

Mapa drogowa rozwoju współpracy w obszarze

Diagnostyka

Raport

Redaktorzy:

dr inż. Jarosław Osiadacz

dr Tomasz Anyszek

dr Tomasz Kwiatkowski

Kazimierz Murzyn

Recenzent:

dr Dariusz Szklarczyk

Dziękujemy gronu przeszło 30 Ekspertów, którzy pro bono podzielili się z nami cennymi informacjami, opiniami i propozycjami kierunków rozwoju przedmiotowego obszaru. Dzięki temu wkładowi mogliśmy opracować mniej niedoskonały raport. Dokument traktujemy jako punkt wyjścia do dyskusji i analiz prowadzących do kreowania przedsięwzięć wpisujących się w wizerunek i potrzeby Małopolski. Chętnie przyjmujemy uwagi, które pozwolą nam poszerzyć i pogłębić spostrzeżenia i ustalenia dotyczące regionalnych uwarunkowań rozwoju obszaru Diagnostyka. Zapraszamy do kontaktu: klaster@lifescience.pl

Kraków, 2026

SPIS TREŚCI:

1. Kluczowe wnioski.....	9
2. Wprowadzenie metodyczne i cele	11
3. Diagnostyka – pojęcie i zakres	13
3.1. Mapowanie wielowymiarowe	13
3.2. Opis ekosystemu.....	15
3.3. Wielkość wybranych rynków	22
3.4. Innowacje rynkowe	28
4. Analiza SWOT.....	40
4.1. Silne strony	41
4.2. Słabe strony	45
4.3. Szanse	47
4.4. Zagrożenia	52
4.5. Podsumowanie analizy SWOT	59
5. Interesariusze obszaru	61
6. Fiszki projektowe	68
7. Powiązania między projektami w ramach obszaru Diagnostyka	81
8. Wnioski i rekomendacje	85
8.1. Podsumowanie przebiegu warsztatów.....	85
8.2. Obszary problemowe Diagnostyki.....	88
8.3. Rekomendacje strategiczne dla samorządu regionalnego w zakresie rozwoju Diagnostyki	91

Bibliografia	96
Spis tabel.....	99
Spis rycin	99
Zestawienie fiszek projektowych	100

Słownik skrótów i pojęć:

Skróty

- 510(k)** – ang. Premarket Notification 510(k): procedura amerykańskiej FDA służąca wykazaniu, że wyrób medyczny przeznaczony do wprowadzenia na rynek jest zasadniczo równoważny legalnie oferowanemu wyrobowi referencyjnemu;
- AGH** – Akademia Górniczo-Hutnicza im. Stanisława Staszica w Krakowie;
- AI** – ang. Artificial Intelligence: sztuczna inteligencja; systemy informatyczne wykonujące zadania wymagające analizy danych, rozpoznawania wzorców, prognozowania lub wspomagania decyzji;
- AOS** – ambulatoryjna opieka specjalistyczna: świadczenia specjalistyczne udzielane bez hospitalizacji;
- AOTMiT** – Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- B+R** – badania i rozwój: działalność obejmująca badania naukowe oraz prace rozwojowe prowadzące do tworzenia lub doskonalenia wiedzy, produktów, procesów i usług;
- BI-RADS** – ang. Breast Imaging Reporting and Data System: system standaryzacji opisu i kategoryzacji wyników obrazowania piersi;
- CAGR** – ang. Compound Annual Growth Rate: skumulowana średnioroczna stopa wzrostu, opisująca przeciętne tempo zmiany wartości w analizowanym okresie;
- CDA** – ang. Clinical Document Architecture: standard HL7 określający strukturę elektronicznych dokumentów klinicznych;
- CE** – fr. Conformité Européenne: oznakowanie potwierdzające deklarowaną zgodność wyrobu z właściwymi wymaganiami prawa Unii Europejskiej;
- CeZ** – Centrum e-Zdrowie;
- CGM** – ang. Continuous Glucose Monitoring: ciągłe monitorowanie glikemii za pomocą sensora mierzącego stężenie glukozy w sposób powtarzalny lub ciągły;
- CMUJ / UJ CM** – Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego; w raporcie stosowane są oba warianty skrótu;
- CRISPR / CRISPR-Cas9** – ang. Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats: technologia precyzyjnej edycji materiału genetycznego, w której białko Cas9 pełni funkcję enzymu przecinającego DNA w wybranym miejscu;
- CRP** – ang. C-reactive protein: białko C-reaktywne; biomarker stanu zapalnego oznaczany we krwi;
- CTC** – ang. Circulating Tumor Cells: krążące komórki nowotworowe obecne we krwi, wykorzystywane m.in. w biopsji płynnej;
- ctDNA** – ang. circulating tumor DNA: krążące DNA nowotworowe, czyli fragmenty materiału genetycznego guza obecne w płynach ustrojowych;
- DGA** – ang. Data Governance Act: Akt w sprawie zarządzania danymi; unijne ramy dotyczące bezpiecznego udostępniania i ponownego wykorzystywania danych;
- DICOM** – ang. Digital Imaging and Communications in Medicine: standard zapisu, opisu, przesyłania i wymiany obrazów medycznych oraz powiązanych informacji;
- DICOM / HL7 SR** – zestawienie użyte w raporcie na oznaczenie standardów wymiany i strukturyzacji danych diagnostycznych; DICOM dotyczy głównie obrazowania, HL7 wymiany danych klinicznych, a SR oznacza ang. Structured Reporting, czyli raportowanie strukturyzowane;

- DILO (częściej: DiLO)** – Diagnostyka i Leczenie Onkologiczne: karta i ścieżka organizacyjna służąca szybkiej diagnostyce oraz leczeniu pacjenta z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu;
- DOT** – ang. Diffuse Optical Tomography: dyfuzyjna tomografia optyczna, metoda obrazowania wykorzystująca rozchodzenie się światła w tkankach do oceny m.in. przepływu krwi i utlenowania;
- EBM** – ang. Evidence-Based Medicine: medycyna oparta na dowodach naukowych; podejmowanie decyzji klinicznych z wykorzystaniem najlepszych dostępnych badań, wiedzy eksperta i preferencji pacjenta;
- EDM** – elektroniczna dokumentacja medyczna: dokumentacja dotycząca zdrowia i świadczeń medycznych prowadzona w postaci cyfrowej;
- EHR** – ang. Electronic Health Record: elektroniczny rekord zdrowotny integrujący informacje o stanie zdrowia pacjenta i przebiegu opieki;
- EHDS** – ang. European Health Data Space: Europejska przestrzeń danych medycznych; unijne ramy dostępu, wymiany i wtórnego wykorzystywania danych dotyczących zdrowia;
- EKG** – elektrokardiografia / elektrokardiogram: badanie rejestrujące elektryczną czynność serca;
- ESR** – ang. European Society of Radiology: Europejskie Towarzystwo Radiologiczne;
- EuroHPC** – ang. European High Performance Computing Joint Undertaking: Europejskie Wspólne Przedsięwzięcie w dziedzinie Obliczeń Wielkiej Skali, rozwijające europejską infrastrukturę superkomputerową;
- FDA** – ang. Food and Drug Administration: amerykańska Agencja Żywności i Leków, nadzorująca m.in. leki i wyroby medyczne;
- FHIR** – ang. Fast Healthcare Interoperability Resources: standard HL7 umożliwiający elektroniczną wymianę danych medycznych za pomocą ustrukturyzowanych zasobów i interfejsów;
- GUS** – Główny Urząd Statystyczny;
- HIS** – ang. Hospital Information System: szpitalny system informatyczny wspierający obsługę procesów klinicznych, administracyjnych i rozliczeniowych;
- HL7** – ang. Health Level Seven: rodzina standardów elektronicznej wymiany, integracji i udostępniania danych medycznych;
- HPV** – ang. Human Papillomavirus: wirus brodawczaka ludzkiego; część typów HPV wiąże się z wysokim ryzykiem rozwoju nowotworów;
- HTA** – ang. Health Technology Assessment: ocena technologii medycznych, obejmująca analizę skuteczności, bezpieczeństwa, kosztów i skutków organizacyjnych;
- ICT** – ang. Information and Communication Technologies: technologie informacyjno-komunikacyjne;
- IF PAN** – Instytut Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk;
- IP** – ang. Intellectual Property: własność intelektualna, obejmująca m.in. prawa do wynalazków, oprogramowania, dokumentacji i know-how;
- ISO** – ang. International Organization for Standardization: Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna, opracowująca normy techniczne i organizacyjne;
- IT** – ang. Information Technology: technologie informacyjne, w tym systemy komputerowe, oprogramowanie, infrastruktura i przetwarzanie danych;
- IVD** – ang. In Vitro Diagnostic Medical Device: wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, przeznaczony do badania próbek pobranych z organizmu człowieka;
- IVDR** – ang. In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;

- KIDL** – Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych;
- KLSK** – Klaster LifeScience Kraków: operator małopolskiej Platformy Zdrowe Społeczeństwo;
- KRDL** – Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- LDT** – ang. Laboratory-Developed Test: test opracowany, wytwarzany i stosowany w danym laboratorium, zwykle na potrzeby specyficznej populacji lub problemu klinicznego;
- LIS** – ang. Laboratory Information System: laboratoryjny system informatyczny obsługujący zlecenia, próbki, wyniki, kontrolę jakości i raportowanie;
- LOINC** – ang. Logical Observation Identifiers Names and Codes: międzynarodowy system identyfikatorów i nazw obserwacji laboratoryjnych oraz klinicznych, ułatwiający semantyczną wymianę danych;
- MCB UJ** – Małopolskie Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego;
- MDR** – ang. Medical Device Regulation: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych;
- MedTech** – ang. Medical Technology: sektor technologii medycznych obejmujący m.in. wyroby, urządzenia, diagnostykę, oprogramowanie i rozwiązania cyfrowe dla ochrony zdrowia;
- ML** – ang. Machine Learning: uczenie maszynowe; metody, dzięki którym modele uczą się zależności na podstawie danych i wykorzystują je do klasyfikacji, prognozowania lub wspomagania decyzji;
- MOW NFZ** – Małopolski Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- MRI / RM** – ang. Magnetic Resonance Imaging: obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego; nieinwazyjna technika wykorzystująca pole magnetyczne i fale radiowe do uzyskiwania obrazów tkanek;
- MRS** – ang. Magnetic Resonance Spectroscopy: spektroskopia rezonansu magnetycznego, umożliwiająca nieinwazyjną ocenę wybranych metabolitów w tkankach;
- MSIM** – Małopolski System Informacji Medycznej: regionalna platforma wymiany i udostępniania danych medycznych;
- MŚP** – małe i średnie przedsiębiorstwa;
- MTA** – ang. Material Transfer Agreement: umowa transferu materiału, określająca zasady przekazania i wykorzystania próbek lub innych materiałów badawczych;
- MZ** – Ministerstwo Zdrowia;
- NCBR** – Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
- NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- NGS** – ang. Next-Generation Sequencing: sekwencjonowanie nowej generacji, umożliwiające równoległy odczyt dużej liczby fragmentów DNA lub RNA;
- NMPA** – ang. National Medical Products Administration: chiński organ nadzoru nad produktami medycznymi, w tym lekami i wyrobami medycznymi;
- OECD** – ang. Organisation for Economic Co-operation and Development: Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju;
- OEM** – ang. Original Equipment Manufacturer: producent oryginalnego wyposażenia lub komponentów oferowanych samodzielnie albo pod marką innego dostawcy;
- OIT** – oddział intensywnej terapii;
- PAN** – Polska Akademia Nauk;
- PARP** – Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości;

- PCA** – Polskie Centrum Akredytacji;
- PCR** – ang. Polymerase Chain Reaction: reakcja łańcuchowa polimerazy, metoda powielania wybranego fragmentu materiału genetycznego w celu jego wykrycia lub analizy;
- PDF** – ang. Portable Document Format: format pliku przeznaczony do zachowania stałego układu dokumentu niezależnie od urządzenia i oprogramowania;
- PESEL** – Powszechny Elektroniczny System Ewidencji Ludności; numer identyfikacyjny osoby w polskim rejestrze ludności;
- PEST** – ang. Political, Economic, Social, Technological: analiza politycznych, ekonomicznych, społecznych i technologicznych czynników otoczenia;
- PESTEL** – ang. Political, Economic, Social, Technological, Environmental, Legal: rozszerzona analiza otoczenia uwzględniająca także czynniki środowiskowe i prawne;
- PET** – ang. Positron Emission Tomography: pozytonowa tomografia emisyjna, metoda obrazowania wykorzystująca radioizotopy do oceny procesów metabolicznych i molekularnych;
- PET-CT** – ang. Positron Emission Tomography–Computed Tomography: hybrydowe badanie łączące obrazowanie metaboliczne PET z tomografią komputerową;
- PET-MRI** – ang. Positron Emission Tomography–Magnetic Resonance Imaging: hybrydowe badanie łączące obrazowanie PET z rezonansem magnetycznym;
- PI-RADS** – ang. Prostate Imaging Reporting and Data System: system standaryzacji opisu i oceny rezonansu magnetycznego gruczołu krokowego;
- PN-EN ISO 15189** – polska wersja normy europejskiej i międzynarodowej dotyczącej wymagań jakości oraz kompetencji laboratoriów medycznych;
- POC / POCT** – ang. Point of Care / Point-of-Care Testing: diagnostyka lub badanie wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem, blisko miejsca podejmowania decyzji klinicznej;
- POZ** – podstawowa opieka zdrowotna;
- PPO** – proces przedsiębiorczego odkrywania: proces angażowania przedsiębiorców, nauki, administracji i innych interesariuszy w identyfikowanie obszarów o największym potencjale innowacyjnym;
- PSA** – ang. Prostate-Specific Antigen: antygen swoisty dla prostaty, biomarker wykorzystywany w ocenie chorób gruczołu krokowego;
- PSMA** – ang. Prostate-Specific Membrane Antigen: antygen błonowy swoisty dla prostaty, wykorzystywany jako cel w diagnostyce obrazowej i leczeniu części nowotworów prostaty;
- RIS3** – ang. Research and Innovation Strategy for Smart Specialisation: strategia badań i innowacji na rzecz inteligentnej specjalizacji;
- RNA** – ang. Ribonucleic Acid: kwas rybonukleinowy, uczestniczący m.in. w odczytywaniu i regulacji informacji genetycznej;
- RODO** – Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych; potoczny polski skrót ogólnego rozporządzenia UE 2016/679 regulującego przetwarzanie danych osobowych;
- ROI** – ang. Return on Investment: zwrot z inwestycji, czyli relacja uzyskanych korzyści lub zysku do poniesionych nakładów;
- RSI** – Regionalna Strategia Innowacji;
- RWD** – ang. Real-World Data: dane pochodzące z rzeczywistej praktyki klinicznej i codziennego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, a nie wyłącznie z kontrolowanych badań eksperymentalnych;

- SIWZ** – Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia: dokument opisujący wymagania i zasady postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
- SL** – ang. Smart Lab: rodzaj spotkania warsztatowego, prowadzonego przy pomocy określonej metodologii, podczas którego uczestnicy identyfikują potencjał innowacyjny danego obszaru biznesowego;
- SOP** – ang. Standard Operating Procedure: standardowa procedura operacyjna, czyli zatwierdzony opis sposobu wykonywania powtarzalnych czynności;
- SOR** – szpitalny oddział ratunkowy;
- SWOT** – ang. Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats: metoda analizy mocnych i słabych stron oraz szans i zagrożeń;
- TAT** – ang. Turnaround Time: czas realizacji badania, liczony od przyjęcia zlecenia lub próbki do udostępnienia wyniku;
- TK** – tomografia komputerowa: metoda obrazowania wykorzystująca promieniowanie rentgenowskie i komputerową rekonstrukcję przekrojów ciała;
- UJ** – Uniwersytet Jagielloński w Krakowie;
- UMWM** – Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego;
- URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- USG** – ultrasonografia: metoda obrazowania wykorzystująca fale ultradźwiękowe;
- VC** – ang. Venture Capital: kapitał wysokiego ryzyka inwestowany w przedsiębiorstwa o wysokim potencjale wzrostu, zwykle na wczesnych etapach rozwoju;
- VHT** – ang. Virtual Human Twin / Virtual Human Twins: wirtualny bliźniak człowieka; cyfrowy model stanu zdrowia lub choroby, wykorzystywany do symulacji, prognozowania i personalizacji opieki;
- WES** – ang. Whole-Exome Sequencing: sekwencjonowanie całego eksomu, czyli części genomu obejmującej regiony kodujące białka;
- ZS** – Zdrowe Społeczeństwo: nazwa wytyczająca zakres Platformy Specjalizacyjnej, której operatorem jest Klaster LifeScience Kraków.

Pojęcia specjalistyczne

- Analit:** składnik próbki podlegający oznaczeniu jakościowemu lub ilościowemu, np. glukoza, hormon, białko, metabolit albo fragment materiału genetycznego;
- Biomarker:** obiektywnie mierzalna cecha biologiczna informująca o prawidłowym procesie, chorobie, ryzyku jej wystąpienia albo odpowiedzi organizmu na leczenie;
- Biopsja płynna:** badanie materiału pochodzącego z płynów ustrojowych, najczęściej krwi, służące wykrywaniu m.in. ctDNA, CTC lub innych markerów nowotworowych bez pobierania klasycznej biopsji tkankowej;
- Dane podłużne:** dane gromadzone wielokrotnie dla tej samej osoby lub populacji w kolejnych punktach czasu, pozwalające śledzić zmiany stanu zdrowia i skutki interwencji;
- Dane syntetyczne i półsyntetyczne:** dane wygenerowane sztucznie w sposób odtwarzający istotne właściwości danych rzeczywistych; dane półsyntetyczne łączą elementy danych rzeczywistych z przekształceniami lub treścią wygenerowaną, aby ograniczyć ryzyko identyfikacji osób;

Diagnostyka towarzysząca: test lub procedura diagnostyczna powiązana z konkretnym lekiem lub terapią, służąca do wyboru pacjentów, u których leczenie może być skuteczne i bezpieczne;

Interoperacyjność: zdolność różnych systemów, urządzeń i organizacji do wymiany danych oraz ich prawidłowego rozumienia i wykorzystania bez utraty znaczenia;

Medycyna predykcyjna i prewencyjna: podejście ukierunkowane na przewidywanie ryzyka choroby przed pojawieniem się objawów oraz podejmowanie działań zapobiegających jej rozwojowi lub powikłaniom;

Medycyna spersonalizowana / precyzyjna: dobór profilaktyki, diagnostyki i terapii do cech konkretnego pacjenta lub precyzyjnie zdefiniowanej grupy, z uwzględnieniem m.in. danych klinicznych, genetycznych, molekularnych i stylu życia;

Platforma Specjalizacyjna: sieć współpracy tworząca środowisko gromadzenia oraz zarządzania wiedzą na temat obszaru Zdrowe Społeczeństwo; stanowi instrument realizacji PPO w Małopolsce, w ramach którego odbywają się procesy animacyjne¹;

Walidacja kliniczna: proces wykazania na odpowiednich danych i w docelowej populacji, że test, algorytm lub wyrób wiarygodnie realizuje zamierzone zastosowanie kliniczne i dostarcza wynik użyteczny w opiece nad pacjentem.

¹ SZKLARZYK, D. (2024) PLATFORMY MAŁOPOLSKICH INTELIGENTNYCH SPECJALIZACJI; ZAŁOŻENIA I MODEL PROCESU PRZEDSIĘBIORCZEGO ODKRYWANIA NA POTRZEBY WDRAŻANIA REGIONALNEJ STRATEGII INNOWACJI MAŁOPOLSKA 2030, URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO W KRAKOWIE.

[[https://www.malopolska.pl/userfiles/uploads/rg-x/badania%20i%20analizy/platformy%20mis%20\(do%20publikacji\).pdf](https://www.malopolska.pl/userfiles/uploads/rg-x/badania%20i%20analizy/platformy%20mis%20(do%20publikacji).pdf)]

1. Kluczowe wnioski

W trakcie warsztatów oraz w toku towarzyszącej im analizy systemowej² sformułowano postulaty systemowe dla obszaru DIAGNOSTYKA w Małopolsce.

1. Złożona rola diagnostyki w budowaniu Zdrowego Społeczeństwa. Obecny system ochrony zdrowia nastawiony jest na kosztowne leczenie zaawansowanych chorób, dlatego kluczem do zmiany na model profilaktyczny jest rozwój diagnostyki i integracji danych. Inwestycje te nie przyniosą jednak natychmiastowych skutków, lecz wywołają sieć reakcji, w tym początkowy wzrost wykrywalności chorób obciążający placówki.
2. Brak prostych rozwiązań i nieprzewidywalność interwencji. Punktowe inwestycje technologiczne w medycynie rzadko przynoszą proste skutki, ponieważ napotykają na opór ludzkich nawyków oraz ograniczenia organizacyjne. Wdrażanie standardów informacyjnych czy edukacja pacjentów rodzą nieprzewidywalne wyzwania, co wymaga od decydentów ciągłej obserwacji i elastycznego korygowania działań.
3. Konieczność wdrożenia „Nowego kontraktu” (Zintegrowanego budżetu). Regionalny samorząd terytorialny powinien stworzyć wspólny budżet zorientowany na cel, jakim jest „Zdrowy Człowiek”, gdzie promowane byłoby trwałe wyleczenie pacjenta. Obecny system finansowania promuje izolowane silosy technologiczne i traktuje diagnostykę jako koszt, a nie inwestycję, co drastycznie pogarsza jakość rozpoznania. Nowy model wymusi współpracę i zintegrowaną opiekę skoordynowaną.
4. Przełamanie „Syndromu Strażaka” poprzez inwestycje w diagnostykę prewencyjną. Władze województwa muszą przesunąć strumienie finansowe na masowe dofinansowanie ustandaryzowanej diagnostyki i wczesnego wykrywania chorób. Obecny system jest uzależniony od medycyny naprawczej i ratunkowej, która pochłania większość środków. W efekcie finansowo zagłodzona prewencja skutkuje masowym napływem pacjentów w stanach ciężkich. Oczywiście promując taką zmianę, należy mieć na uwadze wydolność systemu diagnostycznego i możliwe do uzyskania tempo wzrostu rynku usług diagnostycznych.
5. Zwalczanie bierności społecznej przez edukację. Urząd marszałkowski powinien silnie i konsekwentnie promować edukację budującą osobistą odpowiedzialność obywateli oraz rozwijać projekty obywatelskie. Pozwoli to przełamać wyuczoną bierność mieszkańców, którzy w iluzji bezpieczeństwa cedują odpowiedzialność na szpitale i trafiają do lekarza w stanie fizycznej dewastacji.

Dalsze rekomendacje stanowią ramy operacyjne dla władz regionalnych. Pozwolą one optymalnie wykorzystać synergie zaproponowanych projektów D-01 – D-07, budując nowoczesny ekosystem medyczny w Małopolsce.

6. Uczynienie medycyny predykcyjnej i prewencyjnej priorytetem regionalnym. Województwo powinno przenieść ciężar polityki zdrowotnej na zapobieganie chorobom. Kluczowym

² KUSTRA P., (2026) ROZWÓJ TECHNOLOGII W SKALI MAŁOPOLSKIEJ, W UJĘCIU SYSTEMOWYM DIAGNOSTYKA EKSPERTYZA, FUNDACJA KLASTER LIFE SCIENCE KRAKÓW.

narzędziem jest projekt długofalowych badań populacyjnych (D-07), który zidentyfikuje lokalne ryzyka i pozwoli stworzyć spersonalizowaną profilaktykę. Przyniesie to oszczędności w budżecie oraz wydłuży życie mieszkańców w zdrowiu.

7. Konsolidacja diagnostyki w zintegrowany system opieki. Należy zastąpić silosowe procedury jedną siecią diagnostyczną i zintegrować laboratoria wokół Centralnej Hurtowni Danych (D-01). Standardy harmonizacji procedur (D-04) muszą stać się prawem dla podmiotów podległych Marszałkowi. Zapobiegnie to dublowaniu badań i przyspieszy ścieżkę pacjenta.
8. Koncentracja na wdrożeniach i integracji systemów IT. Głównym problemem regionu jest niska dojrzałość cyfrowa i brak interoperacyjności placówek, a nie brak sprzętu. Rekomenduje się przeznaczenie środków regionalnych na integrację danych (D-06) oraz stworzenie standardu wymiany informacji opartego na MSIM. Sukces zależy także od wpięcia szpitali powiatowych do centralnego hubu.
9. Odpowiedzialne wdrażanie sztucznej inteligencji (AI) z systemem walidacji. Wdrożenie algorytmów AI (D-02) wymaga powołania centrum walidacji algorytmów medycznych, które będzie „certyfikować” narzędzia przed dopuszczeniem ich do szpitali. Równolegle konieczne są programy edukacyjne dla personelu, budujące zaufanie i uczące krytycznej oceny wyników AI.
10. Przebudowa mechanizmów finansowania, edukacji i polityki danych. Samorząd powinien wypracować z NFZ modele premiowania szpitali za jakość danych przekazywanych do bazy D-01. Konieczne jest też sfinansowanie edukacji pacjentów (D-05) w celu masowego pozyskiwania zgód RODO. Bez tych zmian strukturalnych projekty technologiczne pozostaną niewykorzystane.
11. Wzmocnienie koordynacji i budowa wsparcia instytucjonalnego. Rozproszony potencjał małopolskich uczelni, sektora IT i nauki wymaga integracji. Rekomenduje się powołanie Regionalnego Koordynatora ds. Innowacji Medycznych oraz stałej platformy warsztatowej dla lekarzy (D-03). Samorząd powinien spajać naukę, biznes i medycynę dla sprawnego zarządzania programem.

