku badania przeprowadzonego na tkance jako materiale biologicznym, pobranym od pacjenta,

⁹⁸ S. Walter de Walthoffen, op. cit.

u.m.l. określa, że interpretacji badań laboratoryjnych i autoryzacji wyniku badań dokonuje diagnosta laboratoryjny lub osoba posiadająca tytuł zawodowy lekarza z określoną specjalizacją lub inna osoba wymieniona w art. 5 u.m.l., posiadającą określoną specjalizację z dziedziny mającej zastosowanie w ochronie zdrowia⁹⁹. Pojęcie „wynik badania”, uzyskany w wyniku przeprowadzonych czynności diagnostyki laboratoryjnej – „laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań”, wykazuje podobieństwo w znaczeniu do rozpoznania badania patomorfologicznego wymienionego w rozporządzeniu w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

Termin „rozpoznanie patomorfologiczne” oznacza „wynik badania patomorfologicznego”, wynikający z oceny makroskopowej i mikroskopowej, przy uwzględnieniu dostępnych danych klinicznych, wyników badań histochemicznych, immunohistochemicznych, molekularnych [...]”¹⁰⁰. Jednakże to lekarz ma obowiązek wykonywania zawodu zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹⁰¹. Bez precyzyjnej definicji laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań w u.d.l. nie można jednoznacznie określić kompetencji do przeprowadzania badań „tkanek”.

W związku z powyższym w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów organizacji opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii nie jest precyzyjnie określone, jakie czynności diagnostyki patomorfologicznej może wykonać diagnosta laboratoryjny i jakie są jego uprawnienia do wykonywania czynności zawodowych w procesie diagnostycznym. Nawet standardy kształcenia specjalistycznego z cytomorfologii medycznej dla diagnostów laboratoryjnych nie uprawniają diagnosty laboratoryjnego do „rozpoznania patomorfologicznego” i pozostawiają wątpliwości co do uprawnień tej grupy zawodowej do wykonywania określonych świadczeń zdrowotnych w zakładach patomorfologii.

⁹⁹ Art. 5 ust. 2 u.m.l. Zob. także § 1 pkt 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 XII 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

¹⁰⁰ Por. § 6 ust. 1 pkt 16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 XII 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

¹⁰¹ Art. 4 Ustawy z dnia 5 XII 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry.

Podsumowanie

Interpretacje terminów takich jak „badania laboratoryjne”, „medyczne badania laboratoryjne”, „badania lekarskie”, „badania profilaktyczne”, „badania diagnostyczne”, „decyzja diagnostyczna”, „laboratoryjna interpretacja i autoryzacja wyniku badań”, „rozpoznanie patomorfologiczne” czy „rozpoznanie choroby” powinny opierać się na ich prawnym znaczeniu. *A priori*, nie powinny one naruszać zasady wykładni prawa *per analogiam*, zgodnie z uzasadnieniem wyroku SN z 2019 r., który dotyczył jedynie terminu „diagnostyka laboratoryjna”. Zawsze w pierwszej kolejności należy dokonać ustawowej interpretacji określonego terminu lub innych powszechnie obowiązujących przepisów prawa, a sięganie do kolejnych metod wykładni znajdzie uzasadnienie dopiero wtedy, gdy podstawowy rezultat interpretacji nie doprowadzi do jednoznacznego ustalenia treści analizowanego pojęcia. Podczas stosowania opisanej metody konieczne jest uwzględnienie różnych reguł, w tym reguł językowych, które są wspólne dla wszystkich członków danej grupy – w tym przypadku języka urzędowego danego kraju. Ustalenie takiej wskazówki interpretacyjnej ma służyć temu, aby tekst przepisu był tak rozumiany, jak na to wskazują reguły składniowe oraz normy znaczeniowe danego języka¹⁰².

Wszelkie badania diagnostyczne mają wspólny mianownik – mają zgodnie z etymologią postawić diagnozę. Terminy określające badania diagnostyczne mają określoną hierarchię, jednakże określone badania diagnostyczne mogą być wykonywane przez określone grupy zawodowe. Istnieją pewne wyjątki, jak w przypadku badań laboratoryjnych, które są określone pojęciem badań laboratoryjnych, dopóki są wykonywane przez personel medyczny określony w u.m.l., a w szczególności diagnostów laboratoryjnych w laboratorium, oraz badań laboratoryjnych umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej wykonywanych pod nadzorem merytorycznym diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją poza laboratorium w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z rozporządzeniem POCT.

Przesłanka, że to samo badanie przestaje być badaniem laboratoryjnym, a staje się badaniem diagnostycznym, wiąże się ściśle z tym, kto wykonuje dane badanie oraz w jakim środowisku. Na przykład pielęgniarki i położne wykonujące badania diagnostyczne, takie jak

¹⁰² Wyrok SN z 2 VII 2019 r., sygn. akt I PK 80/18, op. cit.

pomiar ciśnienia czy testy glukozowe, robią to poza tradycyjnymi laboratoriami – w gabinetach lekarskich, klinikach, a nawet w domach pacjentów. To zmienia charakter tych działań, ponieważ stają się one częścią procesu diagnostycznego, w którym chodzi nie tylko o samą analizę, lecz także o ocenę stanu zdrowia pacjenta w kontekście szerszej opieki medycznej.

Podobnie badania laboratoryjne, takie jak analiza próbek tkanek, przeprowadzane w zakładach patomorfologicznych stają się specyficznymi badaniami patomorfologicznymi, ponieważ wykonywane są przez patologów, którzy analizują materiał pod kątem chorób nowotworowych lub innych zmian patologicznych, a nie w kontekście ogólnej diagnostyki laboratoryjnej.

W rozporządzeniu w sprawie udzielania świadczeń przez pielęgniarkę albo położną należałoby precyzyjniej określić, że badania diagnostyczne wykonywane przez te osoby są badaniami laboratoryjnymi, ponieważ w praktyce polegają one na analizie materiału diagnostycznego. Takie doprecyzowanie pozwoliłoby na jednoznaczne przypisanie odpowiedzialności i na określenie wymagań dotyczących jakości oraz procedur związanych z tymi badaniami, podobnie jak ma to miejsce w przypadku innych pracowników medycznych wykonujących takie analizy. *Per analogiam*, w Ustawie z dnia 10 grudnia 2020 r. o zawodzie farmaceuty oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2022 r. w sprawie wykazu badań diagnostycznych, które mogą być wykonywane przez farmaceutów zachodzi analogiczny stan rzeczy, w którym farmaceuci, wykonując określone badania diagnostyczne, powinni być objęci odpowiednimi regulacjami dotyczącymi badań laboratoryjnych, aby zapewnić spójność i bezpieczeństwo diagnozy.

Każdy rodzaj badań diagnostycznych powinien być jednoznacznie określony jako świadczenie zdrowotne, co ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia spójności w systemie ochrony zdrowia. Odpowiednie określenie tych badań powinno znaleźć swoje miejsce w ustawach regulujących zawody medyczne, w szczególności diagnostów laboratoryjnych i techników elektroradiologii, które dokładnie określają, kto jest uprawniony do ich wykonywania i jakie standardy powinny być zachowane. Alternatywnie regulacje te mogą być zawarte w u.d.z.l., w której należałoby zmienić definicję świadczenia zdrowotnego, aby obejmowała wszystkie formy badań diagnostycznych, w tym te przeprowadzane przez inne zawody medyczne, jak pielęgniarki czy farmaceuci. Ponadto, każde badanie diagnostyczne może również pełnić

funkcję profilaktyczną, a zatem w u.ś.o.z.f.ś.p. należałoby uwzględnić odniesienia do definicji zawartych w u.d.z.l., aby uniknąć powielania tych samych terminów, które mogłyby wprowadzać niepotrzebne zamieszanie w interpretacji przepisów.

Zawody medyczne uprawnione do leczenia pacjentów mogą przeprowadzać diagnostykę w granicach prawa, jednak poza lekarzami nie mają prawa do rozpoznania choroby, rozpoznania patomorfologicznego ani do podejmowania decyzji diagnostycznych. Brak jest właściwej regulacji, na jakiej podstawie leczenie wdrażane jest przez inne zawody medyczne, takie jak pielęgniarka i położna, farmaceuta czy nawet podiatra. Diagnostów laboratoryjnych, chociaż mogą interpretować wyniki badań, są grupą zawodową o najmniejszych uprawnieniach co do ordynowania leczenia, a tym bardziej do zlecania badań diagnostycznych, w tym badań laboratoryjnych w porównaniu z omawianymi zawodami medycznymi. Pomimo porównywalnego wynagrodzenia¹⁰³ ustawodawca ograniczył autonomię zawodową diagnostów laboratoryjnych, a Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej nie spełniła nadziei środowiska na zmiany¹⁰⁴.