2. Wprowadzenie metodyczne i cele

Raport powstał w oparciu o przebieg i rezultaty warsztatów, prowadzonych w ramach projektu „Organizacja struktury zarządczej i animacja PPO oraz kontynuacja tych działań w ramach małopolskiej platformy Zdrowe społeczeństwo”, realizujących zapisy Regionalnej Strategii Innowacji.³ Za działania te odpowiada Klaster LifeScience Kraków (KLSK), realizujący je na zlecenie Urzędu Marszałkowskiego Województwa Małopolskiego. Warsztaty przeprowadzono przy wykorzystaniu techniki SmartLab⁴, umożliwiającej identyfikację potencjału innowacyjnego określonego obszaru biznesowego. Technika ta została przetestowana w Małopolsce w środowisku Life Science w latach 2021, 2022 i 2023 oraz w roku 2025.

Celem nadrzędnym warsztatów było wypracowanie programu (Mapy drogowej) współpracy w Małopolsce dla obszaru Diagnostyka poprzez zaangażowanie interesariuszy reprezentujących podmioty sektorów biznesu i jego otoczenia, nauki, służby zdrowia, administracji regionalnej i III sektora, kluczowe dla rozwoju tej dziedziny w Małopolsce.

Celami podrzędnymi były integracja środowiska Platformy Zdrowe Społeczeństwo (ZS) i wypracowanie strategicznych założeń związanych z wizją i rozwojem obszaru Diagnostyka, ustalenie wspólnych rekomendacji wobec założeń polityki innowacyjnej, dyskusja o możliwych wspólnych projektach innowacyjnych wykreowanych wokół obszaru, podnoszeniu kwalifikacji pracowników, czy mapowaniu potencjału regionalnego w rzeczonym obszarze.

Diagnostykę zdefiniowano na potrzeby komunikowania i uruchomienia warsztatów jako dynamiczny, interdyscyplinarny proces medyczny nakierowany na identyfikację stanu zdrowia, patogenezę oraz prognozowanie przebiegu chorób pacjenta. We współczesnym ujęciu systemowym diagnostyka nie jest już zbiorem odrębnych procedur, lecz infrastrukturą wiedzy i decyzji klinicznych. Przestaje być jedynie narzędziem potwierdzania hipotez lekarskich, a staje się autonomicznym, cyfrowym środowiskiem wspierającym medycynę personalizowaną i predykcyjną. Aneks specjalizacyjny⁵ określa DIAGNOSTYKĘ jako: badania i innowacje dotyczące metod wykrywania chorób, monitorowania funkcji organizmu i analizy biologicznej na podstawie danych klinicznych, molekularnych i obrazowych.

Planując i przygotowując warsztaty, odwoływano się do następujących, podstawowych faktów, przekonań i racjonalizacji o obszarze Diagnostyka:

- jest jednym z 6 strategicznych kierunków rozwoju ekosystemu innowacji Platformy Zdrowe Społeczeństwo w Małopolsce;

³ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030. KRAKÓW: UMWM.

⁴ KUCNER, A., OSIADACZ, J. (2020) METODYKA PROWADZENIA SPOTKAŃ TYPU SMART LAB WSPIERAJĄCYCH PROCES PRZYGOTOWANIA BUSINESS TECHNOLOGY ROADMAPS, POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI, WARSZAWA.

⁵ ANEKS SPECJALIZACYJNY DO DOKUMENTU RIS3 ZDROWE SPOŁECZEŃSTWO AKTUALIZACJA 2025 R.

- został zdefiniowany w oparciu o nowe trendy, potencjał rozwoju i wdrożenia oraz wpływu na społeczeństwo;
- zidentyfikowano w jego ramach tematy o największym potencjale rozwoju: (a) technologie dla diagnostyki medycznej: rozwój narzędzi, urządzeń i technologii diagnostycznych stosowanych bezpośrednio w praktyce klinicznej (zakres: testy molekularne, POC, obrazowanie, biosensory, diagnostyka AI, biomarkery), (b) innowacyjne techniki laboratoryjne: zaawansowane technologie analityczne wykorzystywane w laboratoriach medycznych i badawczych (zakres: sekwencjonowanie, omiki, automatyzacja laboratoriów, lab-on-a-chip, spektrometria);
- wyjątkowe zaplecze infrastrukturalne i naukowe Regionu (kapitał akademicki, potencjał klastrowy);
- istnienie gotowych systemów wdrożeniowych (Małopolski System Informacji Medycznej [MSIM]).

Warsztaty poprzedzone były szeroko zakrojonymi działaniami promocyjnymi, skierowanymi do przedstawicieli wspomnianych sektorów. Zaproszono indywidualnie blisko 2000 osób (kontakty osobiste, informacje przekazywane podczas innych wydarzeń KLSK, celowane kontakty mailowe, kontakty masowe przez odpowiednio skonfigurowane listy mailingowe), ponadto prowadzono akcję promocyjną w mediach społecznościowych i na stronie operatora Platformy.

Centralne dla procedury SL warsztaty odbyły się 2 VI 2026 r. w formie stacjonarnej w Krakowie. Wzięło w nich udział ponad 20 przedstawicieli podmiotów identyfikujących się z kategoriami biznes (8 osób), startup (2 osoby), nauka (5), otoczenie biznesu (4), III sektor (1), służba zdrowia (2). Były one poprzedzone warsztatami promująco-organizacyjnymi w formule zdalnej 6 V 2026 r., a kontynuowane w formie warsztatów zdalnych 13 V 2026 r. i zdalnych warsztatów podsumowujących 17 VI 2026 r. Pomiędzy warsztatami oraz po ostatnim spotkaniu pozyskiwano od interesariuszy dodatkowe materiały w postaci odpowiedzi na strukturyzowane pytania otwarte, uwag i komentarzy do wypracowywanych na bieżąco rozwiązań, oraz fiszek stanowiących załączki przyszłych projektów. Przygotowany na tej podstawie Raport został poddany szerokim konsultacjom interesariuszy obszaru w sierpniu 2026 r.

Raport realizuje następujące cele, których porządek jest zbieżny z układem podrozdziałów wynikowej części opracowania:

- uszczegóławia regionalne rozumienie obszaru Diagnostyka, proponuje delimitację jego zakresu;
- oferuje analizę silnych i słabych stron oraz szans i zagrożeń dla Diagnostyki w wymiarze regionalnym;
- identyfikuje głównych regionalnych graczy i interesariuszy obszaru Diagnostyka;
- proponuje skonfigurowane pod regionalne warunki projekty rozwijające obszar Diagnostyka;
- formułuje wnioski i zalecenia do rozwoju obszaru Diagnostyka w regionie.

3. Diagnostyka – pojęcie i zakres

3.1. Mapowanie wielowymiarowe

Współczesna diagnostyka nie jest już zbiorem odrębnych procedur, lecz infrastrukturą wiedzy i decyzji klinicznych. W praktyce oznacza to łączenie wyników laboratoryjnych, obrazu radiologicznego, rozpoznania patomorfologicznego, informacji genomowej, badań czynnościowych oraz danych cyfrowych w jeden ciąg rozpoznawczy. Taki model staje się szczególnie ważny w Polsce, gdzie system ochrony zdrowia działa pod presją starzenia się populacji, wysokiego obciążenia chorobami przewlekłymi, niedoborów kadr, długich kolejek i nierówności terytorialnych w dostępie do świadczeń. W 2024 r. odsetek osób 65+ w Polsce sięgał 21%, a profil OECD wskazuje równocześnie na utrzymujące się bariery dostępu wynikające z kosztów, czasu oczekiwania i odległości oraz na niedobory personelu jako jedną z głównych słabości systemu.⁶

W takim otoczeniu diagnostyka pełni funkcję nie tylko „technologiczną”, ale także społeczną: skracając drogę pacjenta do rozpoznania, porządkuje ścieżkę terapeutyczną, wpływa na bezpieczeństwo kliniczne i przesądza o tym, czy system potrafi działać wcześniej, precyzyjnie i sprawiedliwie.

Chcąc mieć kompletną mapę obszaru „diagnostyka”, potrzebujemy uwzględnić nie tylko aparaturę i procedury, ale również organizację usług, jakość, interoperacyjność danych, kompetencje kadr i regionalne ekosystemy zdolne do wdrażania innowacji. W Małopolsce takie szerokie podejście jest szczególnie zasadne, ponieważ region łączy duże szpitale wysokospecjalistyczne, zaplecze akademickie, infrastrukturę badawczą i aktywny ekosystem life science wskazywany w Regionalnej Strategii Innowacji 2030 jako jeden z filarów rozwoju.⁷

Szeroka mapa diagnostyki ma więc także znaczenie gospodarcze: inwestycje w ten obszar to nie tylko koszt aparatury, danych i utrzymania jakości, ale również narzędzie ograniczania wydatków wynikających z późnych rozpoznań. W warunkach Małopolski oznacza to także przestrzeń do tworzenia nowych technologii i rozwoju startupów łączących medycynę, AI, analitykę danych i inżynierię usług zdrowotnych.^{8, 9}

W literaturze i dokumentach programowych coraz wyraźniej **widać przejście od diagnostyki „silosowej” do diagnostyki zintegrowanej**. Oznacza to odejście od myślenia o pojedynczym badaniu jako samodzielnym źródle prawdy na rzecz sekwencji: pobranie materiału lub danych, standaryzowany

⁶ OECD i KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

⁷ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) *REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030*. KRAKÓW: UMWM.

⁸ OECD (2025) *THE ECONOMICS OF DIAGNOSTIC SAFETY*. OECD HEALTH WORKING PAPERS, No. 176. PARIS: OECD PUBLISHING.

⁹ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

pomiar, interpretacja ekspercka, korelacja z innymi modalnościami i włączenie wyniku do cyfrowego obiegu klinicznego. W tym sensie laboratorium, patomorfologia, obrazowanie, medycyna nuklearna, badania fizjologiczne, genomika i narzędzia AI nie konkurują ze sobą, ale wzajemnie się uzupełniają. Dobrze widać to choćby w elektronicznym obiegu wyników patomorfologii, który może obejmować także wyniki immunohistochemiczne, molekularne i predykcyjne, oraz w politykach cyfryzacyjnych, które mają zwiększać użycie AI do wsparcia decyzji diagnostycznych.^{10, 11}

Polskie **otoczenie instytucjonalne** stopniowo dostosowuje się do tego modelu. Ustawa o medycynie laboratoryjnej porządkuje zakres badań laboratoryjnych, a także rozpoznaje badania wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem jako element systemu.¹² Równolegle rozwijane są standardy jakości, w tym odniesienia do normy PN-EN ISO 15189 dla laboratoriów medycznych, standardy akredytacyjne dla patomorfologii, cyfryzacja dokumentacji oraz finansowanie modernizacji sprzętu w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej.^{13 14} Jednocześnie OECD pokazuje, że choć Polska szybko zwiększa inwestycje w ICT w zdrowiu, nadal pozostaje poniżej średniej unijnej pod względem części wskaźników dojrzałości cyfrowej, a bariery kompetencyjne i organizacyjne ograniczają tempo wdrożeń.¹⁵

Z **PERSPEKTYWY SPOŁECZNEJ** KLUCZOWE SĄ TRZY WĄTKI. PO PIERWSZE, DIAGNOSTYKA JEST NARZĘDZIEM REDUKCJI OPÓŹNIEŃ: IM WCZEŚNIEJ I TRAFNIEJ WYKONANE BADANIE, TYM MNIEJSZE RYZYKO KOSZTOWNEJ, PÓŹNEJ INTERWENCJI. PO DRUGIE, ROŚNIE ZNACZENIE CHOROŢ WYMAGAJĄCYCH DIAGNOSTYKI WIELOMODALNEJ – ZWŁASZCZA NOWOTWORÓW, CHOROŢ SERCOWO-NACZYNIOWYCH, ODDECHOWYCH I RZADKICH. PO TRZECIE, CORAZ WYRAŹNIEJSZA JEST POTRZEBA DECENTRALIZACJI CZĘŚCI BADAŃ PRZY JEDNOCZESNYM ZACHOWANIU CENTRALNEJ KONTROLI JAKOŚCI I SPÓJNOŚCI DANYCH. TO WŁAŚNIE NAPIĘCIE MIĘDZY CENTRALIZACJĄ KOMPETENCJI A DECENTRALIZACJĄ DOSTĘPU JEST DZIŚ JEDNYM Z GŁÓWNYCH ZAGADNIEŃ ROZWOJU DIAGNOSTYKI W POLSCE.^{16, 17} OBOK TYCH TRZECH WĄTKÓW CORAZ WYRAŹNIEJ POJAWIA SIĘ DZIŚ CZWARTY: PERSONALIZACJA OPIEKI MEDYCZNEJ, W KTÓREJ DANE FENOTYPOWE I GENOTYPOWE, OBRAZOWANIE ORAZ DANE STYLU ŻYCIA SŁUŻĄ DO DOBORU PREWENCJI I TERAPII DLA OKREŚLONYCH GRUP PACJENTÓW, CO DODATKOWO WZMACNIA ZNACZENIE DIAGNOSTYKI ZDOLNEJ ŁĄCZYĆ WIELE MODALNOŚCI W JEDEN SPÓJNY PROFIL KLINICZNY.¹⁸

Z **perspektywy gospodarczej** diagnostyka nie jest wyłącznie kosztem pośrednim systemu, lecz inwestycją, która przesuwa wydatki z fazy późnego leczenia na wcześniejsze rozpoznanie. Nakłady obejmują aparaturę, odczynniki, walidację, utrzymanie jakości, integrację danych, cyberbezpieczeństwo i kompetencje personelu, ale korzyścią może być ograniczenie kosztów błędnych, zbyt późnych i nadmiarowych rozpoznań, hospitalizacji możliwych do uniknięcia i terapii niedopasowanych do pacjenta. OECD szacuje, że bezpośredni finansowy ciężar takich błędów

¹⁰ CENTRUM E-ZDROWIA (B.D.) WYNIKI ROZPOZNANIA PATOMORFOLOGICZNEGO OBSŁUGIWANE ELEKTRONICZNIE. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

¹¹ CENTRUM E-ZDROWIA (2025) PLATFORMA USŁUG INTELIGENTNYCH – REALNE WSPARCIE W DIAGNOSTYCE OBRAZOWEJ. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

¹² SEJM RP (2022) USTAWA Z DNIA 15 WRZEŚNIA 2022 R. O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ. Dz.U. 2022 poz. 2280.

¹³ MINISTERSTWO ZDROWIA (B.D.) AKREDYTACJA – CERTYFIKACJA MEDYCZNYCH LABORATORIÓW DIAGNOSTYCZNYCH. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

¹⁴ POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW (2025) STRATEGIA ROZWOJU PATOMORFOLOGII – AKTUALIZACJA 2025. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

¹⁵ OECD I KOMISJA EUROPEJSKA (2025) POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD.

¹⁶ OECD I KOMISJA EUROPEJSKA (2025) POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD.

¹⁷ KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH, KRAJOWY KONSULTANT DS. MEDYCYNY RATUNKOWEJ, POLSKIE TOWARZYSTWO DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ I POLSKIE TOWARZYSTWO MEDYCYNY RATUNKOWEJ (2014) WYTYCZNE DOTYCZĄCE ORGANIZACJI I ZARZĄDZANIA BADAANIAMI W MIEJSCU OPIEKI NAD PACJENTEM (POCT). WARSZAWA.

¹⁸ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) PERSONALISED MEDICINE. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

odpowiada 17,5% wydatków zdrowotnych, a zmniejszenie ich skali o połowę mogłoby przynieść oszczędności rzędu 8% tych wydatków. Równocześnie diagnostyka otwiera pole dla nowych technologii i modeli biznesowych – od AI i patologii cyfrowej po rozwiązania interoperacyjne, biosensory i narzędzia genomowe – co sprzyja rozwojowi startupów i firm skalujących innowacje medyczne¹⁹.

3.2. Opis ekosystemu

Diagnostyka laboratoryjna

Diagnostyka laboratoryjna pozostaje „krwioobiegiem” systemu: obsługuje profilaktykę, rozpoznanie, monitorowanie terapii i ocenę ryzyka. W polskich realiach jej znaczenie rośnie wraz z rozwojem opieki koordynowanej, chorób przewlekłych i medycyny precyzyjnej. To także obszar relatywnie dobrze zorganizowany procesowo, bo oparty na standaryzowanych procedurach, automatyzacji i systemach jakości. Duże ośrodki, takie jak Szpital Uniwersytecki w Krakowie, pokazują model laboratoryjny oparty na całodobowej pracy, szerokim portfolio badań oraz wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości, w tym programach porównań międzylaboratoryjnych.²⁰

W WJĘCIU USŁUGOWYM LABORATORIUM JEST DZIŚ NIE TYLKO ZAPLECZEM SZPITALA, ALE ELEMENTEM REGIONALNEJ SIECI ŚWIADCZEŃ. W POLSCE RYNEK BADAŃ LABORATORYJNYCH JEST CZĘŚCIOWO SKONCENTROWANY I SILNIE OBSŁUGIWANY PRZEZ DUŻE PODMIOTY PRYWATNE, CO ZWIĘKSZA SKALĘ I AUTOMATYZACJĘ, ALE ZARAZEM WZMACNIA POTRZEBĘ NADZORU NAD JAKOŚCIĄ, INTEROPERACYJNOŚCIĄ I RELACJĄ MIĘDZY LABORATORIAMI CENTRALNYMI A POTRZEBAMI LOKALNYCH PLACÓWEK. SPOŁECZNIE OZNACZA TO, ŻE LABORATORIUM STAJE SIĘ JEDNYM Z GŁÓWNYCH NARZĘDZI WYRÓWNYWANIA DOSTĘPU DO WCZESNEJ DIAGNOSTYKI – POD WARUNKIEM, ŻE WYNIK JEST SZYBKO DOSTĘPNY, PRAWIDŁOWO INTERPRETOWANY I WŁĄCZONY DO DAJSZEJ ŚCIEŻKI OPIEKI.
21, 22

Ekonomicznie laboratorium jest jednym z tych segmentów, w których skala, automatyzacja i integracja danych najszybciej przekładają się na produktywność całego systemu. To zarazem obszar otwarty dla firm rozwijających oprogramowanie do obsługi wyniku, middleware, logistykę danych i narzędzia wspierające interpretację badań, a więc także dla startupów digital health.^{23, 24}

Patomorfologia

Patomorfologia jest jednym z najbardziej krytycznych i jednocześnie najbardziej wrażliwych ogniw diagnostyki, szczególnie w onkologii. To tutaj rozpoznawana jest biologiczna natura zmiany, typ nowotworu, grading, marginesy, a coraz częściej także kwalifikacja do leczenia celowanego lub immunoterapii. Strategia rozwoju patomorfologii Polskiego Towarzystwa Patologów na 2025 r. bardzo wyraźnie wskazuje na potrzebę inwestycji w infrastrukturę, informatyzację, cyfryzację, szkolenia i

¹⁹ OECD i KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

²⁰ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE (B.D.) *ZAKŁAD DIAGNOSTYKI*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

²¹ SEJM RP (2022) USTAWA Z DNIA 15 WRZEŚNIA 2022 R. O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ. Dz.U. 2022 POZ. 2280.

²² SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE (B.D.) *ZAKŁAD DIAGNOSTYKI*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

²³ OECD (2025) *THE ECONOMICS OF DIAGNOSTIC SAFETY*. OECD HEALTH WORKING PAPERS, No. 176. PARIS: OECD PUBLISHING.

²⁴ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

odnowienie systemu akredytacji, co pokazuje, że obszar ten nadal wymaga systemowego wzmocnienia.²⁵

Problem uwypukla się również w **wymiarze kadrowym**. W debacie publicznej i środowiskowej regularnie powraca teza o niedoborze specjalistów oraz niekorzystnej strukturze wieku patomorfologów; w materiale Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przywołano szacunek rządu około 570 aktywnych patomorfologów w Polsce, z przewagą osób w wieku przedemerytalnym i emerytalnym. Nawet jeśli traktować tę liczbę ostrożnie jako wskaźnik skali problemu, kierunek diagnozy jest spójny z dokumentami strategicznymi: wąskim gardłem nie jest już wyłącznie sprzęt, lecz także dostęp do specjalistycznej interpretacji i przepustowość pracowni.^{26, 27}

Z punktu widzenia **organizacji usług** kluczowy jest dziś ruch w stronę patologii cyfrowej i ustrukturyzowanego raportowania. Centrum e-Zdrowia uruchomiło możliwość elektronicznej obsługi wyników patomorfologii, podkreślając znaczenie standaryzacji, bezpieczeństwa danych, szybkiego dostępu do wyniku oraz możliwości włączania informacji immunohistochemicznych, molekularnych i predykcyjnych. W praktyce to jeden z najbardziej konkretnych przykładów przejścia od klasycznej „mikroskopii opisowej” do węzła danych, który łączy histopatologię z genomiką i onkologią kliniczną. W Małopolsce ważnym punktem odniesienia jest Zakład Patomorfologii Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie – jeden z największych w kraju, wykonujący badania cytologiczne, śródoperacyjne, immunohistochemiczne i inne badania specjalistyczne.^{28, 29}

Patologia cyfrowa oznacza wysoki koszt wejścia, ale może przynosić korzyści w postaci większej przepustowości, łatwiejszych konsultacji i lepszego wykorzystania ograniczonych zasobów kadrowych. Dlatego ten segment sprzyja rozwojowi rozwiązań do skanowania preparatów, zdalnych konsultacji i AI wspierającej opis materiału tkankowego.^{30, 31}

Diagnostyka obrazowa

Diagnostyka obrazowa pozostaje **najbardziej widocznym publicznie segmentem diagnostyki**, ale jej znaczenie rośnie przede wszystkim dlatego, że stała się ona filarem ścieżek szybkiej diagnostyki, leczenia interwencyjnego i monitorowania terapii. Oficjalne dane CeZ pokazują, że po wprowadzeniu w 2019 r. nielimitowanego finansowania tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego liczba badań do 2024 r. wzrosła odpowiednio o 74% dla TK i 87% dla MRI. To ważny sygnał poprawy podaży

²⁵ POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW (2025) *STRATEGIA ROZWOJU PATOMORFOLOGII – AKTUALIZACJA 2025*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

²⁶ J.W.

²⁷ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE (2018) *PATOMORFOLOGIA: NAJWĘŻSZE GARDŁO ONKOLOGII. CO ZMIENIĆ?* [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

²⁸ CENTRUM E-ZDROWIA (B.D.) *WYNIKI ROZPOZNANIA PATOMORFOLOGICZNEGO OBSŁUGIWANE ELEKTRONICZNIE*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

²⁹ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE (B.D.) *ZAKŁAD PATOMORFOLOGII*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

³⁰ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

³¹ POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW (2025) *STRATEGIA ROZWOJU PATOMORFOLOGII – AKTUALIZACJA 2025*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

świadczeń, choć sam wzrost liczby badań nie usuwa automatycznie problemów kolejkowych, geograficznych i kadrowych, zwłaszcza po stronie opisu.^{32, 33}

W usługach obrazowych zmienia się także **profil kompetencji**: radiologia jest dziś równocześnie diagnostyczna, interwencyjna i coraz bardziej sieciowa. Szpital Uniwersytecki w Krakowie rozwija model pełnoprofilowego obrazowania zaawansowanego wraz z radiologią zabiegową, leczeniem udaru czy procedurami onkologicznymi, natomiast krakowski Szpital im. Jana Pawła II łączy klasyczne modalności obrazowe z konsultacjami teleradiologicznymi. Społecznie przekłada się to na większą możliwość obsługi pacjentów wymagających szybkiej decyzji, lecz systemowo uwypatnia zależność od dostępności doświadczonych radiologów, jakości opisów i integracji z dokumentacją elektroniczną.^{34, 35}

W obrazowaniu wartość inwestycji rośnie wtedy, gdy technologia nie tylko zwiększa liczbę badań, ale poprawia triage, skraca opis i ogranicza liczbę badań powtarzanych. To dlatego obszar ten stał się naturalnym polem rozwoju algorytmów analizy obrazu, teleradiologii, narzędzi workflow i platform wspierających zarządzanie ruchem pacjentów.³⁶

Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne

Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne zajmują pozycję bardziej wyspecjalizowaną, ale ich znaczenie rośnie, ponieważ dostarczają informacji funkcjonalnej i biologicznej tam, gdzie klasyczne obrazowanie anatomiczne jest niewystarczające. PET-CT jest refundowany głównie w onkologii, a częściowo także w kardiologii i neurologii; CeZ wskazuje, że liczba badań PET wzrosła do 2024 r. o 77% względem 2019 r. Ten wzrost należy czytać jako efekt rosnącej roli diagnostyki molekularnej w kwalifikacji do leczenia, ocenie rozsiewu i monitorowaniu odpowiedzi.³⁷

Szczególną cechą tego podobszaru jest to, że łączy on diagnostykę z terapią w **modelu theranostic**. Jednostki takie jak Zakład Medycyny Nuklearnej Szpitala im. Jana Pawła II w Krakowie podkreślają, że radioizotopy służą zarówno do oceny struktury i funkcji narządów, jak i do terapii izotopowej, a same metody mogą ujawniać zaburzenia wcześniej niż wiele technik klasycznego obrazowania. Dla ekosystemu Małopolski jest to obszar szczególnie ważny, bo pokazuje region nie tylko jako odbiorcę technologii, ale jako miejsce ich klinicznej integracji z kardiologią, pulmonologią i onkologią.³⁸

³² OECD I KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

³³ CENTRUM E-ZDROWIA (B.D.) *DIAGNOSTYKA OBRAZOWA (TK, RM I PET)*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

³⁴ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE (B.D.) *ZAKŁAD DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

³⁵ KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II (B.D.-A) *ZAKŁAD RADIOLOGII I DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

³⁶ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

³⁷ CENTRUM E-ZDROWIA (B.D.) *DIAGNOSTYKA OBRAZOWA (TK, RM I PET)*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

³⁸ KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II (B.D.-A) *ZAKŁAD RADIOLOGII I DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026

Ze względu na kapitałochłonność i rolę w kwalifikacji do terapii jest to segment, w którym każda poprawa trafności ma duże znaczenie ekonomiczne. Otwiera on także niszę dla wyspecjalizowanych firm rozwijających narzędzia analityczne, oprogramowanie wspierające planowanie procedur i komponenty dla modelu theranostic.³⁹

Diagnostyka czynnościowa

Diagnostyka czynnościowa jest często mniej spektakularna technologicznie niż genomika czy PET, ale w praktyce systemowej ma ogromne znaczenie, bo dotyczy najczęstszych problemów zdrowotnych: chorób układu krążenia, oddechowego i zaburzeń metabolicznych. Jej przewagą jest relatywnie wysoka przydatność kliniczna przy umiarkowanym koszcie jednostkowym. W Polsce ten segment wyraźnie zyskuje na znaczeniu dzięki opiece koordynowanej w POZ, która rozszerzyła katalog dostępnych badań m.in. o próbę wysiłkową, Holter EKG, Holter ciśnieniowy, echo serca, Dopplera oraz spirometrię z próbą rozkurczową.⁴⁰

To przesunięcie ma **duże znaczenie społeczne**: część decyzji diagnostycznych może zapadać bliżej pacjenta i wcześniej, bez konieczności kierowania każdej osoby do opieki specjalistycznej na wstępnym etapie. Z perspektywy systemu ochrony zdrowia jest to racjonalna odpowiedź na kolejki i przeciążenie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Jednocześnie warunkiem sukcesu pozostaje jakość kwalifikacji do badania, interpretacji wyniku i przekazania pacjenta dalej wtedy, gdy wynik wymaga pogłębionej diagnostyki. Diagnostyka czynnościowa jest więc dobrym przykładem obszaru, w którym wartość nie wynika z pojedynczej technologii, lecz z właściwego umieszczenia usługi w ścieżce opieki.^{41, 42}

Diagnostyka czynnościowa należy do najbardziej „ekonomicznych” ogniw systemu: relatywnie niski koszt badania może przynieść dużą wartość, jeśli pozwala wcześniej wychwycić ryzyko i odciążyć AOS. Z tego powodu jest to atrakcyjna przestrzeń dla urządzeń przenośnych, telemonitoringu i narzędzi wspierających interpretację wyników bliżej pacjenta.^{43, 44}

Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna

Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna stała się jednym z najszybciej rosnących segmentów całego obszaru, ponieważ odpowiada zarówno na potrzeby onkologii precyzyjnej, jak i chorób rzadkich, prenatalnych czy zakaźnych. Rządowy Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025 przypomina, że z chorobami rzadkimi żyje w Polsce szacunkowo 2–3 mln osób; dla znacznej części z nich dostęp do

³⁹ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

⁴⁰ PACIENT.GOV.PL (B.D.) *JAKIE BADANIA MOŻE ZLECIĆ LEKARZ POZ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁴¹ OECD I KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

⁴² PACIENT.GOV.PL (B.D.) *JAKIE BADANIA MOŻE ZLECIĆ LEKARZ POZ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁴³ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

⁴⁴ PACIENT.GOV.PL (B.D.) *JAKIE BADANIA MOŻE ZLECIĆ LEKARZ POZ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

właściwej diagnostyki genetycznej decyduje o tym, czy w ogóle możliwe będzie postawienie rozpoznania. Równolegle Narodowa Strategia Onkologiczna finansuje zakupy sprzętu do diagnostyki genetycznej, co pokazuje, że genomika przestaje być dodatkiem, a staje się integralnym elementem systemu.^{45, 46}

W tym obszarze Polska nadal porządkuje ramy regulacyjne i jakościowe. Środowiska pacjenckie i eksperckie zwracały uwagę na potrzebę ustawy dotyczącej testów genetycznych; w 2025 r. informowano o rozpoczęciu prac nad takim projektem. Równocześnie jakość praktyki wspierają standardy i certyfikacje środowiskowe, m.in. Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka dla laboratoriów wykonujących określone typy badań. Oznacza to, że rozwój diagnostyki genomowej przebiega obecnie dwutorowo: z jednej strony rośnie potencjał technologiczny, z drugiej trwa porządkowanie ładu regulacyjnego i jakościowego.^{47, 48}

W Małopolsce szczególnie mocnym zasobem jest **zaplecze naukowo-usługowe**. Centrum Genomiki Małopolskiego Centrum Biotechnologii UJ oferuje analizy DNA i RNA z wykorzystaniem NGS, sekwencjonowania kapilarnego, WES czy metagenomiki, obsługując zarówno środowisko akademickie, jak i partnerów zewnętrznych oraz biznes. To ważne, bo pokazuje, że regionalny ekosystem nie ogranicza się do świadczeń klinicznych, lecz obejmuje także infrastrukturę umożliwiającą transfer metod genomowych do zastosowań medycznych i przemysłowych.^{49, 50}

Genomika jest kosztowna na wejściu - wymaga aparatury, bioinformatyki, walidacji i wysoko wyspecjalizowanych kadr - ale jej wartość rośnie tam, gdzie skraca „odyseję diagnostyczną” albo pozwala lepiej dobrać terapię. To również jeden z najbardziej naturalnych obszarów rozwoju startupów deep-tech, bioinformatics i companion diagnostics.^{51, 52}

Diagnostyka przyłożkowa i zdecentralizowana (POCT)

POCT rozwija się tam, gdzie kluczowy jest czas decyzji klinicznej: na SOR, OIT, w podstawowej opiece zdrowotnej, w opiece pediatrycznej, a także w modelach opieki przewlekłej. Polska ustawa o medycynie laboratoryjnej traktuje badania wykonywane w miejscu opieki nad pacjentem jako część systemu, a

⁴⁵ POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW (2025) *STRATEGIA ROZWOJU PATOMORFOLOGII – AKTUALIZACJA 2025*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁴⁶ RADA MINISTRÓW (2024) *PLAN DLA CHOROÓB RZADKICH NA LATA 2024–2025*. WARSZAWA: RADA MINISTRÓW.

⁴⁷ RADA ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY MINISTRZE WŁAŚCIWYM DS. ZDROWIA (2025) STANOWISKO Z DNIA 26 MARCA 2025 ROKU W SPRAWIE PRAC NAD PROJEKTEM USTAWY O BADAANIACH GENETYCZNYCH I OCHRONIE GENOMU CZŁOWIEKA. WARSZAWA.

⁴⁸ POLSKIE TOWARZYSTWO GENETYKI CZŁOWIEKA (2020) *ZASADY CERTYFIKACJI LABORATORIÓW GENETYCZNYCH NA LATA 2020–2022*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁴⁹ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) *REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030*. KRAKÓW: UMWM.

⁵⁰ MAŁOPOLSKIE CENTRUM BIOTECHNOLOGII UNIWERSYTETU JAGIELLOŃSKIEGO (B.D.) *CENTRUM GENOMIKI*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026

⁵¹ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

⁵² RADA MINISTRÓW (2024) *PLAN DLA CHOROÓB RZADKICH NA LATA 2024–2025*. WARSZAWA: RADA MINISTRÓW.

wytyczne KIDL zwracają uwagę, że sens POCT ujawnia się przede wszystkim wtedy, gdy centralne laboratorium nie jest w stanie dostarczyć wyniku w czasie użytecznym klinicznie. W opiece koordynowanej i praktyce POZ widać już konkretne zastosowania, od szybkich testów CRP po szersze pakiety badań uruchamiające dalszą diagnostykę.^{53, 54, 55}

Jednak decentralizacja bez nadzoru jakościowego może pogłębiać chaos zamiast zwiększać dostępność. Dlatego w POCT kluczowe są procedury walidacji, szkolenia użytkowników, kontrola jakości, dokumentowanie wyników i ich pełna integracja z EDM. Innymi słowy, POCT nie powinno być traktowane jako „tańsza miniatura laboratorium”, lecz jako ściśle zarządzana warstwa szybkiej diagnostyki, która uzupełnia laboratorium centralne i skraca czas do decyzji terapeutycznej. W polskich warunkach jego największa wartość leży nie tyle w zastępowaniu laboratoriów, ile w mądrym skracaniu ścieżek pacjenta.⁵⁶

POCT otwiera pole dla tańszych, szybkich i mobilnych rozwiązań diagnostycznych, ale tylko wtedy, gdy inwestycji w urządzenie towarzyszą nakłady na standardy, szkolenia i integrację danych. Właśnie dlatego jest to przestrzeń dla startupów rozwijających biosensory (w tym także urządzenia i systemy typu „wearable”), mikroanalizę i narzędzia nadzoru jakości w czasie rzeczywistym.⁵⁷

Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez sztuczną inteligencję

Diagnostyka cyfrowa i AI nie tworzą osobnego „ósmego silosu”, lecz stają się warstwą operacyjną dla wszystkich pozostałych segmentów. Dane OECD pokazują, że w 2024 r. 85,3% placówek w Polsce korzystało z elektronicznej dokumentacji medycznej, 97,4% recept wystawiano elektronicznie, ale tylko 33,4% placówek używało e-skierowań do poradni specjalistycznych lub leczenia szpitalnego; jednocześnie utrzymują się bariery finansowe, kompetencyjne i organizacyjne, a korzystanie przez obywateli z cyfrowych kanałów kontaktu z ochroną zdrowia pozostaje wyraźnie niższe niż średnio w UE. To oznacza, że cyfryzacja jest zaawansowana, ale jeszcze nie domknięta funkcjonalnie.⁵⁸

Wdrażanie AI jest w Polsce przesuwane z poziomu eksperymentu na poziom polityki publicznej. Platforma Usług Inteligentnych CeZ ma prowadzić do większego wykorzystania sztucznej inteligencji w placówkach medycznych, zwłaszcza tam, gdzie może ona wspierać szybszą i precyzyjniejszą diagnostykę oraz decyzje kliniczne. Najbardziej naturalne obszary zastosowań to dziś radiologia, patologia cyfrowa, triage danych oraz wsparcie raportowania. W Małopolsce sprzyja temu regionalny krajobraz

⁵³ SEJM RP (2022) USTAWA Z DNIA 15 WRZEŚNIA 2022 R. O MEDYCYNIE LABORATORYJNEJ. Dz.U. 2022 poz. 2280.

⁵⁴ PACIENT.GOV.PL (B.D.) JAKIE BADANIA MOŻE ZLECIĆ LEKARZ POZ. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁵⁵ KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH, KRAJOWY KONSULTANT DS. MEDYCYNY RATUNKOWEJ, POLSKIE TOWARZYSTWO DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ I POLSKIE TOWARZYSTWO MEDYCYNY RATUNKOWEJ (2014) WYTYCZNE DOTYCZĄCE ORGANIZACJI I ZARZĄDZANIA BADANIAM I W MIEJSCU OPIEKI NAD PACJENTEM (POCT). WARSZAWA.

⁵⁶ J.W.

⁵⁷ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) PERSONALISED MEDICINE. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

⁵⁸ OECD I KOMISJA EUROPEJSKA (2025) POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

instytucjonalny: RSI 2030 wskazuje silną obecność uczelni, instytutów, MCB UJ oraz Klastra LifeScience Kraków, a dokumenty regionalne sytuują life science, digital health i wykorzystanie AI oraz big data jako ważne kierunki rozwoju.^{59, 60}

To tutaj najsilniej widać gospodarczy efekt diagnostyki: Komisja Europejska wskazuje, że zautomatyzowana analiza obrazów należy do technologii o najwyższym potencjale unikania kosztów, a MŚP i startupy stanowią rdzeń ekosystemu cyfrowego zdrowia. Warstwa AI jest więc jednocześnie narzędziem klinicznym i silnikiem przedsiębiorczości technologicznej.⁶¹

Podsumowanie

Mapa obszaru „diagnostyka” w Polsce pokazuje wyraźnie, że nie rozwija się on liniowo, lecz warstwowo. Diagnostyka laboratoryjna zapewnia skalę i powtarzalność; patomorfologia dostarcza rozstrzygnięcia biologicznego; obrazowanie i medycyna nuklearna ujawniają strukturę, funkcję i aktywność choroby; badania czynnościowe przesuwają część rozpoznań bliżej pacjenta; genomika zwiększa precyzję rozpoznania i kwalifikacji do terapii; POCT skraca czas decyzji; warstwa cyfrowa i AI spaja całość w jeden obieg informacji. Największą słabością polskiego systemu nie jest dziś brak pojedynczej technologii, lecz nierównomierna dostępność, wąskie gardła kadrowe, niepełna interoperacyjność oraz różnice między wyspami wysokiej kompetencji a przeciętną praktyką usługową.^{62, 63}

Zaprezentowana powyżej mapa ekosystemu nie prezentuje jednego sposobu, w jaki można wyodrębnić poszczególne jej gałęzie. W toku konsultacji niniejszego dokumentu zgłoszono także inne, nieujęte osobno obszary dotyczące cyfrowych metod oceny funkcji organizmu stosowanych w neurologii, rehabilitacji, geriatry oraz profilaktyce upadków. Do tego obszaru należeć miałyby rozwiązania programowe wykorzystujące dane z czujników ruchu i standardowego sprzętu VR wykorzystywane np. do standaryzowanego pomiaru parametrów kontroli posturalnej. Obszar ten pod względem zastosowanych technologii wpisuje się do zaprezentowanej przez nas grupy „Diagnostyka przyłóżkowa i zdecentralizowana (POCT)”, a pod względem funkcjonalnym do horyzontalnej grupy rozwiązań określanych jako „Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez sztuczną inteligencję”.

Z perspektywy społecznej diagnostyka jest jednym z najważniejszych instrumentów skracania nierówności zdrowotnych, ale tylko wtedy, gdy jest odpowiednio osadzona organizacyjnie. Polska poprawiła podaż części świadczeń obrazowych i rozwija cyfryzację, opiekę koordynowaną oraz

⁵⁹ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) *REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030*. KRAKÓW: UMWM.

⁶⁰ CENTRUM E-ZDROWIA (2025) *PLATFORMA USŁUG INTELIGENTNYCH – REALNE WSPARCIE W DIAGNOSTYCE OBRAZOWEJ*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁶¹ KOMISJA EUROPEJSKA (2026) *OBSERVATORY FOR DIGITAL HEALTH TECHNOLOGIES IN EUROPE. EXPLORING EUROPE’S DIGITAL HEALTH LANDSCAPE: MARKET DYNAMICS AND ECONOMIC IMPACT: FINAL REPORT*. LUXEMBOURG: PUBLICATIONS OFFICE OF THE EUROPEAN UNION.

⁶² OECD i KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD.

⁶³ POLSKIE TOWARZYSTWO PATOLOGÓW (2025) *STRATEGIA ROZWOJU PATOMORFOLOGII – AKTUALIZACJA 2025*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

inwestycje w onkologię, patomorfologię i genomikę. Nadal jednak utrzymują się bariery typowe dla systemu przejściowego: kolejki, różnice terytorialne, niedobory specjalistów, niepełne wykorzystanie narzędzi cyfrowych przez placówki i pacjentów oraz potrzeba stabilnych standardów jakości w nowych obszarach, szczególnie w genomice i POCT.^{64, 65, 66}

Na tle kraju Małopolska jawi się jako ekosystem ponadprzeciętnie dobrze przygotowany do integracji diagnostyki: ma silne ośrodki kliniczne, rozwinięte obrazowanie i medycynę nuklearną, duże zaplecze patomorfologiczne, infrastrukturę genomową oraz regionalny układ współpracy nauka-biznes-zdrowie wspierany przez inteligentną specjalizację life science, a szerzej Platformę Zdrowe Społeczeństwo. Jej wyzwaniem nie jest więc wyłącznie dalsza rozbudowa aparatury, lecz przekładanie tej koncentracji kompetencji na szerzej dostępne, interoperacyjne i skalowalne usługi dla całej populacji regionu. W tym sensie synteza dla całego obszaru jest jednoznaczna: przyszłość diagnostyki w Polsce nie zależy od jednej „przełomowej” technologii, lecz od zdolności do budowy ekosystemu, w którym laboratorium, obrazowanie, patologia, genomika i dane cyfrowe działają jak jeden organizm usługowy. To właśnie taki model daje największą szansę na wcześniejsze rozpoznanie, bardziej precyzyjne leczenie i bardziej sprawiedliwy system ochrony zdrowia.^{67, 68}

Uzupełniając tę syntezę o wymiar gospodarczy, warto podkreślić, że diagnostyka jest nie tylko kosztem infrastrukturalnym, ale też inwestycją produktywnościową. Wymaga finansowania aparatury, danych, jakości i kompetencji, lecz ogranicza koszty późnych rozpoznań oraz terapii niedopasowanych do pacjenta. Z perspektywy regionalnej generuje także popyt na AI, biosensory, patologię cyfrową, genomikę i interoperacyjność. Dlatego w Małopolsce może działać zarazem jako obszar świadczeń i rynek dla startupów oraz firm skalujących technologie medyczne, szczególnie tam, gdzie zaplecze kliniczne łączy się z nauką i ekosystemem life science.^{69, 70, 71}

3.3. Wielkość wybranych rynków

Ograniczenie szczegółowej analizy do trzech wybranych rynków diagnostycznych wynika bezpośrednio z kryterium reprezentatywności oraz dojrzałości tych konkretnych segmentów. Rynki te stanowią najbardziej zaawansowane środowiska pod względem standaryzacji struktur oraz skali wdrożeń

⁶⁴ OECD i KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD.

⁶⁵ RADA ORGANIZACJI PACJENTÓW PRZY MINISTRZE WŁAŚCIWYM DS. ZDROWIA (2025) STANOWISKO Z DNIA 26 MARCA 2025 ROKU W SPRAWIE PRAC NAD PROJEKTEM USTAWY O BADANIACH GENETYCZNYCH I OCHRONIE GENOMU CZŁOWIEKA. WARSZAWA.

⁶⁶ CENTRUM E-ZDROWIA (B.D.) *DIAGNOSTYKA OBRAZOWA (TK, RM i PET)*. [ONLINE], DOSTĘP: 26.03.2026.

⁶⁷ OECD i KOMISJA EUROPEJSKA (2025) *POLAND: COUNTRY HEALTH PROFILE 2025*. BRUSSELS/PARIS: EUROPEAN COMMISSION/OECD

⁶⁸ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) *REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030*. KRAKÓW: UMWM.

⁶⁹ URZĄD MARSZAŁKOWSKI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO (2021) *REGIONALNA STRATEGIA INNOWACJI WOJEWÓDZTWA MAŁOPOLSKIEGO 2030*. KRAKÓW: UMWM.

⁷⁰ OECD (2025) *THE ECONOMICS OF DIAGNOSTIC SAFETY*. OECD HEALTH WORKING PAPERS, NO. 176. PARIS: OECD PUBLISHING.

⁷¹ KOMISJA EUROPEJSKA (B.D.) *PERSONALISED MEDICINE*. [ONLINE], DOSTĘP: 16.04.2026.

innowacji. Dzięki temu mogą służyć jako uniwersalne modele referencyjne dla całego sektora diagnostycznego.

Dla zakładanego celu warsztatów oraz procesu mapowania BTR to selektywne podejście ma znaczenie marginalne. Kluczowym zadaniem mapy BTR jest identyfikacja strategicznych zależności, barier technologicznych oraz punktów krytycznych w przepływie informacji, a nie inwentaryzacja całości zasobów systemowych. Wzorce operacyjne, mechanizmy integracji systemowej oraz wyzwania regulacyjne (np. zgodność z RODO, interoperacyjność) zidentyfikowane na przykładzie trzech głównych rynków są w pełni skalowalne. Można je bezpośrednio transliterować na pozostałe segmenty diagnostyki, co pozwala na osiągnięcie pełnych celów warsztatowych bez konieczności powielania analogicznych analiz dla każdego rynku z osobna.

Rynek diagnostyki obrazowej

Obciążenie chorobami przewlekłymi stanowi podstawę stałego popytu na rynku **obrazowania medycznego**, ponieważ choroby układu krążenia, nowotwory i cukrzyca wymagają obrazowania w celu diagnostyki, oceny zaawansowania choroby i monitorowania długoterminowego w całym kontinuum opieki. Zapadalność na nowotwory rośnie w wielu krajach o średnich dochodach z powodu starzenia się społeczeństwa i zmian stylu życia, co napędza wzrost liczby badań TK, MRI i PET w ramach standardowych ścieżek onkologicznych. Tomografia komputerowa serca i wysiłkowe MRI stały się częścią opieki zgodnej z wytycznymi w zakresie stratyfikacji ryzyka choroby wieńcowej, szczególnie wśród dorosłych z cukrzycą typu 2, gdzie protokoły nadzoru kładą obecnie nacisk na obrazowanie nieinwazyjne zamiast diagnostyki inwazyjnej. Szacuje się, że wartość rynku obrazowania medycznego w 2026 roku wyniesie 82,42 mld USD, rosnąc z 78,90 mld USD w 2025 roku, a prognozy na 2031 rok wskazują na 102,56 mld USD, co oznacza wzrost CAGR o 4,46% w latach 2026-2031.⁷²

Systemy rentgenowskie stanowiły 29,12% udziału w rynku diagnostyki obrazowej w 2025 roku, co odzwierciedla ich powszechne zastosowanie w procedurach ratunkowych i ortopedycznych, gdzie tania radiografia cyfrowa dostarcza szybkich odpowiedzi, a personel ma szeroką wiedzę na temat rynku obrazowania medycznego. Tomografia komputerowa jest najszybciej rozwijającą się metodą, ze średnioroczną stopą wzrostu (CAGR) na poziomie 6,39% do 2031 roku, dzięki zastosowaniu matryc wielodetektorowych, rozdzielczości czasowej poniżej sekundy oraz narzędzi wspomaganych sztuczną inteligencją, które skracają czas analizy i zwiększają czułość detekcji w warunkach dużej liczby badań. Rezonans magnetyczny (MRI) nadal odgrywa kluczową rolę w obrazowaniu neurologicznym i mięśniowo-szkieletowym, chociaż ceny systemów w przedziale 2–3 milionów dolarów i zmienność dostaw helu skłaniają niektóre zespoły ds. zaopatrzenia do wyboru odnowionych systemów 1,5T na rynku obrazowania medycznego. Penetracja technologii ultradźwiękowych rośnie dzięki urządzeniom przenośnym o wadze poniżej 500 gramów i cenie poniżej 5000 dolarów amerykańskich. To oddaje

⁷² MEDICAL IMAGING MARKET SIZE & SHARE ANALYSIS - GROWTH TRENDS AND FORECAST (2026 - 2031), (2026) - DOSTĘP ONLINE: WWW.MORDORINTELLIGENCE.COM/INDUSTRY-REPORTS/MEDICAL-IMAGING-MARKET.

obrazowanie przyłóżkowe w ręce zespołów podstawowej opieki zdrowotnej i ratunkowej, które nie miały natychmiastowego dostępu do systemów opartych na wózkach.⁷³

Obrazowanie nuklearne pozostaje powiązane z procesem rozwoju radiofarmaceutyków, a zatwierdzenia, takie jak dla znaczników PET PSMA, poszerzają wskazania w onkologii prostaty i wpływają na wzorce wykorzystania PET-CT w ośrodkach trzeciego stopnia referencyjności. Fluoroskopia i mammografia to dojrzałe rynki, gdzie cyfrowe ulepszenia są napędzane przez standardy jakości i bezpieczeństwa, a nie przez szybki wzrost liczby jednostek i ewoluujące zasady raportowania gęstości. Platformy hybrydowe, takie jak PET-CT i PET-MRI, łączą w sobie uzupełniające się mocne strony w onkologii i neurologii, chociaż kontrola płatników nad wartością dodaną może hamować adopcję poza ośrodkami akademickimi na rynku obrazowania medycznego. Dostawcy przechodzą na funkcje definiowane programowo, które zwiększają wydajność poprzez subskrypcje, w tym rekonstrukcję AI, tryby spektralne i koordynację przepływu pracy, oddzielając wdrażanie funkcji od pełnej wymiany sprzętu. Tomografia komputerowa z licznikiem fotonów jest przykładem tej zmiany, ponieważ producenci OEM łączą narzędzia spektralne i korzyści związane z dawką z pakietami usług i oprogramowania, aby uzyskać bardziej przejrzyste narracje dotyczące zwrotu z inwestycji (ROI). Takie połączenie wspiera stabilną realizację wartości dla dostawców i trwałą strategię bazy zainstalowanej dla dostawców konkurujących na rynku obrazowania medycznego.

Europa charakteryzuje się dojrzałym popytem dzięki scentralizowanym przetargom, które kompresują marżę, a jednocześnie oferują wieloletni wgląd w wolumen cykli odświeżania modalności na rynku obrazowania medycznego. Niemcy i Francja utrzymują wyższe wykorzystanie na mieszkańca niż Wielka Brytania, gdzie ograniczenia budżetowe ograniczają wymianę kapitału i przyczyniają się do niższej gęstości skanerów w porównaniu z krajami kontynentalnymi. Wdrożenie MDR zwiększyło nakład pracy związany z zapewnieniem zgodności z przepisami i wydłużyło czas certyfikacji oprogramowania opartego na sztucznej inteligencji, co faworyzuje firmy z rozbudowanymi zespołami regulacyjnymi i ustrukturyzowanymi programami nadzoru po wprowadzeniu do obrotu na rynku obrazowania medycznego. Prywatni dostawcy w Europie Środkowo-Wschodniej inwestują w obsługę turystów medycznych z Europy Zachodniej, gdzie różnice w cenach i czasie oczekiwania powodują, że procedury są przenoszone do regionalnych centrów z nowoczesnymi pracowniami obrazowania.