W kontekście omawianych regulacji dotyczących diagnostyki i diagnozy można dostrzec istotne niedociągnięcia w stosowaniu prawidłowych zasad techniki prawodawczej. Zasady te, określone w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 czerwca 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej”¹⁰⁵, mają na celu zapewnienie przejrzystości, spójności i jednoznaczności norm prawnych, co jest szczególnie ważne w przypadku regulacji dotyczących procedur diagnostycznych i medycznych, które muszą być precyzyjnie określone, aby uniknąć rozbieżności w ich stosowaniu.

§ 10 wspomnianego rozporządzenia nakłada obowiązek, aby dla oznaczenia tych samych pojęć używać jednolitych określeń. W praktyce oznacza to, że w obrębie jednego aktu prawnego, a nawet w aktach prawnych tworzących pewną normę, nie powinno dochodzić do sytuacji, w której różne pojęcia, odnoszące się do tego samego zjawiska, są

¹⁰³ Ustawa z dnia 8 VI 2017 r. o sposobie ustalania najniższego wynagrodzenia zasadniczego niektórych pracowników zatrudnionych w podmiotach leczniczych (tekst jedn. Dz.U. 2022, poz. 2139).

¹⁰⁴ M. Babula *Diagnostów laboratoryjnych – czy nowa ustawa rozwiąże stare problemy?*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2023, nr 5(3), s. 168.

¹⁰⁵ Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 20 VI 2002 r. w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” (tekst jedn. Dz.U. 2016, poz. 283).

określane różnymi terminami, co wprowadzałoby niepotrzebne niejasności i mogłoby prowadzić do błędnej wykładni prawa. W przypadku regulacji dotyczących diagnostyki i diagnozy może to oznaczać konieczność uproszczenia terminologii oraz wprowadzenia jednoznacznych definicji, wskazujących na to, które pojęcia odnoszą się do tych samych zjawisk. Na przykład jeśli przepisy odnoszą się do terminów takich jak „diagnostyka” i „diagnoza”, to powinny one być stosowane konsekwentnie i w precyzyjny sposób, aby uniknąć sytuacji, w której te same pojęcia będą oznaczać różne rzeczy w normie prawnej.

Z kolei § 147 ust. 1 rozporządzenia wskazuje, że w przypadku gdy w akcie normatywnym ustalone zostaje znaczenie danego pojęcia w drodze definicji, to w obrębie tego samego aktu, jak i innych, nie wolno używać tego pojęcia w innym znaczeniu. Zasada ta ma na celu zapewnienie, że każde pojęcie w przepisach prawnych będzie miało jasno określone znaczenie, a jego interpretacja będzie spójna na całym etapie stosowania prawa. W przypadku przepisów dotyczących diagnostyki i diagnozy konieczne jest, żeby w ramach jednej normy prawnej nie występowały sprzeczne definicje tego samego pojęcia, co mogłoby prowadzić do różnych wykładni przepisów w zależności od kontekstu.

Zatem w świetle powyższych regulacji należy podkreślić, że przepisy dotyczące diagnostyki i diagnozy wymagają rewizji i uproszczenia w celu zapewnienia zgodności z zasadami techniki prawodawczej. Propozycja zmiany regulacji powinna obejmować nie tylko uporządkowanie i uproszczenie terminologii, ale także wprowadzenie spójnych definicji, które zapewnią jednoznaczność i łatwość w stosowaniu przepisów w praktyce. Przepisy prawne *de lege ferenda* powinny być tak skonstruowane, aby uniknąć sytuacji, w których różne definicje tego samego pojęcia prowadzą do niejednoznacznych interpretacji, a także aby używanie tych terminów w ramach danego aktu prawnego było konsekwentne i jasne. W kontekście wykładni prawnej cytowane dyrektywy powinny być uwzględniane w procesie stosowania prawa, ponieważ stanowią one fundament, na którym opiera się proces interpretacyjny. Zastosowanie tych zasad pozwala na wyeliminowanie potencjalnych sprzeczności i niejednoznaczności w przepisach, a tym samym zapewnia ich poprawne stosowanie w praktyce prawnej.