Koncentracja rynku utrzymuje się na umiarkowanie wysokim poziomie, ponieważ Siemens Healthineers, GE HealthCare i Philips łącznie generują około 50–55% globalnych przychodów, dzięki szerokiej ofercie rozwiązań, sieciom usług wbudowanych oraz silnym powiązaniom z ośrodkami akademickimi i referencyjnymi na rynku obrazowania medycznego⁷⁴. Liderzy branży obrazowania medycznego:

- GE HealthCare;
- Koninklijke Philips N.V.;

⁷³ MEDICAL IMAGING MARKET SIZE & SHARE ANALYSIS - GROWTH TRENDS AND FORECAST (2026 - 2031), (2026) - DOSTĘP ONLINE: WWW.MORDORINTELLIGENCE.COM/INDUSTRY-REPORTS/MEDICAL-IMAGING-MARKET

⁷⁴ STATISTA. GLOBAL TOP 10 COMPANIES BASED ON DIAGNOSTIC IMAGING MARKET SHARE IN 2017 AND 2024, DOSTĘP ONLINE.

- Siemens Healthineers AG;
- Fujifilm Holdings Corporation;
- Canon Medical System Corporation.

Firmy działające w obszarze innowacji koncentrują się na przenośnych ultrasonografach, przenośnych rezonansach magnetycznych o niskim polu widzenia oraz rozproszonych modelach rentgenowskich, aby odkryć nowe zastosowania i ścieżki wdrożeniowe o niskim nakładzie kapitałowym, które zmieniają wzorce wykorzystania na rynku obrazowania medycznego. Strategiczny nacisk kładziony jest na przechodzenie od specyfikacji sprzętowych do oprogramowania, usług i zintegrowanych przepływów pracy, które zwiększają przepustowość, automatyzują rutynowe czynności i łączą obrazowanie z platformami danych longitudinalnych (podłużnych) na rynku obrazowania medycznego. Tomografia komputerowa z licznikiem fotonów i rekonstrukcja oparta na sztucznej inteligencji dowodzą, że wydajność i wzrost dawki można zintegrować w ramach funkcji zarządzanych programowo w ramach ewoluujących modeli usług. Usługi zarządzania sprzętem i kontrakty oparte na wynikach zyskują na popularności, ponieważ szpitale preferują modele kosztów operacyjnych, które przenoszą ryzyko związane z wykorzystaniem i bezawaryjnym działaniem na dostawców. Trend ten widoczny jest w modernizacjach obejmujących wiele placówek w systemach publicznych i prywatnych na rynku obrazowania medycznego. Wybrani gracze dążą do integracji pionowej w obszarze radiofarmaceutyków i teranostyki, gdzie produkcja znaczników i izotopów terapeutycznych wiąże sprzęt z protokołami dawkowania i opieki w onkologii. Partnerstwa z dostawcami rozwiązań chmurowych i EHR osadzają wymianę obrazów, analitykę i automatyzację raportów w klinicznych przepływach pracy i cyklach przychodów na rynku obrazowania medycznego. Ramy zgodności, takie jak FDA 510(k)⁷⁵, oznakowanie CE zgodnie z MDR⁷⁶ i chińskie NMPA⁷⁷, mają chronić jakość i bezpieczeństwo, jednocześnie stawiając wyższe wymagania dla zmian w wydajności klinicznej opartych na sztucznej inteligencji, co kształtuje plany wprowadzania produktów na rynek i strategię dostępu do rynku. Taka dynamika podtrzymuje intensywność konkurencji i sprzyja zróżnicowaniu modeli usług na rynku obrazowania medycznego.⁷⁸

Rynek diagnostyki laboratoryjnej

Rosnące zapotrzebowanie na medycynę precyzyjną, rosnąca częstość występowania nowotworów i chorób genetycznych oraz postęp w diagnostyce molekularnej i immunoanalizach zwiększyły zapotrzebowanie na testy laboratoryjne. Testy LDT zyskują na popularności dzięki możliwości oferowania spersonalizowanych i dokładnych rozwiązań diagnostycznych, szczególnie w leczeniu złożonych chorób. Na rynek wpływają również innowacje technologiczne, które zwiększają dokładność

⁷⁵ U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. THE 510(k) PROGRAM: EVALUATING SUBSTANTIAL EQUIVALENCE IN PREMARKET NOTIFICATIONS [510(k)].

⁷⁶ UNIA EUROPEJSKA, ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745 (MDR).

⁷⁷ NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION ON THE RELEASE OF THE GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICAL DEVICES ([2025] No. 107).

⁷⁸ MEDICAL IMAGING MARKET SIZE & SHARE ANALYSIS - GROWTH TRENDS AND FORECAST (2026 - 2031) (B.D.), DOSTĘP ON-LINE WWW.MORDORINTELLIGENCE.COM/INDUSTRY-REPORTS/MEDICAL-IMAGING-MARKET.

testów i skracają czas realizacji. Jednak ewoluujące ramy regulacyjne i standardy jakości stanowią wyzwanie. **Wartość globalnego rynku testów laboratoryjnych** oszacowano na 9,0 mld USD w 2025 r. i prognozuje się, że osiągnie 13,9 mld USD, rosnąc ze średnioroczną stopą wzrostu (CAGR) na poziomie 6,4% w okresie prognozy od 2025 do 2032 r.⁷⁹

Czynnikiem napędowym rynku jest rosnąca oferta produktów związanych z genetycznymi zagrożeniami dla zdrowia. Producenci testów laboratoryjnych (LDT) są przygotowani na znaczny wzrost w nadchodzących latach, napędzany rosnącymi inwestycjami w badania i rozwój, mającymi na celu poszerzenie i dywersyfikację ich portfolio produktów. Firmy koncentrują się na innowacjach, aby oferować kompleksowe rozwiązania, w tym ocenę genetycznego ryzyka zdrowotnego, analizę pochodzenia i analizę cech. Głównym ograniczeniem jest niska świadomość konsumentów / pacjentów w regionach rozwijających się.

Największą szansą dla rozwoju jest ekspansja w zakresie technik biopsji płynnej. Rozwój biopsji płynnych stanowi przełomową szansę na rynku biopsji (LDT), umożliwiając nieinwazyjne badania krwi w celu wczesnego wykrywania nowotworów, monitorowania choroby i personalizacji leczenia. W przeciwieństwie do tradycyjnych biopsji tkankowych, biopsje płynne zmniejszają dyskomfort pacjenta, umożliwiają częste pobieranie próbek i dostarczają wglądu w czasie rzeczywistym w genetykę i heterogeniczność guza. Testy te mogą wykrywać minimalne choroby resztkowe, pojawiające się mutacje i oporność na terapię, wspierając precyzyjną onkologię. Postępy w analizie krążącego DNA nowotworowego (ctDNA) i krążących komórek nowotworowych (CTC), w połączeniu z interpretacją danych opartą na sztucznej inteligencji, dodatkowo zwiększają dokładność diagnostyczną. W miarę jak opieka onkologiczna coraz bardziej ewoluuje w kierunku spersonalizowanych i proaktywnych strategii, biopsje płynne mają na nowo zdefiniować globalne zarządzanie rakiem.

Globalny rynek testów opracowanych laboratoryjnie (LDT) jest umiarkowanie konkurencyjny i charakteryzuje się połączeniem dużych sieci diagnostycznych, laboratoriów akademickich i wschodzących innowatorów biotechnologicznych. Konkurencja jest napędzana ciągłym postępem w diagnostyce molekularnej, automatyzacji i analizie danych. Laboratoria koncentrują się na opracowywaniu testów o wysokiej złożoności i specyficznych dla danej choroby, aby wzmocnić ich wartość kliniczną. Strategiczna współpraca między szpitalami, instytucjami badawczymi i twórcami technologii sprzyja innowacjom i rozszerza możliwości testowania.

Rynek diagnostyki molekularnej

Rynek **diagnostyki molekularnej** obejmuje rozwój, produkcję i stosowanie testów laboratoryjnych, które identyfikują specyficzne sekwencje DNA lub RNA w celu wykrywania i monitorowania chorób na poziomie molekularnym. Rynek ten obejmuje przede wszystkim testy, instrumenty i odczynniki

⁷⁹ REWALE, P., LABORATORY DEVELOPED TESTING MARKET SIZE, SHARE, TRENDS, GROWTH, AND REGIONAL FORECAST, 2025 – 2032 (2025), DOSTĘP ONLINE: ([HTTPS://WWW.PERSISTENCEMARKETRESEARCH.COM](https://www.persistencemarketresearch.com)).

wykorzystywane do analizy genetycznej, wykrywania patogenów i medycyny spersonalizowanej. Nie obejmuje on szerszych kategorii diagnostycznych, takich jak obrazowanie czy tradycyjna mikrobiologia, które nie opierają się na technikach molekularnych. Przychody rynku diagnostyki molekularnej szacowano na 12,30 mld USD w 2024 r. i szacuje się, że do 2033 r. osiągną one 25,40 mld USD, rosnąc ze średnioroczną stopą wzrostu (CAGR) na poziomie 8,80% w latach 2026–2033.⁸⁰

Rynek ten wypełnia krytyczne luki w tradycyjnej diagnostyce, a mianowicie potrzebę szybkiego, wysoce specyficznego i czułego wykrywania patogenów, mutacji genetycznych lub biomarkerów. Wraz ze wzrostem możliwości diagnozowania/analizowania chorób w szerokim spektrum ich złożoności i rosnącym znaczeniem spersonalizowanych metod leczenia, gwałtownie wzrosło zapotrzebowanie na precyzyjne analizy molekularne. Możliwość szybkiego wykrywania czynników zakaźnych, takich jak COVID-19, lub identyfikacji genetycznych predyspozycji do nowotworów, ilustruje jego kluczową rolę we współczesnej opiece zdrowotnej.

Obecnie rynek ten obsługuje szpitale, laboratoria diagnostyczne, instytucje badawcze i coraz częściej placówki opieki zdrowotnej. Obecna dynamika wzrostu jest napędzana przez zbieg kilku czynników: rosnącą częstość występowania chorób zakaźnych i przewlekłych, przełomy technologiczne umożliwiające szybsze i dokładniejsze testy oraz globalne przejście na medycynę spersonalizowaną. Szybka ewolucja narzędzi do sekwencjonowania i analizy genomu wywarła głęboki wpływ na rynek diagnostyki molekularnej. Innowacje, takie jak sekwencjonowanie nowej generacji (NGS) i cyfrowy PCR, zwiększyły czułość i dokładność, umożliwiając wykrywanie rzadkich mutacji i złożonych profili genetycznych. Te postępy technologiczne obniżyły koszty i zwiększyły dostępność, umożliwiając wykonywanie badań molekularnych w różnych placówkach opieki zdrowotnej. Dzięki temu lekarze mogą teraz dostosowywać metody leczenia w oparciu o precyzyjne informacje genetyczne, zwiększając tym samym zapotrzebowanie na zaawansowaną diagnostykę i poszerzając możliwości rynkowe.

Integracja automatyzacji, sztucznej inteligencji i bioinformatyki z diagnostyką molekularną usprawniła przepływy pracy, skróciła czas realizacji i poprawiła interpretację danych. Zautomatyzowane platformy umożliwiają przeprowadzanie testów o wysokiej przepustowości, niezbędnych podczas wybuchów pandemii lub programów badań przesiewowych na dużą skalę. Ta konwergencja technologiczna zwiększa wydajność operacyjną i skalowalność, czyniąc diagnostykę molekularną bardziej atrakcyjną dla dostawców usług opieki zdrowotnej i laboratoriów, napędzając tym samym wzrost rynku.

Branża diagnostyki molekularnej stoi w obliczu złożonych regulacji, z rygorystycznymi procesami rejestracji, takich jak amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) i europejski certyfikat CE. Przepisy te wymagają szeroko zakrojonej walidacji klinicznej, co wydłuża czas wprowadzania produktów na rynek i zwiększa koszty. Niepewność regulacyjna lub opóźnienia mogą utrudniać innowacje i wejście na rynek, zwłaszcza mniejszym podmiotom, którym brakuje zasobów, aby sprostać wyzwaniom

⁸⁰ TAKLE, Y., GLOBAL MOLECULAR DIAGNOSTICS MARKET SIZE, INDUSTRY TRENDS & FORECAST 2026-2034 (2026) DOSTĘP ONLINE. ([HTTPS://WWW.VERIFIEDMARKETREPORTS.COM](https://www.verifiedmarketreports.com)).

związanym z przestrzeganiem przepisów. Wraz z ewolucją przepisów, utrzymanie zgodności staje się ciągłym wyzwaniem, które może spowolnić wzrost rynku.

Wdrożenie diagnostyki molekularnej wymaga znacznych inwestycji kapitałowych w zaawansowaną aparaturę, infrastrukturę laboratoryjną i wykwalifikowany personel. Dla wielu dostawców usług opieki zdrowotnej, zwłaszcza na rynkach wschodzących, koszty te są zaporowe, co ogranicza adopcję. Dodatkowo, utrzymanie standardów jakości i zapewnienie spójnych łańcuchów dostaw odczynników zwiększa koszty operacyjne. Bariery te ograniczają penetrację rynku i spowalniają ekspansję na obszary o niskich zasobach, ograniczając ogólny potencjał wzrostu. Pomimo postępu technologicznego niektórzy lekarze i placówki opieki zdrowotnej wciąż wahają się przed pełnym wdrożeniem diagnostyki molekularnej z powodu braku znajomości, sceptycyzmu wobec nowych technologii lub postrzeganej złożoności. Opór kulturowy przed zmianami, w połączeniu z preferencją dla uznanych metod diagnostycznych, może utrudniać powszechną akceptację. Pokonanie tych barier wymaga szeroko zakrojonej edukacji, badań walidacyjnych i wykazania przydatności klinicznej, co może opóźnić penetrację rynku.

Na dojrzałych rynkach, takich jak Ameryka Północna i Europa, rynek diagnostyki molekularnej zbliża się do nasycenia, z wieloma uznanymi graczami i dużą liczbą testów. To nasycenie ogranicza możliwości stopniowego wzrostu i nasila konkurencję cenową. Nowi uczestnicy rynku stoją przed poważnymi wyzwaniami w zakresie różnicowania swojej oferty, a innowacyjność musi być znacząca, aby zdobyć udział w rynku. W rezultacie przyszły wzrost w tych regionach może opierać się bardziej na innowacjach technologicznych i zróżnicowaniu usług niż na zwiększaniu wolumenu i zapewnić firmom znaczący udział w przychodach na globalnym rynku diagnostyki molekularnej.⁸¹

Rynek diagnostyki molekularnej ma szansę na stabilny wzrost w ciągu najbliższych pięciu lat, napędzany innowacjami technologicznymi, rosnącą liczbą zastosowań i regionalną adopcją. Trajektoria wskazuje na przesunięcie w kierunku zintegrowanych, multipleksowych i punktowych rozwiązań opieki zdrowotnej, a kluczowym czynnikiem staje się integracja cyfrowej opieki zdrowotnej. W szczególności nowe technologie, takie jak diagnostyka oparta na CRISPR, biopsje płynne i analiza danych wspomagana sztuczną inteligencją, mają na nowo zdefiniować rynek, oferując wyższą czułość, szybsze wyniki i szerszą dostępność.

3.4. Innowacje rynkowe

Systemy opieki zdrowotnej na całym świecie stoją w obliczu ogromnej presji, napędzanej rosnącym zapotrzebowaniem, rosnącymi kosztami i złożonością leczenia chorób przewlekłych. Aby sprostać tym wyzwaniom, kolejny ważny krok w transformacji opieki zdrowotnej wymaga nie tylko postępu w leczeniu, ale także innowacji diagnostycznych, które mogą poprawić dostęp, zmniejszyć obciążenia ekonomiczne i poprawić jakość życia.

⁸¹ MEDICAL DEVICE / MOLECULAR DIAGNOSTICS MARKET (2026) DOSTĘP ONLINE: (WWW.FORTUNEBUSINESSINSIGHTS.COM)

Zastanawiając się nad przełomami diagnostycznymi roku 2025, wytypowano pięć kluczowych innowacji wyróżniających się ze względu na sposób, w jaki rozwiązują te problemy i zmieniają sposób, w jaki pacjenci postrzegają opiekę zdrowotną⁸²:

1. Samodzielne pobieranie próbek HPV;
2. Badanie biomarkerów choroby Alzheimera obecnych we krwi;
3. Przenośne, wielotestowe platformy do badań w punkcie opieki (POCT);
4. Predykcyjny ciągły monitoring glikemii (CGM);
5. Zautomatyzowana i standaryzowana spektrometria mas.

Innowacje te mają wspólny mianownik: zmieniają diagnostykę z niewygodnej i reaktywnej na dostępną, wygodną, wysoce spersonalizowaną i proaktywną. Zmniejszając bariery w dostępie do opieki i oferując szybsze i dokładniejsze informacje, przynoszą one również znaczne korzyści ekonomiczne pacjentom, świadczeniodawcom i płatnikom, umacniając tym samym silną, korzystną dla wszystkich stron sytuację w całym ekosystemie opieki zdrowotnej.

W przypadku wielu wrażliwych schorzeń fizyczne lub psychiczne obciążenia związane z otrzymaniem diagnozy stanowią istotną barierę w dostępie do opieki, co prowadzi do powszechnego niedodiagnozowania. Innowacje diagnostyczne mogą złagodzić te wyzwania, zwiększając fizyczny i emocjonalny komfort badania, co może w znacznym stopniu przyczynić się do pokonania barier związanych z badaniami, wynikających ze strachu i stygmatyzacji związanej z niektórymi chorobami.

Głównym trendem napędzającym zadowolenie pacjenta i wydajność systemu jest rozwój diagnostyki, którą można wykonać bliżej pacjenta. Ten wzrost dostępności i wygody charakteryzuje się postępowaniem w zakresie testów w punkcie opieki (POCT), umożliwiającym przeprowadzanie ich w warunkach zdecentralizowanych oraz samodzielne pobieranie próbek do badania przez pacjentów. Kluczową zaletą samodzielnego pobierania próbek jest oddzielenie ich pobierania od przetwarzania laboratoryjnego. Dzięki temu tę metodę można wdrożyć w różnych zdecentralizowanych placówkach opieki – klinikach, jednostkach mobilnych lub na lokalnych wydarzeniach zdrowotnych.

Rozwój przenośnych, łatwych w użyciu urządzeń diagnostycznych oznacza, że zdecentralizowane placówki opieki zdrowotnej, nawet na obszarach wiejskich i oddalonych od centrów medycznych, mogą zapewnić pacjentom szybkie i wiarygodne wyniki, poprzez proste nakłucie palca lub pobranie wymazu. Testy, które kiedyś były wykonywane wyłącznie w laboratorium medycznym, mogą być teraz wykonywane w domu.

W wyniku połączenia tych pięciu innowacji diagnostycznych wyłania się nowa definicja opieki nad pacjentem. Mniej inwazyjna, bardziej dostępna i bardziej precyzyjna diagnostyka to znacznie więcej niż

⁸² AKINOLA, S., GILLIÉRON, O., FRANZ, T., HERRERO, P., PARFREMONT, I., 5 DIAGNOSTIC INNOVATIONS DRIVING THE FUTURE OF PATIENT EXPERIENCE (2026), DOSTĘP ONLINE: ([HTTPS://DIAGNOSTICS.ROCHE.COM](https://diagnostics.roche.com)).

tylko prosta modernizacja – stanowi ona fundament spersonalizowanej, skoncentrowanej na profilaktyce, nowatorskiej opieki zdrowotnej przyszłości. Korzyści dla pacjentów są oczywiste: mniejszy stres i lęk, większy komfort, większa wygoda i rzeczywiste poczucie sprawczości. Korzyści dla dostawców usług opieki zdrowotnej i systemów opieki zdrowotnej są równie inspirujące: zwiększona wydajność, opłacalność ekonomiczna (dzięki decentralizacji i zapobieganiu powikłaniom) oraz konsekwentnie lepsze wyniki kliniczne. Liderzy opieki zdrowotnej, którzy inwestują w te przełomowe rozwiązania diagnostyczne zorientowane na pacjenta, nie tylko poprawią jakość opieki nad swoimi pacjentami, ale także będą pionierami zrównoważonego i wydajnego globalnego systemu opieki zdrowotnej, którego pilnie potrzebujemy.⁸³

Podsumowując:

- Innowacje diagnostyczne zmieniają sposób opieki nad pacjentem, oferując zasadniczo bardziej dostępne, komfortowe, spersonalizowane i proaktywne rozwiązania diagnostyczne.
- Mniej inwazyjna, bardziej dostępna diagnostyka może zniwelować fizyczne i emocjonalne bariery utrudniające badania oraz ułatwić wcześniejszą diagnostykę i lepsze monitorowanie.
- Rozwój diagnostyki w zdecentralizowanych placówkach to ogromny krok naprzód w zakresie dostępności dla pacjentów, oferując wygodę, minimalizując czas oczekiwania i redukując koszty indywidualne i systemowe.

Innowacje w diagnostyce przyłożkowej (POCT)

W opiece nad pacjentem często liczy się każda minuta. **Rozwiązania POC / POCT** nie mają na celu zastąpienia konwencjonalnej diagnostyki w laboratorium, lecz jej uzupełnienie w określonych obszarach, w których czas jest czynnikiem krytycznym.⁸⁴

Obecne wyzwania obejmują przede wszystkim wymogi regulacyjne europejskiego rozporządzenia w sprawie diagnostyki in vitro (IVDR), presję kosztową oraz wymagający rozwój urządzeń testowych, które umożliwiają szeroką integrację cyfrową. Jednak trendy takie jak miniaturyzacja, digitalizacja i nowe technologie diagnostyczne otwierają również ogromny potencjał dla branży w zakresie rozwoju nowych technologii testowych.⁸⁵

Główną zaletą rozwiązań POCT jest oszczędność czasu: jeden test zastępuje czasochłonną analizę w laboratorium. Szybko dostępne wyniki wspomagają szybki wybór terapii, jej kontrolę i monitorowanie, na przykład w nagłych wypadkach, na oddziale intensywnej terapii lub w ambulatoryjnej opiece zdrowotnej. Ponadto badania punktowe umożliwiają decentralizację usług diagnostycznych, co jest

⁸³ AKINOLA, S., GILLIÉRON, O., FRANZ, T., HERRERO, P., PARFREMONT, I., 5 DIAGNOSTIC INNOVATIONS DRIVING THE FUTURE OF PATIENT EXPERIENCE (2026), DOSTĘP ONLINE: ([HTTPS://DIAGNOSTICS.ROCHE.COM](https://diagnostics.roche.com)).

⁸⁴ ROTH, T., POINT-OF-CARE SOLUTIONS: BETWEEN PRESSURES TO INNOVATE AND MARKET DYNAMICS (2026) DOSTĘP ONLINE: ([HTTPS://WWW.MEDICA-TRADEFAIR.COM](https://www.medicatrade-fair.com)).

⁸⁵ ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO ORAZ UCHYLENIA DYREKTYWY 98/79/WE I DECYZJI KOMISJI 2010/227/UE.

szczególnie istotne w gabinetach lekarskich, placówkach opieki lub regionach o ograniczonym dostępie do placówek opieki medycznej. POCT może również usprawnić procesy i uniknąć niepotrzebnych badań kontrolnych, na przykład w diagnostyce zakażeń lub kontroli krzepnięcia. Rozwiązania POCT oszczędzają zatem czas i pieniądze. Znacznie ułatwiają życie zarówno personelowi medycznemu, jak i pacjentom.

Należy jednak pamiętać o ograniczeniach technologicznych i jakościowych badań POCT. Nie wszystkie badania laboratoryjne można przenieść do systemu POCT, a w wielu przypadkach badania dostępne w formie POCT charakteryzują się mniejszą wiarygodnością i większą niepewnością wyniku niż tradycyjne metody laboratoryjne. W związku z tym każdorazowe wdrożenie metody POCT do diagnostyki rutynowej powinno być procesem oceniającym wszelkie potencjalne korzyści i ryzyka wynikające z takiej decyzji.

Rozwiązania POCT występują w różnych formach. Przenoszą diagnostykę z laboratorium na oddziały szpitalne, gabinety lekarskie lub domy pacjentów. Prawidłowo zintegrowane z opieką zdrowotną, oszczędzają zasoby i wysiłek. Branża diagnostyczna stoi w obliczu szeregu wyzwań strukturalnych związanych z POCT. Po wzroście popytu związanym z pandemią, rynek ponownie charakteryzuje się umiarkowanym wzrostem i wysoką presją konkurencyjną. Jednym z kluczowych problemów są regulacje. Europejskie rozporządzenie w sprawie diagnostyki *in vitro* (IVDR) znacznie zwiększa nakład pracy i koszty związane z zatwierdzaniem i nadzorem rynku, a także utrudnia szybkie wprowadzanie produktów na rynek, zwłaszcza dla mniejszych producentów⁸⁶. Do tego dochodzi presja kosztowa w systemie opieki zdrowotnej, zauważalny niedobór wykwalifikowanej kadry w branży oraz rosnące wymagania dotyczące integracji cyfrowej, bezpieczeństwa danych i interoperacyjności urządzeń POCT, co zwiększa koszty rozwoju. Przejście od klasycznych szybkich testów do bardziej złożonych, sieciowych systemów testowych, w szczególności, stawia wiele firm przed przeszkodami technologicznymi i organizacyjnymi.⁸⁷

Pojawia się kilka trendów, które wpłyną na wykorzystanie i integrację rozwiązań point-of-care w sektorze opieki zdrowotnej:

1. Miniaturyzacja i integracja systemów: mikroprzepływy i systemy oparte na kartridżach umożliwiają wysokowydajną analitykę przy małych objętościach próbek. Coraz większego znaczenia nabierają systemy multipleksowe, które umożliwiają jednoczesne testowanie kilku analitów.
2. Molekularne metody POCT: Testy oparte na PCR i izotermiczne znalazły zastosowanie w warunkach opieki okołopacjentowej podczas pandemii koronawirusa i nadal rozszerzają zakres zastosowań, na przykład w diagnostyce zakażeń.

⁸⁶ ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIEŚNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO ORAZ UCHYLENIA DYREKTYWY 98/79/WE I DECYZJI KOMISJI 2010/227/UE.

⁸⁷ ROTH, T., POINT-OF-CARE SOLUTIONS: BETWEEN PRESSURES TO INNOVATE AND MARKET DYNAMICS (2026) DOSTĘP ONLINE: ([HTTPS://WWW.MEDICA-TRADEFAIR.COM](https://www.MEDICA-TRADEFAIR.COM)).

3. Digitalizacja i sieciowanie: połączenie urządzeń POCT ze szpitalnymi i laboratoryjnymi systemami informatycznymi staje się standardem. Zarządzanie danymi, zapewnienie jakości i zdalny monitoring zyskują na znaczeniu.
4. Testowanie w domu i telemedycyna: POCT coraz częściej wkracza do środowiska domowego. Urządzenia mobilne służą jako interfejs do oceny i komunikacji oraz wspierają nowe modele opieki na miejscu.
5. Diagnostyka nowej generacji: technologie badawcze, takie jak systemy detekcji oparte na CRISPR, pokazują, w jakim kierunku mogą zmierzać wysoce czułe aplikacje POCT.
6. Zrównoważony rozwój: ponieważ POCT to jednorazowe produkty medyczne, coraz ważniejsze staje się dla producentów zwracanie niektórych komponentów zużytych testów do cyklu surowcowego.

Innowacje w diagnostyce laboratoryjnej

Diagnostyka laboratoryjna to proces badania próbek biologicznych w celu wykrycia i monitorowania chorób. Jest to nieodzowny element współczesnej medycyny, który dostarcza lekarzom kluczowych informacji na temat stanu zdrowia pacjenta. Dzięki niej możliwe jest wczesne wykrycie wielu schorzeń, co znacząco zwiększa szanse na ich skuteczne leczenie.

Współczesna diagnostyka coraz częściej przestaje pełnić wyłącznie funkcję potwierdzania choroby, a staje się narzędziem predykcji ryzyka zdrowotnego oraz podstawą medycyny prewencyjnej i spersonalizowanej. Szczególne znaczenie ma to w przypadku chorób cywilizacyjnych rozwijających się przez wiele lat bezobjawowo, gdzie integracja danych laboratoryjnych, obrazowych i klinicznych może umożliwić identyfikację pacjentów wysokiego ryzyka jeszcze przed wystąpieniem nieodwracalnych powikłań narządowych.

W ostatnich latach w diagnostyce laboratoryjnej pojawiły się nowe technologie, które znacznie poprawiły dokładność i szybkość badań⁸⁸. Przykłady takich technologii to:

- PCR (Polymerase Chain Reaction): technika pozwalająca na szybkie i precyzyjne wykrycie obecności materiału genetycznego patogenów.
- NGS (Next-Generation Sequencing): zaawansowane sekwencjonowanie DNA, które umożliwia szczegółową analizę genomu pacjenta, identyfikując mutacje i predyspozycje genetyczne.
- Spektrometria masowa: technika pozwalająca na analizę składu chemicznego próbek z niezwykle dokładnością, wykorzystywana m.in. w toksykologii.

Współczesne laboratoria coraz częściej korzystają z automatyzacji i robotyzacji, które przyspieszają procesy i zmniejszają ryzyko błędów ludzkich. Automatyczne systemy mogą przeprowadzać szereg testów jednocześnie, co znacznie zwiększa wydajność pracy laboratorium. Automatyzacja pozwala

⁸⁸ INSTYTUT PRAW PACJENTA (2024) INNOWACJE W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ I ICH WPŁYW NA LECZENIE PACJENTÓW, DOSTĘP ONLINE:([HTTPS://IPPEZ.PL](https://ippez.pl)).

również na standaryzację procedur, co przekłada się na większą spójność i dokładność wyników. AI i analiza dużych zbiorów danych są wykorzystywane do poprawy procesów diagnostycznych i personalizacji leczenia. Algorytmy AI mogą analizować wyniki testów i sugerować diagnozy, co pomaga lekarzom w podejmowaniu bardziej precyzyjnych decyzji. Analiza big data umożliwia identyfikację wzorców i trendów, które mogą być niewidoczne przy tradycyjnych metodach analizy.

Nowe technologie umożliwiają szybsze i bardziej dokładne postawienie diagnozy, co jest kluczowe dla skutecznego leczenia. Szybka diagnoza pozwala na wczesne rozpoczęcie terapii, co często jest kluczowe dla powodzenia leczenia. Na przykład, techniki takie jak PCR pozwalają na wykrycie patogenów w ciągu kilku godzin, co znacząco skraca czas oczekiwania na wyniki.

Zaawansowane badania laboratoryjne pozwalają na indywidualizację terapii. Na przykład, badania genetyczne mogą pomóc w doborze najbardziej skutecznych leków dla danego pacjenta, co jest szczególnie istotne w onkologii. Dzięki analizie genetycznej możliwe jest dopasowanie leczenia do specyficznych mutacji w komórkach nowotworowych, co zwiększa skuteczność terapii i minimalizuje efekty uboczne. Badania pokazują, że innowacje w diagnostyce laboratoryjnej przyczyniają się do poprawy wyników leczenia pacjentów. Szybsza diagnoza, lepsza personalizacja terapii oraz dokładniejsze monitorowanie stanu zdrowia pacjenta prowadzą do lepszych wyników terapeutycznych i poprawy jakości życia pacjentów. Statystyki wskazują, że pacjenci korzystający z nowoczesnych metod diagnostycznych mają wyższe wskaźniki przeżywalności i lepsze prognozy zdrowotne.

Innowacje w diagnostyce laboratoryjnej odgrywają kluczową rolę w poprawie jakości leczenia pacjentów. Nowoczesne technologie pozwalają na szybszą i dokładniejszą diagnostykę, co prowadzi do lepszych wyników terapeutycznych. Personalizacja terapii, wspierana przez zaawansowane badania laboratoryjne, pozwala na indywidualne podejście do leczenia, co zwiększa skuteczność terapii i poprawia jakość życia pacjentów.⁸⁹

Innowacje w diagnostyce obrazowej

Diagnostyka obrazowa przeszła w ostatnich dekadach niezwykłą transformację, wykraczając poza prostą wizualizację, stając się zaawansowaną dziedziną bogatą w dane. Historycznie koncentrowano się głównie na pozyskiwaniu obrazów – zdjęć rentgenowskich, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego – i ich interpretacji w oparciu o ustalone protokoły. Dziś jednak jesteśmy świadkami fundamentalnej zmiany, napędzanej postępem technologicznym, rosnącą ilością danych i rosnącym naciskiem na medycynę spersonalizowaną. Ta ewolucja nie polega tylko na uzyskiwaniu lepszych obrazów, ale na generowaniu praktycznych wniosków, które bezpośrednio wpływają na opiekę nad

⁸⁹ INSTYTUT PRAW PACJENTA (2024) INNOWACJE W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ I ICH WPŁYW NA LECZENIE PACJENTÓW, DOSTĘP ONLINE:([HTTPS://IPPEZ.PL](https://ippez.pl)).

pacjentem, prowadząc do wcześniejszej diagnozy, bardziej ukierunkowanego leczenia i ostatecznie do poprawy wyników leczenia.

Jednocześnie wzrost ilości generowanych danych obrazowych uwidacznia potrzebę ich standaryzacji oraz walidacji pomiędzy ośrodkami. W wielu obszarach diagnostyki obrazowej wynik badania pozostaje w znacznym stopniu zależny od doświadczenia operatora, zastosowanego protokołu akwizycji danych oraz sposobu interpretacji obrazu. Oznacza to, że identyczny pacjent badany w różnych ośrodkach lub przez różnych specjalistów może otrzymać częściowo odmienne wyniki diagnostyczne, co utrudnia porównywanie danych, rozwój algorytmów sztucznej inteligencji oraz wdrażanie medycyny precyzyjnej.⁹⁰

Połączenie sztucznej inteligencji, zaawansowanych materiałów i głębszego zrozumienia procesów chorobowych wspólnie zmienia nasze podejście do diagnostyki obrazowej, wymagając proaktywnej adaptacji zarówno od klinicystów, jak i technologów. Sedno tej zmiany leży w uświadomieniu sobie, że dane obrazowe stanowią cenne, często niewykorzystane źródło.

Warunkiem wykorzystania pełnego potencjału danych obrazowych jest jednak ich odpowiednia jakość, powtarzalność oraz możliwość obiektywnego porównywania pomiędzy ośrodkami. Szczęólnego znaczenia nabiera zatem tworzenie wspólnych, zwalidowanych protokołów obrazowania oraz raportowania wyników, które umożliwią ograniczenie zmienności międzyobserwacyjnej i międzyośrodkowej. Dotyczy to zarówno klasycznych badań obrazowych, jak i nowoczesnych technik ilościowych.

Samo oglądanie obrazu już nie wystarcza. Możliwość ekstrakcji danych ilościowych, identyfikacji subtelnych wzorców i korelowania wyników obrazowania z informacjami klinicznymi staje się coraz ważniejsza. Dobrym przykładem są badania ultrasonograficzne, które mimo szerokiej dostępności i wysokiej wartości klinicznej należą do metod szczególnie zależnych od operatora. W przypadku ultrasonografii narządów rodnych nawet niewielkie różnice w ułożeniu głowicy, kącie obrazowania, zastosowanych ustawieniach aparatu czy doświadczeniu badającego mogą wpływać na ocenę morfologii zmian, ich wymiarów oraz interpretację kliniczną. Ogranicza to możliwość bezpośredniego porównywania wyników pomiędzy ośrodkami i wskazuje na konieczność opracowania wspólnych standardów akwizycji oraz opisu danych obrazowych.

Ta zmiana wymaga przejścia na bardziej zintegrowane i oparte na danych podejście do diagnostyki, obejmujące nie tylko rozwój nowych technologii obrazowania, lecz również harmonizację protokołów badań, standaryzację raportowania oraz integrację danych obrazowych z informacjami laboratoryjnymi, klinicznymi i molekularnymi. Dopiero takie podejście pozwala na wiarygodne wykorzystanie dużych zbiorów danych oraz rozwój algorytmów sztucznej inteligencji wspierających proces diagnostyczny.

⁹⁰ EUROPEAN SOCIETY OF RADIOLOGY (ESR). ESR STATEMENT ON THE VALIDATION OF IMAGING BIOMARKERS. INSIGHTS IMAGING. 2020 JUN 4;11(1):76. DOI: 10.1186/s13244-020-00872-9.

Szczegółowego znaczenia nabierają również techniki dostarczające informacji funkcjonalnych i metabolicznych, takie jak spektroskopia rezonansu magnetycznego (MRS). W przeciwieństwie do klasycznego rezonansu magnetycznego, którego celem jest ocena strukturalna, MRS umożliwia ocenę wybranych metabolitów tkankowych, w tym związków uczestniczących w procesach neuroprzekątnictwa i metabolizmu komórkowego. Jednakże interpretacja wyników MRS napotyka szereg ograniczeń związanych z różnicami w parametrach akwizycji, lokalizacją wokseli pomiarowych, zastosowanymi metodami przetwarzania sygnału oraz historią leczenia badanych pacjentów.

Doświadczenia płynące z badań neuropsychiatrycznych wskazują, że nawet przy rygorystycznie zdefiniowanych kryteriach włączenia wcześniejsza ekspozycja na leczenie farmakologiczne może wpływać na obserwowane profile metaboliczne. Wykazano między innymi, że wcześniejsze stosowanie leków przeciwpsychotycznych może prowadzić do długotrwałych zmian w układzie glutaminergicznym oraz serotonergicznym, wpływając na wyniki badań MRS nawet po zakończeniu terapii⁹¹. Oznacza to, że wiarygodna interpretacja danych obrazowych wymaga nie tylko standaryzacji technicznej badania, ale również uwzględnienia pełnego kontekstu klinicznego, terapeutycznego i laboratoryjnego pacjenta. W konsekwencji rozwój nowoczesnej diagnostyki obrazowej powinien obejmować tworzenie wspólnych protokołów walidacyjnych, baz referencyjnych oraz standardów integracji danych obrazowych z informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi. Tylko takie podejście umożliwi budowę wiarygodnych modeli predykcyjnych, rozwój medycyny spersonalizowanej oraz skuteczne wykorzystanie narzędzi sztucznej inteligencji w praktyce klinicznej.

Skuteczne poruszanie się w tym zmieniającym się krajobrazie wymaga zaangażowania w ciągłe uczenie się i gotowości do wdrażania innowacyjnych technologii.⁹²

Integracja sztucznej inteligencji (AI) i uczenia maszynowego (ML) jest prawdopodobnie najbardziej rewolucyjnym trendem wpływającym obecnie na diagnostykę obrazową. Algorytmy AI są obecnie wdrażane w szerokim zakresie zastosowań, od automatycznej analizy obrazu i wykrywania zmian chorobowych po wspomaganie radiologów w priorytetyzacji przypadków i generowaniu wstępnych raportów. Systemy te nie mają na celu zastąpienia radiologów, lecz raczej poszerzenie ich wiedzy specjalistycznej, uwalniając ich od czasochłonnych zadań i pozwalając im skupić się na bardziej złożonych przypadkach wymagających szczegółowej interpretacji. Co więcej, ML okazuje się nieoceniony w poprawie jakości obrazu i redukcji narażenia na promieniowanie. Algorytmy można trenować w celu zwiększenia rozdzielczości obrazu, minimalizacji szumów i korekcji artefaktów, co prowadzi do wyraźniejszych i bardziej informacyjnych obrazów. Jednocześnie sztuczna inteligencja jest wykorzystywana do przewidywania ryzyka pacjenta na podstawie danych obrazowych, identyfikując osoby, które mogą skorzystać z wczesnej interwencji lub środków zapobiegawczych. Potencjał sztucznej

⁹¹ DE BARTOLOMEIS A, DE SIMONE G, CICCARELLI M, CASTIELLO A, MAZZA B, VELLUCCI L, BARONE A. ANTIPSYCHOTICS-INDUCED CHANGES IN SYNAPTIC ARCHITECTURE AND FUNCTIONAL CONNECTIVITY: TRANSLATIONAL IMPLICATIONS FOR TREATMENT RESPONSE AND RESISTANCE. *BIOMEDICINES*. 2022; 10(12):3183.

⁹² GOMES, A., KEY TRENDS SHAPING DIAGNOSTIC IMAGING (2026), DOSTĘP ONLINE: (MEDIUM.COM).

inteligencji w zakresie zrewolucjonizowania diagnostyki obrazowej jest ogromny, obiecując większą dokładność, wydajność i ostatecznie lepszą opiekę nad pacjentem.

Chociaż tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny pozostają filarami diagnostyki obrazowej, w innych metodach dokonuje się znaczących postępów. Na przykład dwuenergetyczna tomografia komputerowa zyskuje na popularności dzięki swojej zdolności do rozróżniania materiałów na podstawie ich właściwości tłumiących, oferując lepszą charakterystykę tkanek i zmian⁹³. Podobnie pojawiają się połączenia PET/MRI, dostarczające zarówno informacji metabolicznych, jak i anatomicznych w jednym skanie, znacznie zwiększając możliwości diagnostyczne w onkologii i neurologii. Tomografia optyczna dyfuzyjna (DOT) daje obiecujące rezultaty w obrazowaniu przepływu krwi i natlenienia tkanek głębokich, a zaawansowane technologie ultrasonograficzne, w tym elastografia i ultrasonografia ze wzmocnieniem kontrastowym, dostarczają niespotykanych dotąd szczegółów na temat sztywności i unaczynienia tkanek. Te rozwijające się możliwości diagnostyczne poszerzają zakres diagnostyki obrazowej i umożliwiają wykrywanie chorób, które wcześniej były trudne lub niemożliwe do zobrazowania.

Tradycyjne obrazowanie często opiera się na subiektywnej ocenie wizualnej, na którą może wpływać zmienność międzyobserwacyjna. Obrazowanie ilościowe natomiast mierzy określone parametry w obrazie, dostarczając obiektywnych i powtarzalnych danych. Coraz bardziej powszechne stają się techniki takie jak cyfrowa tomosynteza piersi, która mierzy gęstość i objętość, oraz zaawansowane protokoły MRI, które ilościowo określają właściwości tkanek. To przejście w kierunku danych ilościowych jest szczególnie ważne w onkologii, gdzie umożliwia dokładniejsze monitorowanie odpowiedzi na leczenie i przewidywanie rokowania. Co więcej, obrazowanie ilościowe jest stosowane w szerszym zakresie obszarów klinicznych, w tym w chorobach układu krążenia, neurologii i schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego, oferując bardziej obiektywne i oparte na danych podejście do diagnostyki i leczenia.⁹⁴

Zdając sobie sprawę, że pacjenci reagują różnie na procedury i metody obrazowania, spersonalizowane obrazowanie zyskuje na popularności. To podejście polega na dostosowywaniu protokołów obrazowania do indywidualnych cech pacjenta, takich jak wiek, masa ciała i historia choroby, w celu optymalizacji jakości obrazu i minimalizacji ekspozycji na promieniowanie. Sztuczna inteligencja odgrywa kluczową rolę w tym trendzie, wspomagając opracowywanie protokołów specyficznych dla pacjenta i prognozowanie optymalnych parametrów obrazowania. Co więcej, uwzględnienie wyników zgłaszanych przez pacjentów i danych klinicznych wraz z wynikami badań obrazowych ma kluczowe znaczenie dla prawdziwie spersonalizowanej opieki. Łącząc te różnorodne źródła informacji, lekarze mogą uzyskać pełniejsze zrozumienie stanu pacjenta i podejmować bardziej świadome decyzje dotyczące diagnozy i leczenia.

⁹³ JEKA, D., FORUM REUMATOLOGICZNE – EDUKACJA 2024, TOM 3, NR 1, 24–27.

⁹⁴ GOMES, A., KEY TRENDS SHAPING DIAGNOSTIC IMAGING (2026), DOSTĘP ONLINE: (MEDIUM.COM).

Wnioski: Trendy kształtujące diagnostykę obrazową to nie tylko innowacje technologiczne; stanowią one fundamentalną zmianę w naszym podejściu do wykrywania i leczenia chorób. Integracja sztucznej inteligencji (AI), rozwój możliwości diagnostycznych, wdrażanie obrazowania ilościowego oraz dążenie do tworzenia spersonalizowanych protokołów wspólnie napędzają bardziej precyzyjne, wydajne i ostatecznie zorientowane na pacjenta podejście do opieki zdrowotnej. Wraz ze wzrostem ilości danych i coraz bardziej wyrafinowanymi algorytmami AI, możemy spodziewać się jeszcze bardziej rewolucyjnych zmian w nadchodzących latach. Wykorzystanie tych osiągnięć i wspieranie współpracy między klinicystami, technologami i naukowcami będzie miało kluczowe znaczenie dla pełnego wykorzystania potencjału diagnostyki obrazowej i poprawy wyników leczenia pacjentów na całym świecie.

Innowacje w diagnostyce genetycznej

W ostatnich latach **badania genetyczne** doświadczyły prawdziwej rewolucji, a jednym z najbardziej przełomowych osiągnięć w tej dziedzinie jest rozwój nowoczesnych technologii sekwencjonowania DNA. Dzięki zastosowaniu zaawansowanych metod, takich jak sekwencjonowanie nowej generacji (NGS, z ang. *Next Generation Sequencing*), możliwe stało się szybkie, precyzyjne i relatywnie tanie odczytywanie informacji genetycznej zawartej w DNA.

Przełomowe osiągnięcia w sekwencjonowaniu DNA otworzyły drzwi do diagnostyki wielu chorób genetycznych, personalizowanej medycyny oraz badań nad różnorodnością genetyczną populacji. Narzędzia takie jak CRISPR-Cas9 współpracują dziś z danymi uzyskanymi z sekwencjonowania, co pozwala nie tylko na identyfikację mutacji, ale i ich precyzyjną korektę. Z kolei technologie sekwencjonowania pojedynczych komórek dają naukowcom możliwość analizy zmian genetycznych na niezwykle szczegółowym poziomie, co ma kluczowe znaczenie np. w badaniach nad nowotworami czy neurodegeneracją. Dzięki dynamicznemu rozwojowi technologii sekwencjonowania DNA zwiększa się zarówno dostępność tej metody, jak i jej potencjał zastosowania w różnych dziedzinach – od medycyny, przez biotechnologię, aż po rolnictwo i ochronę środowiska. Współczesne osiągnięcia w tej dziedzinie nie tylko przyspieszają postęp naukowy, ale również zwiększają szanse na skuteczne leczenie i zapobieganie wielu chorobom, torując drogę do ery medycyny precyzyjnej i terapii genowych.

W ostatnich latach nowoczesne narzędzia edycji genów zrewolucjonizowały badania genetyczne, a technologia CRISPR-Cas9 znajduje się na czele tego przełomu. CRISPR (ang. *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) to innowacyjna metoda, która umożliwia precyzyjne modyfikowanie DNA w organizmach żywych. Jej działanie opiera się na naturalnym mechanizmie obronnym bakterii, który został zaadaptowany przez naukowców do edycji materiału genetycznego w komórkach ludzkich, roślinnych i zwierzęcych. Dzięki prostocie, skuteczności i niskim kosztom, CRISPR stał się jednym z najpotężniejszych narzędzi w inżynierii genetycznej. Potencjał technologii CRISPR w medycynie i biotechnologii jest olbrzymi. Umożliwia ona badanie genów odpowiedzialnych za choroby dziedziczne, takich jak mukowiscydoza, dystrofia mięśniowa czy anemia sierpowata. Co więcej, CRISPR otwiera drogę do rozwoju nowych terapii genowych, które mogą eliminować przyczyny chorób na

poziomie molekularnym. W dziedzinie onkologii trwają już badania kliniczne, testujące użycie CRISPR do modyfikacji komórek odpornościowych pacjentów, aby skuteczniej zwalczały nowotwory. Jednak mimo obiecujących rezultatów, edycja genów za pomocą CRISPR wiąże się także z wyzwaniami. Kluczowe kwestie dotyczą m.in. etycznych aspektów ingerencji w genom człowieka, potencjalnych skutków ubocznych oraz ryzyka niezamierzonych modyfikacji DNA. Odpowiedzialne i transparentne stosowanie tej technologii wymaga zatem ścisłego nadzoru regulacyjnego oraz otwartego dialogu społecznego. Podsumowując, CRISPR jako nowoczesne narzędzie edycji genów niesie ze sobą ogromny potencjał do transformacji nauk biologicznych i medycznych. Jego zastosowanie może stać się kluczowe dla rozwoju spersonalizowanych terapii, zrównoważonego rolnictwa i skutecznych strategii walki z chorobami genetycznymi przyszłości. Badania nad CRISPR nieustannie się rozwijają, a świat z uwagą śledzi kolejne innowacje oparte na tej przełomowej technologii.⁹⁵

W ostatnich latach obserwujemy dynamiczny rozwój technologii, które rewolucjonizują badania genetyczne, a jednym z kluczowych przełomów stało się zastosowanie sztucznej inteligencji w analizie danych genetycznych. Systemy oparte na AI umożliwiają szybkie, precyzyjne i zautomatyzowane przetwarzanie ogromnych wolumenów danych genomicznych, co znacząco przyspiesza proces identyfikacji wariantów genetycznych powiązanych z chorobami. Dzięki algorytmom uczenia maszynowego możliwe jest nie tylko wykrywanie mutacji, ale także przewidywanie ich potencjalnych skutków biologicznych, co ma szczególne znaczenie w diagnostyce chorób rzadkich oraz onkologii. Uczenie maszynowe i głębokie sieci neuronowe są w stanie analizować wzorce ukryte w danych genetycznych, które byłyby trudne do zidentyfikowania przy użyciu tradycyjnych metod bioinformatycznych. AI w analizie genomu odgrywa również coraz większą rolę w personalizacji terapii — na podstawie indywidualnego profilu genetycznego pacjenta możliwe jest dopasowanie leczenia o najwyższej skuteczności. To podejście, znane jako medycyna spersonalizowana, zyskuje na znaczeniu dzięki coraz większej mocy obliczeniowej i zaawansowanej analityce danych genetycznych. Dodatkowo, automatyzacja analiz omics z wykorzystaniem sztucznej inteligencji przyczynia się do zwiększenia efektywności prac badawczo-rozwojowych w dziedzinach takich jak farmakogenomika, inżynieria genetyczna czy epidemiologia genetyczna. Narzędzia AI wspierają naukowców w modelowaniu interakcji genów, predykcji ryzyka chorób oraz identyfikacji nowych biomarkerów diagnostycznych i terapeutycznych. Wszystko to sprawia, że sztuczna inteligencja w genetyce nie tylko staje się standardem, ale także istotnie kształtuje przyszłość medycyny i biologii molekularnej.⁹⁶

W ostatnich latach obserwujemy dynamiczny rozwój innowacyjnych technologii genetycznych, które rewolucjonizują podejście do leczenia chorób dziedzicznych. Zastosowanie technologii genetycznych, takich jak edycja genów CRISPR-Cas9, terapie genowe oraz diagnostyka oparta na sekwencjonowaniu DNA, otworzyło nowe możliwości dla pacjentów zmagających się z takimi schorzeniami jak mukowiscydoza, dystrofia mięśniowa Duchenne’a, rdzeniowy zanik mięśni (SMA) czy niektóre formy wrodzonej ślepoty.

⁹⁵ KIM, MG., GO, MJ., KANG, SH. ET AL. REVOLUTIONIZING CRISPR TECHNOLOGY WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE. EXP MOL MED 57, 1419–1431 (2025).