BIBLIOGRAFIA

- Babula M., *Diagnostyki laboratoryjnej – czy nowa ustawa rozwiąże stare problemy?*, „Przegląd Prawa Medycznego” 2023, nr 5(3), s. 146–171.
- Bosek L., *Konstytucja RP*, t. 1: *Komentarz do art. 1–86*, pod red. M. Safjana, L. Boska, Warszawa 2016, Legalis/el.
- Ciechorski J., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz do wybranych przepisów*, LEX/el. 2024.
- Dercz M., Izdebski H., Rek T., *Dziecko – pacjent i świadczeniobiorca. Poradnik prawny*, Warszawa 2015.
- Dercz M., Rek T., *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, wyd. 3, Warszawa 2019.
- Diagnostyka laboratoryjna z elementami biochemii klinicznej*, pod red. A. Dembińskiej-Kieć, J.W. Naskalskiego, B. Solnicy, Wrocław 2017.
- Dulińska M., *Art. 8*, w: *Ustawa o działalności leczniczej. Komentarz*, pod red. F. Grzegorzcyka, Warszawa 2013, LEX/el. 2024.
- Filar M., *Lekarskie prawo karne*, Kraków 2000.
- Glanowski G., *Umowa o świadczenie zdrowotne*, Warszawa 2019.
- Guzik S., *Art. 8*, w: *Komentarz do wybranych artykułów ustawy o medycynie laboratoryjnej*, pod red. M. Niezabitowskiego, Warszawa 2022, s. 20.
- Janiszewska B., *Świadczenie zdrowotne w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 10 DziałLeczU*, w: *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Instytucje prawa medycznego*, pod red. M. Safjana, L. Boseka, Warszawa 2018, s. 1058–1077.
- Karkowska D., *Zawody medyczne*, Warszawa 2012.
- Kopeć M., *Art. 2*, w: *Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Komentarz*, pod red. M. Kopcia, Warszawa 2016, s. 25–34.
- Pietraszewska-Macheta A., *Art. 5*, w: *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, pod red. A. Pietraszewskiej-Machety, wyd. 4, Warszawa 2023, s. 71–148.
- Pietraszewska-Macheta A., *Art. 32*, w: *Ustawa o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Komentarz*, pod red. A. Pietraszewskiej-Machety, wyd. 4, Warszawa 2023, s. 335–337.
- Rejmaniak R., *Problemy interpretacyjne wybranych pojęć zawartych w art. 192 k.k.*, „Czasopismo Prawa Karnego i Nauk Penalnych” 2012, nr 4, s. 65–80.
- Tatoń J., Czech A., *Ogólna diagnostyka internistyczna. Podręcznik dla studentów medycyny*, Warszawa 1991.
- Walter de Walthoffen S., *Regulacje prawne wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej na tle wybranych przepisów dotyczących czynności zawodowych pracowników wykonujących zawód w obszarze medycyny*, „Diagnostyka Laboratoryjna” 2020, nr 56(2), s. 1–8.
- Wąsik D., *Metodyka prowadzenia postępowania przygotowawczego w sprawach o błędy medyczne*, Warszawa 2021.
- Wrześniewska-Wal I., *Diagnostyka, diagnoza, proces diagnostyczny*, w: *System Prawa Medycznego*, t. 1: *Pojęcie, źródła i zakres prawa medycznego*, pod red. R. Kubiaka, L. Kubickiego, E. Zielińskiej, Warszawa 2018, s. 759–765.
- Wielki słownik medyczny*, pod red. J. Komendera et al., Warszawa 1996.

Zakres obowiązku podawania określonych informacji do wiadomości pacjentów przez świadczeniodawców, Prawo.pl, 17 VI 2011, <https://www.prawo.pl/zdrowie/zakres-obowiazku-podawania-okreslonych-informacji-do-wiadomosci-pacjentow-przez-swiadczeniodawcow,236047.html> (dostęp: 17 IV 2025).