⁹⁶ YETGIN A. REVOLUTIONIZING MULTI-OMICS ANALYSIS WITH ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND DATA PROCESSING. QUANTITATIVE BIOLOGY. 2025; E70002.

Technologia CRISPR-Cas9 umożliwia precyzyjne modyfikowanie materiału genetycznego na poziomie pojedynczych nukleotydów, dzięki czemu naukowcy mogą bezpośrednio naprawiać mutacje odpowiedzialne za powstawanie konkretnych chorób dziedzicznych. W praktyce oznacza to potencjalne leczenie u źródła przyczyny choroby, a nie jedynie łagodzenie jej objawów. Ta technologia genetyczna już teraz jest testowana w terapii takich schorzeń jak beta-talasemia i anemia sierpowata. Równie ekscytującym kierunkiem jest rozwój terapii genowych, które polegają na dostarczeniu prawidłowej kopii genu do komórek pacjenta przy użyciu wektorów wirusowych. Dzięki temu możliwe jest przywrócenie prawidłowego funkcjonowania komórek i tkanek dotkniętych chorobą. Przykładem sukcesu tej metody jest zatwierdzona w USA terapia Zolgensma dla dzieci chorych na SMA, która w wielu przypadkach pozwala zatrzymać postęp choroby i znacząco poprawić jakość życia.

Postęp w diagnostyce genetycznej, szczególnie dzięki technologiom sekwencjonowania następnej generacji (NGS), umożliwia coraz szybsze i dokładniejsze identyfikowanie mutacji genetycznych odpowiedzialnych za choroby dziedziczne. Wczesna i precyzyjna diagnoza pozwala nie tylko na podjęcie odpowiednich działań terapeutycznych, ale również na wdrożenie profilaktyki i poradnictwa genetycznego dla rodzin pacjentów.⁹⁷

Zastosowanie technologii genetycznych w leczeniu chorób dziedzicznych to jeden z najbardziej obiecujących kierunków współczesnej medycyny. Dzięki ciągłemu rozwojowi tych metod, przyszłość leczenia wielu nieuleczalnych dotąd schorzeń wydaje się bardziej realna niż kiedykolwiek wcześniej.

⁹⁷ BRANCATO D, TRECCARICHI S, BRUNO F, CONIGLIO E, VINCI M, SACCONE S, CALI F, FEDERICO C. NGS APPROACHES IN CLINICAL DIAGNOSTICS: FROM WORKFLOW TO DISEASE-SPECIFIC APPLICATIONS. *INTERNATIONAL JOURNAL OF MOLECULAR SCIENCES*. 2025; 26(19):9597.

4. Analiza SWOT

Nazwa techniki SWOT jest akronimem angielskich słów *Strengths* (mocne strony), *Weaknesses* (słabe strony), *Opportunities* (szanse), *Threats* (zagrożenia). Podstawą metody SWOT jest wyszczególnienie czynników wewnętrznych (słabych i silnych stron) oraz zewnętrznych (szans i zagrożeń) charakteryzujących przedmiot analizy SWOT. W najczęściej prezentowanej metodyce silne i słabe strony opisują czynniki wewnętrzne, które mogą zostać wykorzystane do realizacji strategii podmiotu. Można je również traktować jako narzędzia, zasoby do realizacji działań, a słabe strony jako ograniczenia, które podmiot musi starać się ominąć.

Istnieją również inne metodyki przygotowywania analizy SWOT, w których wymiar SW (słabe i silne strony) charakteryzuje stan obecny, a wymiar OT (szanse i zagrożenia) charakteryzuje stan przyszły.

W poniższej analizie zastosowano podejście najczęściej występujące. Zgłaszane przez uczestników warsztatów czynniki wpływające na stan i rozwój obszaru Diagnostyki w Małopolsce zostały przejrane i przyporządkowane do poszczególnych kategorii, zgodnie z przyjętym podejściem.

Analiza mocnych i słabych stron podmiotu powinna obejmować co najmniej następujące obszary działalności:

- obszar wiedzy i zasobów ludzkich,
- obszar logistyki, produkcji, technologii, badań i rozwoju,
- obszar sprzedaży i obsługi klienta,
- obszar finansów i zdolności do rozwoju,
- obszar zarządzania i narzędzi realizacji procesów biznesowych.

Rodzaje szans i zagrożeń można podzielić w zależności od charakteru czynnika środowiska (otoczenia) będącego ich źródłem. Wyróżnia się najczęściej następujące elementy otoczenia podmiotu, będące źródłem szans i zagrożeń:

- polityczne (P),
- ekonomiczne (E),
- społeczno-kulturowe (S),
- technologiczne (T),
- środowiskowe (E),
- prawne (L).

Analiza otoczenia podmiotu, realizowana po uprzedniej jego segmentacji (np. wg schematu jak wyżej) określa podstawowe sfery otoczenia, czyli obszary, które mają kluczowy wpływ na funkcjonowanie podmiotu. Zestawienie podstawowych czynników zewnętrznych organizacji wg tego schematu

określane jest mianem analizy PEST (pierwsze cztery segmenty) lub PESTEL (analiza poszerzona o wyróżnione osobno dwa dodatkowe segmenty).⁹⁸

4.1. Silne strony

Uczestnicy spotkania warsztatowego mieli pełną swobodę w formułowaniu i opisywaniu czynników wpływających na stan i przyszłość obszaru. Poniżej zestawiono wskazania (wraz ze stosownym komentarzem).

Jako istotne **silne strony** obszaru Diagnostyki uczestnicy wskazali:

- S1. **Silne uczelnie i jednostki naukowe regionu działające w obszarze Diagnostyki.** W tym Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (CMUJ) czy Akademickie Centrum Komputerowe Cyfronet AGH (zbieranie i przetwarzanie danych, światowej klasy eksperci);
- S2. **Najbardziej wydajny kierunek kształcenia analityków medycznych w Polsce w Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego.** Wydział Farmaceutyczny (kształcący na kierunku Analityka Medyczna) – 195 absolwentów w roku 2025⁹⁹;
- S3. **Silne powiązania w ramach międzynarodowych sieci naukowych** (np. Akademickie Centrum Komputerowe Cyfronet AGH);
- S4. **Oryginalne systemy wspierające decyzje lekarzy** (dostarczanie informacji wspomagających interpretację wyników i wdrażanie terapii – systemy wspierania decyzji; jako wyroby medyczne wymagają nadzoru jednostek notyfikowanych);
- S5. **Duża gęstość ośrodków i łatwa dostępność w obszarze diagnostyki laboratoryjnej.** Dane statystyczne publikowane przez GUS wskazują, że pod względem liczby pracowników medycznych posiadających prawo do wykonywania zawodu diagnosty, Małopolska plasuje się nieco powyżej przeciętnej krajowej. Wg stanu na 31 grudnia 2024 roku w Małopolsce pracowało 9,4% diagnostów¹⁰⁰, przy ludności Małopolski stanowiącej 9,2% populacji kraju. W przypadku pracowników z wykształceniem wyższym pracujących w laboratoriach diagnostycznych objętych sprawozdawczością Ministerstwa Zdrowia, udział ten był jeszcze wyższy i wynosił 10,5%.

Tymczasem dane dotyczące posiadanego wyposażenia i działalności diagnostycznej wskazują na dużo słabszą pozycję województwa, miejscami nawet brak analizowanych urządzeń i co za tym idzie, brak badań.

⁹⁸ ENCYKLOPEDIA ZARZĄDZANIA ([HTTP://MFILES.PL](http://mfiles.pl)).

⁹⁹ [HTTPS://SDKA.CM.UJ.EDU.PL/PL/DOKUMENTY/STATYSTYKI/](https://sdka.cm.uj.edu.pl/pl/dokumenty/statystyki/).

¹⁰⁰ ZDROWIE I OCHRONA ZDROWIA W 2024 R. GŁÓWNY URZĄD STATYSTYCZNY, WARSZAWA, KRAKÓW 2025.

TABELA 1. DZIAŁALNOŚĆ PRACOWNI DIAGNOSTYCZNYCH W MAŁOPOLSCE NA TLE KRAJU

Typ urządzenia	Urządzenia		Badania	
	Liczba urządzeń	Udział % w skali kraju	Liczba badań	Udział % w skali kraju
Gammakamera	12	7,4%	18 226	8,0%
PET-CT	2	5,4%	3 731	4,2%
PET-MR	0	-	0	-
Akcelerator liniowy	11	6,9%	33 180	5,3%
Aparat do brachyterapii bezpośredniej	5	9,1%	992	4,2%
Scyntygraf	0	-	0	-
Tomograf komputerowy	61	6,4%	473 400	8,0%
Rezonans magnetyczny	34	6,4%	168 198	6,3%
Mammograf	30	7,8%	60 721	4,9%
Echokardiograf	263	8,9%	202 206	9,1%
Elektroencefalograf	60	9,5%	25 174	8,5%
Elektromiograf	35	10,9%	36 042	10,3%

Źródło: Zdrowie i ochrona zdrowia w 2024 r. Główny Urząd Statystyczny, Warszawa, Kraków 2025.

Niższa dostępność większości analizowanych urządzeń w wielu przypadkach niestety idzie w parze ze słabszym od przeciętnej ich wykorzystaniem, jak ma to miejsce w przypadku PET-CT, akceleratora liniowego, aparatu do brachyterapii bezpośredniej (nawet dwukrotnie mniej badań niż przeciętnie), mammografu czy elektroencefalografu. Ponadprzeciętne wykorzystanie aparatury diagnostycznej odnotowano w przypadku gammakamer i tomografów komputerowych.

- S6. **Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM).** Regionalna platforma cyfryzacji zdrowia o wartości ponad 210 mln zł. Umożliwia ona placówkom medycznym w regionie szybką wymianę danych o pacjentach;
- S7. **Rozwój oryginalnych rozwiązań w zakresie analityki spersonalizowanej.** Powiązanie farmakoterapii z szerszym kontekstem, takim jak dieta, suplementy – działania prowadzone we współpracy z uczelniami medycznymi (rozwiązanie firmy Pharmdiver);
- S8. **Oryginalne rozwiązania do diagnostyki raka piersi.** Rozwiązanie obchodzące ograniczenia mammografii (ograniczenia przy zbyt dużej gęstości tkanki) czy USG (duża liczba wyników fałszywie pozytywnych).

Prezentowany katalog silnych stron (S1–S8) wraz z towarzyszącymi danymi ilościowymi jednoznacznie pozycjonuje województwo małopolskie jako jednego z kluczowych liderów i kreatorów trendów w krajowym ekosystemie diagnostyki medycznej. Region ten charakteryzuje się rzadko spotykaną w skali kraju synergią zaawansowanego kapitału ludzkiego, doskonałości akademickiej oraz unikalnych kompetencji teleinformatycznych. Stanowi to solidny fundament pod budowę gospodarki opartej na wiedzy w obszarze *Life Science*.

Kluczowym filarem małopolskiej przewagi jest potencjał dydaktyczno-naukowy skupiony wokół Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (S1, S2). Skala kształcenia na Wydziale

Farmaceutycznym, czego wyrazem jest rekordowa liczba 195 absolwentów Wydziału Farmacji (w tym analityki medycznej) w 2025 roku, wykracza poza ramy zapotrzebowania wyłącznie regionalnego rynku. Małopolska pełni w tym wymiarze funkcję eksportera najwyższej klasy kadr medycznych dla całego kraju. Stały dopływ wysoko wykwalifikowanych specjalistów zabezpiecza stabilność operacyjną laboratoriów oraz minimalizuje ryzyko luki pokoleniowej, która w innych województwach staje się barierą krytyczną.

Współczesna diagnostyka ewoluuje z tradycyjnej analityki laboratoryjnej w kierunku medycyny spersonalizowanej oraz wielkoskalowego przetwarzania danych (*Big Data*). Udział Akademickiego Centrum Komputerowego Cyfronet AGH (S1, S3) wprowadza Małopolskę do awangardy tej transformacji. Połączenie wiedzy klinicznej CMUJ z infrastrukturą obliczeniową Cyfronetu i jego międzynarodowymi sieciami naukowymi tworzy unikalny ekosystem zdolny do rozwijania zaawansowanych algorytmów sztucznej inteligencji (AI). Przejawem tego potencjału są autorskie, oryginalne systemy wspierania decyzji lekarskich (S4). Fakt, że rozwiązania te są projektowane jako certyfikowane wyroby medyczne pod nadzorem jednostek notyfikowanych, świadczy o dojrzałości rynkowej lokalnych innowatorów oraz ich zdolności do komercjalizacji wyników badań w reżimie rygorystycznych przepisów prawnych (takich jak unijne rozporządzenia IVDR).¹⁰¹

Dane demograficzne i statystyczne (GUS, MZ) potwierdzają silną pozycję Małopolski w strukturze zatrudnienia obszaru diagnostycznego. Udział 9,4% diagnostów przy 9,2% populacji kraju wskazuje na dodatni bilans kapitału ludzkiego. Na uwagę zasługuje wskaźnik 10,5% personelu z wykształceniem wyższym w laboratoriach podległych resortowi zdrowia. Oznacza to, że małopolska baza diagnostyczna charakteryzuje się ponadprzeciętną jakością i stopniem profesjonalizacji kadr. Ta koncentracja intelektualna koreluje z dużą gęstością ośrodków oraz wysoką dostępnością usług (S5). W dużej mierze wynika to z faktu ulokowania w Krakowie centrów operacyjnych liderów rynku komercyjnego, co stymuluje konkurencyjność, podnosi standardy obsługi pacjenta i optymalizuje czas oczekiwania na wynik (TAT).

¹⁰¹ ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIEŚNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO ORAZ UCHYLENIA DYREKTYWY 98/79/WE I DECYZJI KOMISJI 2010/227/UE

TABELA 2. POWIĄZANIE SILNYCH STRON DIAGNOSTYKI Z JEJ SEGMENTAMI

Lp.	Silna strona	Powiązanie z segmentem diagnostyki							
		Diagnostyka laboratoryjna	Patomorfologia	Diagnostyka obrazowa	Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne	Diagnostyka czynnościowa / fizjologiczna	Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna	Diagnostyka przyłożkowa i zdecentralizowana (POCT)	Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez AI (horyzontalna)
1	Silne uczelnie i jednostki naukowe regionu działające w obszarze DIAGNOSTYKI	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Największy program kształcenia analityków medycznych w Polsce w Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego	x	x	x	x	x	x	x	
3	Silne powiązania w ramach międzynarodowych sieci naukowych								x
4	Oryginalne systemy wspierające decyzje lekarzy								x
5	Duża gęstość ośrodków i łatwa dostępność w obszarze diagnostyki laboratoryjnej	x							
6	Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)	x	x	x	x	x	x		x
7	Rozwój oryginalnych rozwiązań w zakresie analityki spersonalizowanej			x	x	x	x		x
8	Oryginalne rozwiązania do diagnostyki raka piersi			x			x		x
Liczba powiązań:		4	3	5	4	4	5	2	6

Źródło: opracowanie własne.

Najsilniej z czynnikami uznawanymi za silne strony regionu powiązane są segmenty: diagnostyki obrazowej (5 wskazań), diagnostyki genetycznej, genomowej i molekularnej (5 wskazań) oraz diagnostyki cyfrowej (6 wskazań).

Podsumowując, silne strony Małopolski tworzą kompletną matrycę innowacji: od edukacji kadry (CMUJ), przez infrastrukturę obliczeniową (AGH Cyfronet), aż po finalne wdrożenia rynkowe (systemy wspomagania decyzji) i powszechną dostępność dla pacjenta. Głównym wyzwaniem strategicznym dla

regionu nie jest obecnie budowanie potencjału od podstaw, lecz **utrzymanie i monetyzacja posiadanej przewagi**. Istniejący kapitał powinien zostać wykorzystany do stworzenia w Małopolsce ogólnokrajowego hubu medycyny cyfrowej i genomiki, zdolnego do przyciągania globalnych inwestycji z sektora biotechnologicznego i farmaceutycznego.

4.2. Słabe strony

Za słabe strony obszaru Diagnostyki w Małopolsce uznano:

- W1. **Niedofinansowanie jednostek naukowo-badawczych.** Zbyt niskie finansowanie utrudnia pozyskanie i utrzymanie wykwalifikowanego personelu w jednostkach naukowych i badawczych;
- W2. **Niedofinansowanie jednostek badawczo-rozwojowych.** Wydłużenie czasu rozwoju i wdrażania nowych rozwiązań.
- W3. **Ograniczone możliwości sprzętowe i obliczeniowe względem wiodących ośrodków np. w USA.** Częściowo kompensowane dostępem do sieci i ośrodków europejskich;
- W4. **Malejące umiejętności praktyczne absolwentów.** O ile zajęcia praktyczne nie są zajęciami obowiązkowymi, zbyt wielu studentów unika takich zajęć;
- W5. **Mało nowości dydaktycznych w procesie kształcenia.** Uczelnie nie nadążają za postępem technicznym.

Prezentowany katalog słabych stron (W1–W5) ujawnia głębokie asymetrie w małopolskim ekosystemie diagnostycznym. Choć region ten dysponuje unikalną bazą akademicką oraz pozycją lidera pod względem liczby absolwentów, boryka się z systemowym niedofinansowaniem sfery B+R oraz postępującą luką między teorią akademicką a dynamicznie ewoluującą praktyką rynkową. Deficyty te bezpośrednio zagrażają długoterminowej konkurencyjności regionu i mogą doprowadzić do utraty wypracowanych przewag technologicznych.

Kluczową barierą wzrostu jest chroniczne niedofinansowanie jednostek naukowo-badawczych (W1) oraz badawczo-rozwojowych (W2). Finansowanie kadr nauki na poziomie nieadekwatnym do stawek rynkowych drastycznie utrudnia pozyskanie i – co ważniejsze – utrzymanie wybitnych ekspertów w publicznych instytucjach Małopolski. Generuje to zjawisko drenażu mózgów (*brain drain*) na rzecz międzynarodowych korporacji oraz prywatnego sektora biotechnologicznego. W efekcie proces rozwoju i komercjalizacji nowych technologii medycznych ulega krytycznemu wydłużeniu. Długi czas wdrożenia (*time-to-market*) sprawia, że małopolskie innowacje diagnostyczne ryzykują utratę statusu nowości technologicznej jeszcze przed przejściem pełnej ścieżki certyfikacyjnej (np. IVDR).¹⁰²

Pozycja Akademickiego Centrum Komputerowego Cyfronet AGH jako regionalnego hubu technologicznego zderza się z barierą skali w wymiarze globalnym (W3). Choć Małopolska skutecznie

¹⁰² ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 Z DNIA 5 KWIETNIA 2017 R. W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO DIAGNOSTYKI IN VITRO ORAZ UCHYLENIA DYREKTYWY 98/79/WE I DECYZJI KOMISJI 2010/227/UE .

kompensuje deficyty poprzez członkostwo w europejskich sieciach i konsorcjach obliczeniowych (np. EuroHPC), to brak autonomicznej, konkurencyjnej globalnie infrastruktury ogranicza lokalnym naukowcom możliwość samodzielnego prowadzenia najbardziej przełomowych badań nad biomarkerami i diagnostyką cyfrową nowej generacji.

Najbardziej alarmujący wymiar analizy dotyczy obszaru edukacji i przygotowania kadr (W4, W5). Spadek umiejętności praktycznych u części absolwentów (W4) – wynikający ze statusu zajęć praktycznych jako nieobligatoryjnych – tworzy sytuację paradoksalną. Region, który szczyci się najwyższą liczbą absolwentów analityki medycznej w kraju, jednocześnie dostarcza na rynek kadry wymagające kosztownego i długotrwałego doszkalania stanowiskowego w laboratoriach komercyjnych i szpitalnych.

Sytuację tę potęguje inercja programowa uczelni, które wykazują niedobór nowości dydaktycznych w procesie kształcenia (W5). Szybki postęp techniczny w diagnostyce (np. automatyzacja wysokoprzepustowa, zaawansowana cytometria przepływowa, systemy LIS/HIS) wyprzedza tradycyjne sylabusy akademickie. Uczelnie medyczne i biotechnologiczne w regionie w zbyt małym stopniu integrują programy nauczania z realiami zdigitalizowanego, przemysłowego środowiska współczesnej diagnostyki.

TABELA 3. POWIĄZANIE SŁABYCH STRON DIAGNOSTYKI Z JEJ SEGMENTAMI

Lp.	Słaba strona	Powiązanie z segmentem diagnostyki							
		Diagnostyka laboratoryjna	Patomorfologia	Diagnostyka obrazowa	Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne	Diagnostyka czynnościowa / fizjologiczna	Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna	Diagnostyka przyłóżkowa i zdecentralizowana (POCT)	Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez AI (horyzontalna)
1	Niedofinansowanie jednostek naukowo – badawczych	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Niedofinansowanie jednostek badawczo-rozwojowych	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Ograniczone możliwości sprzętowe i obliczeniowe Akademickiego Centrum Komputerowego Cyfronet AGH wzgl. wiodących ośrodków np. w USA								x
4	Malejące umiejętności praktyczne absolwentów	x	x	x	x	x	x	x	x

5	Mało nowości dydaktycznych w procesie kształcenia	x	x	x	x	x	x	x	x
Liczba powiązań:		4	4	4	4	4	4	4	5

Źródło: opracowanie własne.

Słabe strony regionu są w zasadzie jednakowo powiązane ze wszystkimi segmentami obszaru Diagnostyka.

Zidentyfikowane słabe strony wskazują, że bez natychmiastowej interwencji strukturalnej potencjał Małopolski zacznie ulegać erozji. Kluczowe wyzwania wymagają podjęcia następujących działań:

- **Wprowadzenie regionalnych mechanizmów kofinansowania (UMWM)** projektów B+R w celu skrócenia ścieżki wdrożeniowej i zatrzymania kluczowych talentów naukowych w regionie.
- **Obligatoryjna rewizja standardów kształcenia** na małopolskich uczelniach medycznych poprzez bezwzględne przywrócenie rygoru zajęć praktycznych i staży laboratoryjnych.
- **Uruchomienie stałych platform dialogu biznes-nauka** (np. przy udziale Klastra LifeScience), które pozwolą na bieżąco aktualizować programy nauczania o najnowsze rynkowe trendy technologiczne.

4.3. Szanse

W kategorii **szanse**, wskazano następujące czynniki:

- O1. Poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych w zakresie diagnostyki.** Spodziewane nowe regulacje w ustawie o zawodach pielęgniarstwa i położnictwa, nad którymi pracuje resort zdrowia: Położne zostaną wyposażone w znacznie szerszy wachlarz uprawnień w obszarze profilaktyki onkologicznej kobiet. Nowe kompetencje obejmą: (1) pobieranie materiału do badań HPV i cytologii ginekologicznej – kluczowych w profilaktyce raka szyjki macicy, (2) kierowanie pacjentek na mammografię - w tym również w warunkach domowych. Nowe uprawnienia pielęgniarek obejmują także: (1) prowadzenie poradni leczenia ran przewlekłych - samodzielne zarządzanie procesem terapeutycznym pacjentów z trudno gojącymi się ranami, odleżynami czy stopą cukrzycową, (2) nowe uprawnienia diagnostyczne - szerszy zakres samodzielnych decyzji klinicznych, (3) stwierdzanie zgonu w opiece długoterminowej - kompetencja szczególnie istotna w placówkach opiekuńczych i opiece domowej. Szansa ta niesie konieczność dostosowania programów kształcenia przed- i podyplomowego do nowych uprawnień i poszerzenia kompetencji pielęgniarek i położnych;
- O2. Obowiązek podnoszenia kwalifikacji we wszystkich zawodach medycznych.** Zasada kompensująca braki w przygotowaniu praktycznym diagnostów, absolwentów kierunków Analityka medyczna;
- O3. Dobre finansowanie procedur diagnostycznych w onkologii.** Onkologia, jako wyjątkowa gałąź medycyny ma stosunkowo dobrze finansowane i dostępne procedury diagnostyczne;

- O4. **Diagnostyka laboratoryjna jest obecnie elementem procedury** (ale w 35% przypadków za jej wykonanie płaci sam pacjent);
- O5. **Są dobre przykłady drogich badań genetycznych finansowanych ze środków publicznych (Wielka Brytania), jest z czego się uczyć;**
- O6. **Nowe innowacyjne technologie tworzone i rozwijane są w startupach w Polsce.** Liczne przykłady takich technologii jak np. wyspecjalizowane czujniki, detektory;
- O7. **Możliwość generowania sztucznych danych medycznych na podstawie danych rzeczywistych (w szpitalach) także danych ultrawrażliwych.** Łatwiejsze udostępnianie takich danych;
- O8. **Dostępność tzw. pólsyntetyków, czyli danych wtórnie anonimizowanych do śledzenia pacjenta w czasie.** To także możliwość generowania przychodów dla szpitala;
- O9. **Dostępność wyspecjalizowanych narzędzi do wspierania decyzji diagnostyki i lekarza.** Są dostępne wyspecjalizowane narzędzia (w tym europejskie – np. Mistral), czy też NotebookLM (bazujący wyłącznie na intencjonalnie przesłanych materiałach);
- O10. **Rozwój medycyny predykcyjnej i prewencyjnej opartej na integracji danych laboratoryjnych, obrazowych i cyfrowych.** Rosnące znaczenie profilaktyki chorób cywilizacyjnych, rozwój algorytmów AI, narzędzi oceny całkowitego ryzyka sercowo-metabolicznego oraz cyfryzacji ochrony zdrowia stwarzają możliwość budowy regionalnych systemów wczesnej identyfikacji pacjentów wysokiego ryzyka jeszcze przed wystąpieniem objawów klinicznych.
- O11. **Wzrost świadomości w zakresie norm i przepisów w środowisku.**
- O12. **Wzrost liczby jednostek notyfikowanych umożliwiających ocenę zgodności wyrobu - skrócenie czasu oczekiwania do certyfikatu i możliwości sprzedaży wyrobu.**
- O13. **Wprowadzenie przedmiotu „edukacja zdrowotna” jako przedmiotu obowiązkowego od września 2026 r.**¹⁰³

Analiza szans rozwojowych (O1–O13) w obszarze diagnostyki medycznej dla województwa małopolskiego wskazuje na dynamiczny proces rekonfiguracji całego sektora ochrony zdrowia. Województwo ma szansę stać się pionierem nowoczesnych modeli opieki, integrujących zaawansowaną cyfryzację, innowacje niszowe (MedTech) oraz zdecentralizowany model świadczeń klinicznych.

Jedną z najbardziej przełomowych szans dla poprawy efektywności systemu jest planowane systemowe poszerzenie uprawnień diagnostycznych pielęgniarek i położnych (O1). Wyposażenie położnych w samodzielne kompetencje pobierania materiału do badań HPV i cytologii ginekologicznej oraz kierowania na mammografię (również w warunkach domowych) uderza bezpośrednio w problem niskiej zgłaszalności na badania profilaktyczne raka szyjki macicy i raka piersi.

Dla Małopolski, charakteryzującej się barierami geograficznymi w subregionach górskich (Podhale, Sądecczyzna), ten model rozproszonej opieki domowej i środowiskowej stwarza realną perspektywę

¹⁰³ KOMUNIKAT MINISTERSTWA EDUKACJI NARODOWEJ, ONLINE [HTTPS://WWW.GOV.PL/WEB/EDUKACJA/EDUKACJA-ZDROWOTNA-OD-1-WRZESNIA-BEDZIE-PRZEDMIOTEM-OBOWIAZKOWYM](https://www.gov.pl/web/edukacja/edukacja-zdrowotna-od-1-wrzesnia-bedzie-przedmiotem-obowiazkowym) (DOSTĘP 17.07.2026).

likwidacji lokalnych „białych plam” diagnostycznych. Równoległe uprawnienia pielęgniarek w samodzielnym prowadzeniu poradni leczenia ran przewlekłych (stopa cukrzycowa, odleżyny) oraz autonomiczne decyzje w opiece długoterminowej odciążą lekarzy specjalistów i zredukują zbędną hospitalizację.

Z punktu widzenia potencjału edukacyjnego regionu (Collegium Medicum UJ), szansa ta generuje jednak natychmiastową konieczność głębokiej reformy programów kształcenia przed- i podyplomowego w celu dostosowania kadr do nowych ról klinicznych. Dynamikę tę wspiera unijny i krajowy obowiązek stałego podnoszenia kwalifikacji we wszystkich zawodach medycznych (O2). W kontekście zidentyfikowanych wcześniej deficytów w przygotowaniu praktycznym części absolwentów analityki medycznej, wymóg ustawiczny stanowi skuteczny wentyl bezpieczeństwa. Wymusza on na pracodawcach i izbach zawodowych organizację systemowych szkoleń stanowiskowych, co w perspektywie średnioterminowej wyrówna fluktuacje jakościowe kadr.

Obszar diagnostyczny w Polsce charakteryzuje się obecnie dualizmem finansowym. Z jednej strony, segment onkologiczny (O3) dysponuje relatywnie stabilnym budżetem, a procedury diagnostyczne są dobrze wyceniane i powszechnie dostępne w ramach szybkich ścieżek (np. pakiet DİLO). Z drugiej strony, ogólna diagnostyka laboratoryjna (O4) wciąż w aż 35% przypadków jest finansowana bezpośrednio z kieszeni pacjenta (rynek komercyjny). Szansa, jaka może wiązać się z powszechną edukacją zdrowotną (O13), jest w stanie zapewnić wzrost świadomości społeczeństwa i dalszy rozwój usług diagnostycznych, także komercyjnych.

Taka struktura rynku, choć obciąża konsumenta, wskazuje na bardzo wysoką elastyczność i chłonność popytową rynku małopolskiego. Sytuacja ta stwarza dogodne warunki do adaptacji sprawdzonych na świecie wzorców makroekonomicznych. Przykładem są modele brytyjskie (O5), gdzie drogie, zaawansowane badania genetyczne i molekularne są systemowo włączane do koszyka świadczeń gwarantowanych w oparciu o rygorystyczne analizy efektywności kosztowej (HTA). W związku z brakiem rejonizacji usług diagnostycznych, pojawia się tu dodatkowa szansa na stworzenie i wypromowanie wysokospecjalistycznego produktu regionalnego.

Dla Małopolski, będącej siedzibą wiodących ośrodków onkologicznych (np. Szpital Uniwersytecki, Narodowy Instytut Onkologii – Oddział w Krakowie), implementacja transparentnych kryteriów finansowania drogich paneli genetycznych otworzy drogę do pełnej personalizacji terapii, podnosząc wskaźniki przeżywalności pacjentów przy jednoczesnej optymalizacji wydatków publicznego płatnika (MOW NFZ).

Najbardziej dynamiczny wektor wzrostu wiąże się z cyfryzacją i rozwojem algorytmów uczenia maszynowego. Kluczowym wyzwaniem przy wdrażaniu sztucznej inteligencji (AI) w diagnostyce od lat pozostawała bariera prawna i etyczna w dostępie do danych medycznych. Możliwość generowania syntetycznych i półsyntetycznych danych medycznych (O7, O8) na podstawie rzeczywistych zasobów

szpitalnych redefiniuje te zasady. Dane wtórnie anonimizowane pozwalają na bezproblemowe śledzenie ścieżki pacjenta w czasie (analiza kohortowa) bez ryzyka naruszenia przepisów RODO.

Dla małopolskich szpitali publicznych jest to unikalna szansa na wykreowanie nowego, stabilnego źródła przychodów komercyjnych poprzez bezpieczne licencjonowanie zanonimizowanych zbiorów danych instytutom badawczym i firmom farmaceutycznym. Bezpieczeństwo i płynność tej wymiany w skali regionu wspiera kapitał technologiczny w postaci platformy Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM), która agreguje dane o wartości ponad 210 mln zł.

Równolegle, rynek MedTech w Małopolsce – stymulowany przez lokalne startupy (O6) – dostarcza przełomowych rozwiązań sprzętowych, takich jak wyspecjalizowane mikrosensory i detektory. Nowe technologie, w połączeniu z chmurowymi narzędziami wspierania decyzji diagnostyki i lekarza (O9) (od otwartych modeli europejskich, jak Mistral, po systemy typu NotebookLM), redefiniują procesy analityczne.

Umożliwia to płynne przejście do paradygmatu medycyny predykcyjnej i prewencyjnej (O10). Integracja danych laboratoryjnych, obrazowych i cyfrowych za pomocą algorytmów AI pozwala na precyzyjną ocenę całkowitego ryzyka sercowo-metabolicznego oraz wczesną identyfikację pacjentów wysokiego ryzyka na etapie przedklinicznym (zanim wystąpią pierwsze objawy). Małopolska ma idealne warunki, by w oparciu o MSIM, Cyfronet AGH oraz lokalne startupy stworzyć pierwszy w kraju zintegrowany, regionalny system prewencji chorób cywilizacyjnych.

Ostatnim, lecz kluczowym elementem domykającym łańcuch innowacji, jest wyraźny wzrost świadomości w zakresie norm, certyfikacji i przepisów prawnych w małopolskim środowisku innowatorów (O11). Zrozumienie reżimu prawnego wyrobów medycznych i procedur IVDR przestaje być barierą dla startupów.

Proces komercjalizacji ulegnie dodatkowemu przyspieszeniu dzięki globalnemu i krajowemu wzrostowi liczby jednostek notyfikowanych uprawnionych do oceny zgodności wyrobów (O12). Zwiększenie dostępności tych instytucji, przy jednoczesnym wprowadzeniu jasnych wymogów proceduralnych (takich jak unijne rozporządzenia regulujące koszty i 90-dniowe terminy ocen dokumentacji), drastycznie skróci krytyczny czas oczekiwania na certyfikat CE. Dla małopolskich twórców oprogramowania AI, systemów wspierania decyzji czy innowacyjnych detektorów onkologicznych oznacza to radykalne skrócenie fazy przedrynkowej i możliwość szybszego generowania zwrotu z inwestycji (ROI).

TABELA 4. POWIĄZANIE SZANS ROZWOJOWYCH DIAGNOSTYKI Z JEJ SEGMENTAMI

Lp.	Szansa	Powiązanie z segmentem diagnostyki							
		Diagnostyka laboratoryjna	Patomorfologia	Diagnostyka obrazowa	Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne	Diagnostyka czynnościowa / fizjologiczna	Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna	Diagnostyka przyłożkowa i zdecentralizowana (POCT)	Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez AI (horyzontalna)
1	Poszerzenie kompetencji pielęgniarek i położnych w zakresie diagnostyki		x	x				x	
2	Obowiązek podnoszenia kwalifikacji we wszystkich zawodach medycznych	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Dobre finansowanie procedur diagnostycznych w onkologii	x	x	x	x	x	x		x
4	Diagnostyka laboratoryjna jest obecnie elementem procedury	x							
5	Są dobre przykłady drogich badań genetycznych finansowanych ze środków publicznych (Wlk. Brytania) jest z czego się uczyć						x		
6	Nowe innowacyjne technologie tworzone i rozwijane są w startupach w Polsce	x		x		x		x	x
7	Możliwość generowania sztucznych danych medycznych na podstawie danych rzeczywistych (w szpitalach) także danych ultrawrażliwych								x
8	Dostępność tzw. półsyntetyków, czyli danych wtórnie anonimizowanych do śledzenia pacjenta w czasie								x
9	Dostępność wyspecjalizowanych narzędzi do wspierania								x

	decyzji diagnostyki i lekarza								
10	Rozwój medycyny predykcyjnej i prewencyjnej opartej na integracji danych laboratoryjnych, obrazowych i cyfrowych	x	x	x	x	x	x	x	x
11	Wzrost świadomości w zakresie norm i przepisów w środowisku	x	x	x	x	x	x	x	x
12	Wzrost liczby jednostek notyfikowanych umożliwiających ocenę zgodności wyrobu - skrócenie czasu oczekiwania do certyfikatu i możliwości sprzedaży wyrobu	x	x	x	x	x	x	x	x
13	Wprowadzenie przedmiotu „edukacja zdrowotna” jako przedmiotu obowiązkowego od września 2026 r.	x	x	x	x	x	x	x	x
Liczba powiązań:		8	7	8	6	7	7	7	10

Źródło: opracowanie własne.

Zdecydowana większość wskazanych szans dla rozwoju Diagnostyki odnosiła się do segmentu diagnostyki cyfrowej (10 wskazań), nieco mniej powiązań wykazano dla diagnostyki laboratoryjnej i diagnostyki obrazowej (po 8 wskazań).

Przedstawione szanse układają się w logiczny ciąg technologiczno-organizacyjny. Aby w pełni skonsolidować te przewagi, polityka regionalna województwa małopolskiego powinna skoncentrować się na trzech działaniach:

1. **Instytucjonalnym wsparciu procesów edukacyjnych** dla kadry pielęgniarskiej i położnych, aby jak najszybciej przełożyć nowe uprawnienia ustawowe na realną dostępność badań w powiatach.
2. **Stworzeniu ram prawno-biznesowych** dla małopolskich szpitali, umożliwiających im bezpieczną monetyzację danych pól syntetycznych w celach badawczych.
3. **Wykorzystaniu platformy MSIM** jako integratora dla lokalnych narzędzi AI wspierających decyzje lekarzy (współpraca z Klastrem LifeScience Kraków).

4.4. Zagrożenia

Najliczniejszą z omawianych przez uczestników kategorii były **zagrożenia**:

- T1. **Medycyna współczesna jest medycyną „naprawczą”.** W tym kontekście badania diagnostyczne wykonuje się rzadziej niż miałyby to miejsce w przesunięciu akcentu na medycynę zapobiegawczą. Obecnie zapobieganie – to niestety rola samego pacjenta – a to wymaga edukacji i oddania mu odpowiednich narzędzi;
- T2. **Niejasności w sprawie obowiązkowych praktyk dla absolwentów studiów medycznych.** Brak szczegółowych danych na temat planowanych zmian legislacyjnych mających na celu rezygnację z obowiązku odbycia takiej praktyki;
- T3. **Niejasność w kwestii nadania uprawnień dla farmaceutów do kierowania na badania diagnostyczne.** Postulowana zmiana umożliwiająca podjęcie badania np. w zakresie przeglądu lekowego;
- T4. **Ograniczenie finansowania tzw. „nadwykonań” w zakresie diagnostyki obrazowej.** Potrzebny rozumny balans (merytoryczny);
- T5. **Niskie wykorzystanie dostępnych (darmowych) programów badań profilaktycznych,** np. rak szyjki macicy (<50%). Lęk przed diagnozą. Lęk przed wizytą w szpitalu;
- T6. **Brak / zbyt mała liczba badań screeningowych kojarzących różne narzędzia diagnostyczne.** Badania takie omijają ograniczenia każdej z metod, co może być wykorzystane zwłaszcza w przypadkach niespecyficznych;
- T7. **Niska kontrola merytoryczna wykonawców badań diagnostycznych przez NFZ;**
- T8. **Niejednoznaczność i brak standardów interpretacji wyników badań;**
- T9. **Brak wytycznych i podstaw prawnych dotyczących wykorzystania POCT w praktyce pozaszpitalnej (medycyna ratunkowa, katastrofy);**
- T10. **Brak zmian w profilu kształcenia pielęgniarek i położnych (w obszarze diagnostyki) przy jednoczesnym planowanym poszerzaniu kompetencji w zakresie interpretacji wyników oraz brakach kadrowych, starzejącej się grupie kompetentnych pracowników przy coraz mniejszym zainteresowaniu młodych osób do podjęcia tego zawodu;**
- T11. **Brak nowoczesnego zaplecza dydaktycznego dla kształcenia analityków medycznych;**
- T12. **Niedostateczna integracja danych diagnostycznych i klinicznych.** Pomimo wdrożenia Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM);
- T13. **Brak w Polsce systemu kodowania badań.** Niejednoznaczne przypisanie do kodów – problemy z obróbką;
- T14. **Ochrona danych osobowych w systemach danych medycznych.** RODO europejskie zablokowało dostęp do danych medycznych. Nawarstwiło się tak dużo zaniechań i zaniedbań, że uzyskanie zgody ze strony Komisji Etycznej na dostęp do danych jest niemal niemożliwe (problemem nie są przepisy, bo ochrona danych osobowych i prawo do zapomnienia są istotnym elementem świata cyfrowego, tylko brak jednoznacznej interpretacji w stosunku do danych medycznych);
- T15. **NiefRASobliwość pacjentów, którzy wysyłają swoje dane medyczne np. do ChataGPT.** Absolutne zaniedbanie bezpieczeństwa danych – udostępnianie w podmiotach niemedyce, a jednocześnie nadużywany mechanizm „opt out” dla pacjentów;
- T16. **Korzystanie przez personel medyczny z niewyspecjalizowanych narzędzi do wspomaganie diagnozy (w tym modeli językowych).** (1) Źródła wiedzy (*evidence based*) dostępne, ale

- czasami przegrywają z narzędziami typu ChatGPT. (2) Modele wytrenowane w innych systemach i na innych danych – specyfika pacjentów (Ameryka Łacińska, Azja)
- T17. Zamówienia publiczne skutecznie ograniczają dostęp innowacyjnych rozwiązań do rynku.** Problem trwałego „standardu / sprawdzonego rozwiązania” obecnego w świadomości zamawiających, wykorzystywanego w pisaniu specyfikacji a następnie w ocenie przedstawionych ofert (w takiej sytuacji bardzo trudno zaoferować coś innowacyjnego);
- T18. Problem z komercjalizacją nowych rozwiązań:** procedury, koszty, czas, rynek? 80–90% startupów upada z powodów luki w finansowaniu (death valley);
- T19. Niska efektywność finansowania publicznego innowacji przez NCBR, PARP itp.** Nie zawsze zacieśnianie procedur przynosi najlepsze efekty;
- T20. Skomplikowane ścieżki współpracy innowatorów z klinikami (badania na pacjentach).** Konieczność indywidualnych „negocjacji” z dyrekcjami (ponadto historycznie nie były zbierane zgody na kontakt). Podobnie z dostępem do biobanków;
- T21. Proces certyfikacji wyrobów medycznych jest długi.** Zidentyfikowane potrzeby rozwijane są w wielu ośrodkach / firmach (wyścig, jakość, efektywność wykorzystywania środków);
- T22. Niedostateczne wykorzystanie diagnostyki laboratoryjnej i danych medycznych w programach profilaktyki populacyjnej i medycyny prewencyjnej.** Pomimo rosnącej liczby wykonywanych badań diagnostycznych oraz rozwoju systemów cyfrowych, dane laboratoryjne nadal są wykorzystywane głównie w modelu interwencyjnym, po wystąpieniu objawów choroby. Brakuje zintegrowanych mechanizmów wykorzystania danych diagnostycznych do predykcji ryzyka, długoterminowego monitorowania pacjentów oraz aktywnego zarządzania zdrowiem populacyjnym;
- T23. Brak wiedzy na temat niezbędnych norm i regulacji w społeczności tzw. Innowatorów** (startupy, spółki spin-off/spin-out, inne podmioty bazujące na pracownikach naukowych), często prowadzą do braku możliwości komercjalizacji rozwiązania lub konieczności przeprowadzenia fikcyjnego procesu tworzenia wyrobu od nowa, tylko po to, by udokumentować proces rozwoju wyrobu (także algorytmu) zgodnie z obowiązującymi regulacjami.
- T24. Możliwe ryzyko przeciążenia systemu w sytuacji szybszego wzrostu popytu w stosunku do możliwości podażowych.**

Identyfikacja zagrożeń (T1–T24) w obszarze diagnostyki medycznej dla województwa małopolskiego ujawnia głęboki kryzys strukturalny. Diagnoza ta obnaża niespójność pomiędzy deklaracyjnym dążeniem do innowacyjności a prawno-organizacyjną i mentalną rzeczywistością polskiego systemu ochrony zdrowia. Małopolska, pomimo ogromnego kapitału endogennego, mierzy się z ryzykiem stagnacji wywołanej paraliżem regulacyjnym, anachronizmem edukacyjnym oraz brakiem systemowej integracji procesów.

Najbardziej fundamentalnym zagrożeniem dla efektywności systemu jest zakorzeniony model medycyny „naprawczej” (T1), w którym profilaktyka i prewencja są spychane na margines odpowiedzialności państwa i przerzucane na pacjenta. Pomimo rosnącej liczby realizowanych procedur,

dane laboratoryjne i kliniczne są wykorzystywane reaktywnie – dopiero po wystąpieniu jawnych objawów klinicznych (T22). Brak zintegrowanych mechanizmów aktywnego zarządzania zdrowiem populacyjnym i długoterminowego monitorowania ryzyka (np. sercowo-metabolicznego) petryfikuje nieefektywność systemu. Radykalna zmiana w kierunku medycyny prewencyjnej i predykcyjnej wiąże się z ryzykiem przeciążenia systemu (T24), kiedy tempo wzrostu popytu na usługi diagnostyczne będzie wyższe niż możliwe do uzyskania tempo wzrostu rynku usług diagnostycznych.

Sytuację tę pogłębia krytycznie niska zgłaszalność na darmowe programy profilaktyczne, czego jaskrawym przykładem jest frekwencja w badaniach przesiewowych raka szyjki macicy (T5). Współczynnik ten drastycznie odbiega od standardów zachodnioeuropejskich. Zjawisko to ma podłoże psychologiczne (lęk przed diagnozą i hospitalizacją), ale wynika również z braku wieloaspektowych badań screeningowych kojarzących różne narzędzia (T6), które pozwoliłyby na precyzyjną, bezinwazyjną diagnostykę w przypadkach niespecyficznych.

Jednocześnie Narodowy Fundusz Zdrowia wykazuje niską kontrolę merytoryczną nad podmiotami wykonującymi badania (T7), co w połączeniu z brakiem jednolitych standardów interpretacji wyników (T8) oraz restrykcyjnym limitowaniem i niechęcią do finansowania nadwykonań w diagnostyce obrazowej (T4) obniża jakość i bezpieczeństwo kliniczne pacjentów w regionie.

Wymóg ochrony danych osobowych, choć kluczowy w świecie cyfrowym, w polskich realiach doprowadził do skrajnej nadinterpretacji przepisów. Europejskie rozporządzenie RODO de facto istotnie ograniczyło dostęp do rzeczywistych danych klinicznych dla celów badawczo-rozwojowych (T14). Problemem nie jest litera prawa, lecz brak jednoznacznych, jednolitych wytycznych interpretacyjnych dla komisji bioetycznych. Skutkuje to niemal całkowitą niemożliwością pozyskania zgód na analizę danych medycznych. Co więcej, pomimo ogromnych nakładów na wdrożenie Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM), w regionie wciąż występuje niedostateczna integracja danych diagnostycznych z klinicznymi (T12). Sytuację pogarsza brak ogólnokrajowego systemu kodowania badań (T13). Niejednoznaczne przypisanie procedur do kodów uniemożliwia automatyczną, wielkoskalową obróbkę statystyczną i trenowanie algorytmów AI.

W odpowiedzi na te bariery systemowe pojawia się zjawisko skrajnie niebezpieczne: głęboka niefrasobliwość pacjentów oraz personelu medycznego. Z jednej strony pacjenci masowo wysyłają wrażliwe dane medyczne do otwartych, zewnętrznych modeli językowych (np. ChatGPT) w celach samodiagnozy (T15), jednocześnie nadużywając klauzuli *opt-out* w certyfikowanych systemach medycznych. Z drugiej strony, lekarze i diagności – z powodu braku czasu lub braku intuicyjnych narzędzi dedykowanych – wspomagają procesy decyzyjne niewyspecjalizowanymi modelami konsumenckimi (T16). Narzędzia te są trenowane na populacjach o zupełnie innej specyfice epidemiologicznej i genetycznej (np. Azja, Ameryka Łacińska), co rodzi ryzyko systematycznych błędów diagnostycznych i bezpośrednio zagraża życiu pacjentów.

Obszar zabezpieczenia kadr medycznych w Małopolsce wkracza w fazę krytyczną. Planowane rozszerzenie uprawnień dla pielęgniarek, położnych i farmaceutów (T3, T10) zderza się z całkowitym brakiem zmian w profilu ich kształcenia oraz postępującą luką generacyjną. Środowisko to cechuje się wysoką średnią wieku (starzejąca się grupa pracowników) przy jednoczesnym drastycznym spadku zainteresowania młodych osób podjęciem tych zawodów.

W odniesieniu do analityków medycznych sytuacja jest równie alarmująca. Uczelnie w regionie wykazują brak nowoczesnego zaplecza dydaktycznego (T11). Ponadto, niejasności legislacyjne dotyczące obowiązku odbywania praktyk absolwenckich oraz brak szczegółowych wytycznych w sprawie rezygnacji z tych form weryfikacji umiejętności (T2) pogłębiają chaos organizacyjny.

Kolejnym martwym punktem legislacji jest brak podstaw prawnych i wytycznych dla stosowania technologii Point-of-Care (POCT) w praktyce pozaszpitalnej (T9), m.in. w medycynie ratunkowej i stanach katastrof. Brak ten blokuje możliwość szybkiego ratowania życia poza murami dużych szpitali miejskich.

Ostatni węzeł problemowy dotyczy komercjalizacji rozwiązań oznaczonych jako wyroby medyczne. Małopolscy innowatorzy (startupy, spin-offy) wykazują niepokojący brak wiedzy w zakresie norm i regulacji prawnych (T23). Prowadzi to do sytuacji, w których zaawansowany algorytm lub urządzenie po latach badań nie może zostać wprowadzone na rynek, ponieważ proces jego rozwoju nie był dokumentowany zgodnie z wymogami prawnymi. Zmusza to twórców do fikcyjnego powtarzania całego procesu projektowego od nowa.

Jeśli nawet produkt przejdzie ten etap, zderza się z barierą komercjalizacji (T18) i wpada w tzw. dolinę śmierci (*death valley*), gdzie 80-90% podmiotów upada z powodu braku finansowania pomostowego. Wynika to m.in. z niskiej efektywności i nadmiernego sformalizowania procedur w instytucjach publicznych, takich jak NCBR czy PARP (T19). Dodatkowo, ścieżki współpracy innowatorów z małopolskimi klinikami w zakresie badań na pacjentach (T20) są skomplikowane i wymagają każdorazowych, indywidualnych negocjacji z dyrekcjami szpitali, które z obawy przed reżimem RODO odmawiają dostępu do pacjentów i biobanków.

Barierę rynkową ostatecznie domyka ustawa o zamówieniach publicznych (T17). Kryterium ceny oraz anachroniczne, zachowawcze konstruowanie specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ) skutecznie blokują dopuszczenie nowatorskich, lokalnych rozwiązań na rzecz dużych, przestarzałych, ale „sprawdzonych” systemów globalnych korporacji.

TABELA 5. POWIĄZANIE ZAGROZEŃ DLA ROZWOJU DIAGNOSTYKI Z JEJ SEGMENTAMI

Lp.	Zagrożenie	Powiązanie z segmentem diagnostyki							
		Diagnostyka laboratoryjna	Patomorfologia	Diagnostyka obrazowa	Medycyna nuklearna i obrazowanie molekularne	Diagnostyka czynnościowa / fizjologiczna	Diagnostyka genetyczna, genomowa i molekularna	Diagnostyka przyłożkowa i zdecentralizowana (POCT)	Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez AI (horyzontalna)
1	Medycyna współczesna jest medycyną „naprawczą”	x	x	x	x	x	x	x	x
2	Niejasności w sprawie obowiązkowych praktyk dla absolwentów studiów medycznych	x	x	x	x	x	x	x	x
3	Niejasność w kwestii nadania uprawnień dla farmaceutów do kierowania na badania diagnostyczne	x	x	x	x	x	x	x	x
4	Ograniczenie finansowania tzw. „nadwykonań” w zakresie diagnostyki obrazowej			x					
5	Niskie wykorzystanie dostępnych (darmowych) programów badań profilaktycznych	x	x	x	x	x	x	x	
6	Brak / zbyt mała liczba badań screeningowych kojarzących różne narzędzia diagnostyczne	x	x	x	x	x	x	x	x
7	Niska kontrola merytoryczna wykonawców badań diagnostycznych przez NFZ	x	x	x	x	x	x	x	x
8	Niejednoznaczność i brak standardów interpretacji wyników badań	x	x	x	x	x	x	x	x
9	Brak wytycznych i podstaw prawnych dotyczących wykorzystania POCT w praktyce pozaszpitalnej (medycyna ratunkowa, katastrofy)							x	
10	Brak zmian w profilu kształcenia pielęgniarek	x	x	x	x	x	x	x	x

	i położnych (w obszarze diagnostyki) przy jednoczesnym planowanym poszerzaniu kompetencji w zakresie interpretacji wyników								
11	Brak nowoczesnego zaplecza dydaktycznego dla kształcenia analityków medycznych	x	x	x	x	x	x	x	x
12	Niedostateczna integracja danych diagnostycznych i klinicznych	x	x	x	x	x	x	x	x
13	Brak w Polsce systemu kodowania badań	x	x	x	x	x	x	x	x
14	Niewspółmierna do zagrożeń ochrona danych osobowych w systemach danych medycznych								x
15	Niefasobliwość pacjentów, którzy wysyłają swoje dane medyczne np. do ChataGPT								x
16	Korzystanie przez personel medyczny z niewyspecjalizowanych narzędzi do wspomagania diagnozy (w tym modeli językowych)								x
17	Zamówienia publiczne skutecznie ograniczają dostęp innowacyjnych rozwiązań do rynku	x	x	x	x	x	x	x	x
18	Problem z komercjalizacją nowych rozwiązań	x	x	x	x	x	x	x	x
19	Niska efektywność finansowania publicznego innowacji przez NCBR, PARP itp.	x	x	x	x	x	x	x	x
20	Skomplikowane ścieżki współpracy innowatorów z klinikami (badania na pacjentach)	x	x	x	x	x	x	x	x
21	Proces certyfikacji wyrobów medycznych jest długi	x	x	x	x	x	x	x	x
22	Niedostateczne wykorzystanie diagnostyki	x	x	x	x	x	x	x	x

	laboratoryjnej i danych medycznych w programach profilaktyki populacyjnej i medycyny prewencyjnej								
23	Brak wiedzy na temat niezbędnych norm i regulacji w społeczności tzw. innowatorów	x	x	x	x	x	x	x	x
24	Możliwe ryzyko przeciążenia systemu w sytuacji szybszego wzrostu popytu w stosunku do możliwości podażyowych	x	x	x	x	x	x	x	x
Liczba powiązań:		19	19	20	19	19	19	20	21

Źródło: opracowanie własne.

Większość wskazanych zagrożeń dla rozwoju Diagnostyki odnosiła się do wszystkich segmentów (po 19 wskazań z 24 ogółem). Niewielkie odchylenia (in plus) odnosiły się do diagnostyki cyfrowej (21 wskazań), diagnostyki POCT i diagnostyki obrazowej (po 20 wskazań).

Powyższa lista zagrożeń dowodzi, że samo finansowanie infrastruktury i generowanie liczby absolwentów nie zapewni Małopolsce pozycji lidera. Urząd Marszałkowski oraz kluczowi gracze muszą podjąć natychmiastowe kroki w celu:

1. **Wypracowania regionalnego standardu interpretacji RODO** dla Komisji Bioetycznych przy krakowskich uczelniach, aby odblokować bezpieczny dostęp do danych dla celów naukowych.
2. **Stworzenia inkubatora regulacyjnego (we współpracy z Klastrem LifeScience)**, który od pierwszego dnia powstawania startupu medycznego wymusi prowadzenie dokumentacji zgodnie z normami ISO/IVDR.
3. **Wdrożenia programów wsparcia płynności finansowej** dla podmiotów w fazie *death valley*, ułatwiających im przetrwanie długiego i kosztownego procesu certyfikacji wyrobów medycznych (T21).

4.5. Podsumowanie analizy SWOT

Zgodnie z metodyką wykorzystania wyników analizy SWOT dokonano przeglądu i porównania czynników endogennych (siły i słabości) oraz egzogennych (szanse i zagrożenia w otoczeniu). W przypadku opisanego stanu małopolskiego obszaru Diagnostyki oraz jego otoczenia, przy licznych i istotnych zagrożeniach w otoczeniu, ale przewadze silnych stron nad słabościami rekomendowane jest przyjęcie strategii konserwatywnej.

Strategia konserwatywna (zwana także maxi-mini) opiera się na maksymalnym wykorzystaniu własnych mocnych stron w celu minimalizacji zagrożeń płynących z otoczenia. Skupia się na ochronie pozycji, stabilności i redukcji ryzyka¹⁰⁴. W praktyce strategia ta opiera się na konkretnych działaniach:

- Segmentacja i obrona rynku: koncentracja na najbardziej dochodowych niszach.
- Optymalizacja kosztów.
- Udoskonalanie i ochrona flagowych produktów i usług.
- Zarządzanie finansami, unikanie nadmiernego zadłużenia.

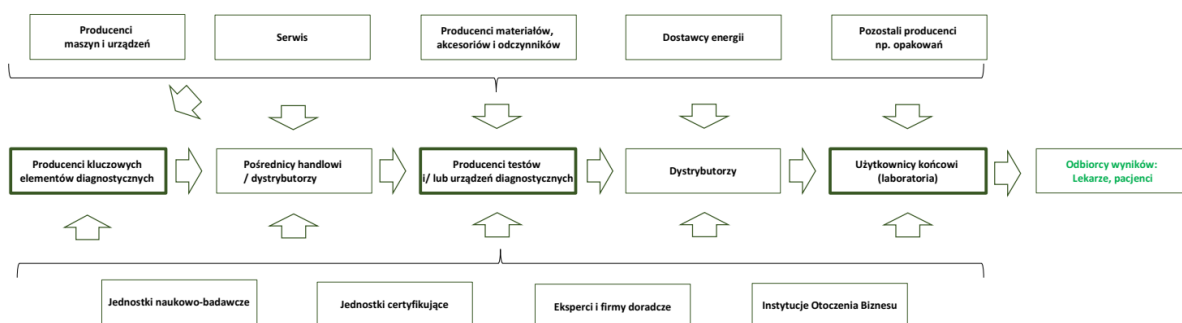
Na podstawie zebranych informacji można przedstawić następujące kluczowe **wnioski strategiczne**, stanowiące bazę do przygotowania fiszek projektowych:

- Medycyna predykcyjna i prewencyjna to strategiczny kierunek rozwoju diagnostyki.
- Diagnostyka powinna być traktowana jako zintegrowany system, a nie zbiór procedur.
- Największym wyzwaniem nie jest brak technologii, lecz wdrożenie i integracja.
- AI ma ogromny potencjał, ale wymaga kontroli, walidacji i edukacji.
- Konieczne są zmiany systemowe w finansowaniu, edukacji i dostępie do danych.
- Region posiada potencjał, ale potrzebuje lepszej koordynacji i wsparcia instytucjonalnego.

¹⁰⁴ [HTTPS://WWW.PSZW.EDU.PL/STRATEGIA-KONSERWATYWNA-MAXI-MINI](https://www.pszw.edu.pl/strategia-konserwatywna-maxi-mini)

5. Interesariusze obszaru

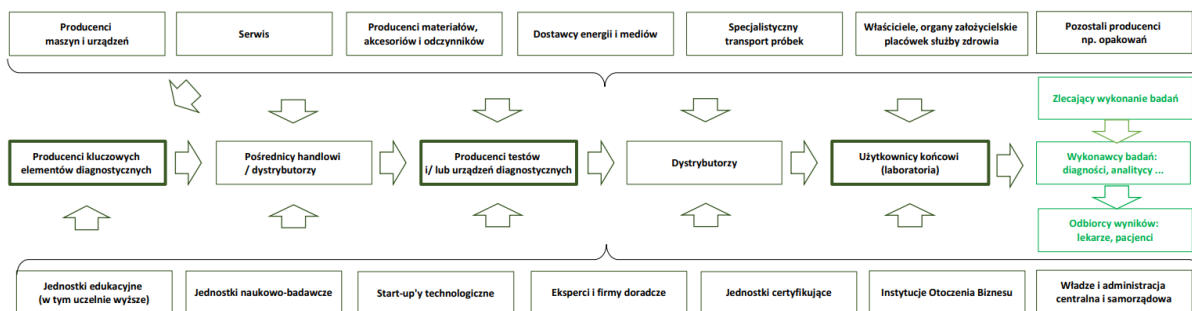
Istotnym elementem mapy drogowej rozwoju współpracy są fiszki projektowe opisujące przedsięwzięcia niezbędne z punktu widzenia rozwoju obszaru DIAGNOSTYKA i możliwe do zrealizowania w układzie regionalnym (lub ponadregionalnym, o ile wymagać będzie logika takiego projektu). W tym celu niezbędna jest identyfikacja regionalnego łańcucha wartości i potrzeb oraz możliwości poszczególnych grup interesariuszy.



RYСУNEK 1. PIERWOTNY UKŁAD ŁAŃCUCHA WARTOŚCI W OBSZARZE DIAGNOSTYKI

Źródło: opracowanie własne.

Przedstawiony uczestnikom warsztatu przeprowadzonego 13 maja 2026 r. schemat łańcucha wartości (rys. 1) został poszerzony i uzupełniony. Wynikowy schemat łańcucha wartości przedstawia rys. 2 i w takiej formie był on podstawą do prac nad analizą interesariuszy i dalej nad formułowaniem fiszek projektowych na warsztatach w dniu 2 czerwca 2026 r.



RYСУNEK 2. UZGODNIONY W TOKU WARSZTATÓW ŁAŃCUCH WARTOŚCI W OBSZARZE DIAGNOSTYKI

Uwaga: główny strumień został rozwinięty o układ: Zlecający wykonanie badań > Wykonujący badania > Odbiorcy wyników (w tym pacjenci), wyróżniony kolorem zielonym. Ponadto otoczenie wzbogacono o specjalistyczny transport próbek oraz technologiczne startupy;

Źródło: opracowanie własne.

Metodyka dopuszczała możliwość poprawy i aktualizacji schematu na kolejnych warsztatach. Podczas trzeciego spotkania warsztatowego dokonano ponownej analizy interesariuszy (wcześniej analiza była realizowana podczas warsztatu drugiego), w kontekście opracowanych fiszek projektowych. Interesariusz kluczowy to podmiot (osoba fizyczna, społeczność, instytucja, organizacja, urząd), który:

- może istotnie wpływać na projekt,
- pozostaje pod silnym wpływem projektu,
- albo może mieć znaczący wpływ na powodzenie projektu.

Poniżej znajduje się zestawienie **kluczowych interesariuszy** obszaru diagnostyki medycznej w województwie małopolskim. Uwzględnia ono specyfikę regionu, będącego jednym z najważniejszych centrów medycznych i biotechnologicznych w Polsce.

A. Jednostki badawcze i uczelnie

- Wydział Lekarski Uniwersytetu Jagiellońskiego - Collegium Medicum (UJ CM) – najstarsza i czołowa polska uczelnia medyczna, główny ośrodek kształcący lekarzy, patomorfologów i naukowców w regionie.
- Instytut Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk (IF PAN) w Krakowie – Wybitna placówka naukowa prowadząca badania nad neurobiologią i neuropsychofarmakologią, dostarczająca wiedzy o biomarkerach chorób.
- Wydział Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii UJ – Ośrodek kształcący diagnostów oraz prowadzący innowacyjne projekty naukowe w zakresie biologii molekularnej, kluczowej dla nowoczesnej diagnostyki genetycznej.
- Centrum Zaawansowanych Technik Obrazowania dla Rozwoju Materiałów dla Medycyny Spersonalizowanej (IMIM PAN) – ośrodek prowadzący aktywną współpracę ponadregionalną w obszarze diagnostyki min. z Wydziałem Inżynierii Biomedycznej Politechniki Śląskiej i Wydziałem Inżynierii Metali i Informatyki Przemysłowej AGH.

B. Dostawcy sprzętu i testów

- Lokalne oddziały globalnych dostawców (np. Roche Diagnostics, Siemens Healthineers) – Firmy dostarczające zaawansowane linie analityczne do laboratoriów w Małopolsce.
- Centrum Nowych Technologii i inkubatory przedsiębiorczości (np. Krakowskie Centrum Technologiczne) – Podmioty wspierające rozwój lokalnych rozwiązań Point-of-Care (POCT) oraz oprogramowania dla e-zdrowia.
- Regionalni producenci wyrobów medycznych, w tym producenci aparatury diagnostyki czynnościowej (EKG, telemonitoring), przenośne wielotestowe platformy POCT i monitoringu, itd., posiadający potwierdzenia jakości i zgodności spełnienia wymagań norm ISO13485 i MDR, często prowadzący własną działalność badawczo-rozwojową (np. String Polska, czy powiązana SI-CURA).

C. Laboratoria diagnostyczne

- Grupa Diagnostyka (centrala w Krakowie) – Największa sieć laboratoriów medycznych w Polsce, której główne serce operacyjne i biznesowe znajduje się właśnie w Małopolsce. Posiada tu swoje centralne laboratoria wysokoprzepustowe oraz setki Punktów Pobrań.
- Śląskie Laboratoria Analityczne (oddziały małopolskie) oraz mniejsze sieci lokalne – Zapewniające dostęp do diagnostyki w mniejszych powiatach województwa (np. Tarnów, Nowy Sącz).
- Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie – Jedno z najnowocześniejszych laboratoriów szpitalnych w kraju, realizujące unikalne, wysokospecjalistyczne profile badań dla pacjentów z całej południowej Polski.

D. Lekarze i placówki zlecające:

- Szpital Uniwersytecki w Krakowie (nowa siedziba w Krakowie-Prokocimiu) – Główny odbiorca i jednocześnie kreator trendów diagnostycznych; zatrudnia setki klinicystów, którzy generują najwyższe zapotrzebowanie na zaawansowaną diagnostykę (onkologiczną, genetyczną, rzadką).
- Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II – Lider w obszarze diagnostyki kardiologicznej, kardiologicznej oraz chorób płuc w regionie.
- Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie – Kluczowy ośrodek w Małopolsce wyspecjalizowany w diagnostyce pediatrycznej, rzadkich wad wrodzonych oraz onkohematologii dziecięcej.
- Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Krakowie / Lekarze POZ – Lekarze pierwszego kontaktu z całego województwa, stanowiący fundament kierowania pacjentów na podstawowe badania profilaktyczne.

E. Pacjenci:

- Mieszkańcy Aglomeracji Krakowskiej oraz powiatów małopolskich – Ponad 3,4 miliona odbiorców usług, o wysokiej (na tle kraju) świadomości zdrowotnej – co potwierdza wyższa niż średnia liczba wykonywanych badań, generujący popyt na badania prywatne (komercyjne) i profilaktyczne.
- Stowarzyszenia Pacjentów (np. krakowskie organizacje wspierające chorych onkologicznie czy z chorobami rzadkimi) – Grupy nacisku, które aktywnie walczą o lepszy dostęp do nowoczesnej diagnostyki genetycznej i szybkiej ścieżki onkologicznej w regionie.

F. Kluczowy Interesariusz Regulacyjno-Finansowy

- Małopolski Oddział Wojewódzki NFZ w Krakowie – Płatnik publiczny, który poprzez kryteria kontraktowania i wysokość budżetów bezpośrednio decyduje, jakie procedury diagnostyczne są dostępne dla pacjentów bezpłatnie w małopolskich szpitalach i przychodniach.

G. Inni:

- Klaster LifeScience Kraków – Kluczowa inicjatywa zrzeszająca ponad 100 instytucji biznesowych, naukowych i medycznych rynków zdrowia i life science. To platforma współpracy

dla startupów medtech rozwijających cyfrową diagnostykę (np. oprogramowanie oparte o sztuczną inteligencję do analizy obrazowej).

- Samorząd Województwa Małopolskiego – występujący na diagramie w dwóch miejscach, jako władza samorządowa oraz jako organ założycielski dla szpitali specjalistycznych.

Możliwe zaangażowanie kluczowych interesariuszy w realizację przedsięwzięć mających na celu zmianę obszaru Diagnostyki opiera się na ich miejscu w łańcuchu wartości i sile powiązań z innymi uczestnikami tego łańcucha.

Opis interesariuszy prowadzono z użyciem następujących kryteriów:

- Kto? – zwięzłe określenie pozwalające jednoznacznie odróżnić od innych interesariuszy.
- Co dostarcza? – wskazanie produktów (fizycznych, cyfrowych lub usług), których można oczekiwać od interesariusza lub jest zobowiązany je dostarczyć.
- Czego potrzebuje? – wskazanie produktów (fizycznych, cyfrowych lub usług), których oczekuje od otoczenia lub których otoczenie jest zobowiązane mu dostarczyć.
- Wpływa na ... – swoją obecnością, działaniem wywiera wpływ na innych interesariuszy.
- Jest zależny od ... – dobrostan interesariusza jest zależny od innych wskazanych interesariuszy.

TABELA 6. PODSUMOWANIE OPISU INTERESARIUSZY OBSZARU

Kto?	Co dostarcza?	Czego potrzebuje?	Wpływa na ...	Jest zależny od ...
Jednostki badawcze i uczelnie (Uczelnie medyczne, instytuty PAN)	- Wykwalifikowanych specjalistów - Nowe technologie diagnostyczne i patenty - Algorytmy AI i standardy EBM - Wyniki badań klinicznych	- Finansowania grantowego (publicznego/VC) - Dostępu do zanonimizowanych danych medycznych - Nowoczesnego sprzętu badawczego	Dostawców (prototypy technologii) Laboratoria i Lekarzy (kadry i standardy) Pacjentów (dostęp do nowoczesnych terapii)	Laboratoriów i Lekarzy (próbki biologiczne, dane) - Instytucji rządowych (finansowanie nauki)
Dostawcy sprzętu i testów (Producenci aparatury, odczynników, POCT)	- Analizatory i linie wysokoprzepustowe - Testy gabinetowe/domowe (POCT) - Odczynniki i oprogramowanie aparatowe - Usługi serwisowe i szkolenia	- Zamówień od laboratoriów i szpitali - Licencji technologicznych z uczelni - Informacji o potrzebach od lekarzy - Stabilnych łańcuchów dostaw surowców	Laboratoria (przepustowość, koszty badań) Lekarzy (nowe narzędzia diagnostyczne) Pacjentów (szybkość i komfort badania)	Jednostek badawczych (innowacje) Laboratoriów (kontrakty zakupowe, płynność) Lekarze i analitycy medyczni (użytkownicy)
Firmy farmaceutyczne (sektor pharma)	- Finansowanie programów wczesnej diagnostyki - Budżety na edukację i szkolenia lekarzy - Diagnostykę towarzyszącą (companion diagnostics)	Szybkiej i precyzyjnej diagnostyki genetycznej/ molekularnej w laboratoriach do kwalifikacji pacjentów	Jednostki badawcze/Dostawców (projekty lek+test) Lekarzy (edukacja o nowoczesnych terapiach) Pacjentów (szansa na leczenie celowane)	Laboratoriów (zdolność do skomplikowanych analiz) Regulatorów (decyzje o refundacji leków)
Laboratoria diagnostyczne (Sieci laboratoryjne, laboratoria szpitalne)	- Wiarygodne, zwalidowane wyniki analiz - Wyniki w formie cyfrowej i papierowej - Konsultacje dla lekarzy (diagnozy)	- Ciągłości dostaw odczynników i serwisu sprzętu - Prawidłowo pobranego materiału od pacjenta - Wykwalifikowanych kadr od	Lekarzy (podstawa decyzji terapeutycznych) Pacjentów (informacja o zdrowiu, komfort psychiczny)	Dostawców (sprzęt i odczynniki) Lekarzy (liczba zleceń) Pacjentów (przygotowanie do badań)

Kto?	Co dostarcza?	Czego potrzebuje?	Wpływa na ...	Jest zależny od ...
	Dane statystyczne o zdrowiu populacji	- uczelni - Stabilnego finansowania	Uczelnie (udostępnianie danych badawczych)	
Lekarze (Klinicyści, lekarze POZ i specjaliści)	- Skierowania na celowane badania - Interpretację wyników w kontekście pacjenta - Feedback o skuteczności metod w praktyce	- Szybkich, precyzyjnych wyników cyfrowych - Jasných wytycznych medycznych od uczelni - Nowoczesnych narzędzi interpretacyjnych	Pacjentów (decyzje o ścieżce leczenia) Laboratoria (generowanie popytu na testy) Jednostki badawcze (wskazywanie luk w wiedzy)	Laboratoriów (wiarygodność i czas analiz) Uczelni (wiedza, edukacja medyczna) Pacjenci (wybór lekarza)
Pacjenci (Obywatele, stowarzyszenia chorych)	- Materiał biologiczny do badań laboratoryjnych - Informacje o objawach (wywiad chorobowy) - Środki finansowe (składki NFZ lub prywatne) - Presję na cyfryzację i standardy obsługi	- Bezbolesnego pobierania materiału - Łatwego, cyfrowego dostępu do wyników - Krótkiego czasu oczekiwania na wynik (TAT) - Zrozumiałej interpretacji lekarza	Laboratoria (błędy przedanalizyczne przez złe przygotowanie) Lekarzy (partnerski model relacji) Dostawców (popyt na testy domowe)	Lekarzy (prawidłowe skierowanie i diagnoza) Laboratoriów (precyzja i terminowość badania)
Płatnik publiczny i instytucje rządowe (MZ, NFZ, AOTMiT)	- Środki na badania refundowane - Wyceny procedur (taryfy) - Koszyki świadczeń gwarantowanych - Regulacje prawne zawodu diagnosty	- Rzetelnych danych epidemiologicznych - Dowodów na efektywność kosztową testów (HTA) - Optymalizacji wydatków budżetowych	Laboratoria i Lekarzy (dostępność badań) Pacjentów (czas oczekiwania/koszty) Dostawców (limity zakupowe)	- Budżetu państwa (składki obywateli) Jednostek badawczych (rekomendacje naukowe) Szpitali (raporty z działalności) Pacjenci
Instytucje nadzorcze i certyfikujące (URPL, KRDL, PCA, Sanepid)	- Pozwolenia na obrót (np. certyfikaty CE-IVDR) - Standardy akredytacyjne i normy ISO - Kontrole sanitarne i audyty jakości - Nadawanie praw wykonywania zawodu	- Kompletnej dokumentacji technicznej wyrobów - Dowodów na bezbłądność pracy laboratoriów - Zgłoszeń incydentów medycznych i błędów	Dostawców (dopuszczenie testów na rynek) Laboratoria (wymóg ścisłych procedur jakości) Pacjentów (bezpieczeństwo zdrowotne)	Dyrektyw i rozporządzeń Unii Europejskiej - Rzetelności danych od Dostawców i Laboratoriów

Kto?	Co dostarcza?	Czego potrzebuje?	Wpływa na ...	Jest zależny od ...
Inwestorzy i Fundusze Venture Capital (Sektor Finansowy)	• Kapitał wysokiego ryzyka (finansowanie) • Środki na komercjalizację projektów MedTech • Budżety na fuzje i konsolidacje laboratoriów	• Skalowalnych modeli biznesowych i rentowności • Praw własności intelektualnej (patentów) • Jasnej ścieżki wyjścia z inwestycji (zysku)	• Jednostki badawcze i Klastry (wdrażanie pomysłów) • Dostawców (finansowanie nowej konkurencji)	• Regulatorów (stabilność prawa i refundacji) • Globalnych trendów rynkowych i makroekonomii
Dostawcy Usług IT i Cyberbezpieczeństwa (Sektor Technologiczny)	• Systemy LIS (laboratoryjne) i platformy e-zdrowia • Integrację systemów szpitalnych z laboratoriami • Chmury danych i zaawansowane algorytmy AI • Ochronę danych osobowych i medycznych	• Wytycznych interoperacyjności od regulatorów • Zamówień i budżetów wdrożeniowych od laboratoriów i szpitali	• Laboratoria i Lekarzy (automatyzacja pracy, brak papieru) • Pacjentów (szybki dostęp do wyników online)	• Standardów prawnych (RODO, krajowe akty o cyberbezpieczeństwie) • Budżetów cyfryzacyjnych Laboratoriów
Samorząd Województwa Małopolskiego (Urząd Marszałkowski, Sejmik, regionalne programy rozwoju)	• Regionalne fundusze unijne (np. w ramach FEM 2021-2027) na infrastrukturę medyczną i B+R • Programy profilaktyki zdrowotnej dla mieszkańców Małopolski (np. wczesne wykrywanie nowotworów) • Nadzór i dofinansowanie dla wojewódzkich szpitali zespolonych i ich laboratoriów • Strategie rozwoju innowacji regionalnych (np. wsparcie dla małopolskiego klastra Life Science)	• Rzetelnych danych epidemiologicznych z laboratoriów o stanie zdrowia Małopolan • Efektywnego i terminowego rozliczania dotacji przez szpitale i uczelnie • Zgodności regionalnych działań z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia i polityką spójności UE • Innowacyjnych projektów od lokalnych konsorcjów (nauka + biznes)	• Jednostki badawcze i uczelnie (przyznawanie grantów i budowanie laboratoriów badawczych) • Laboratoria i szpitale wojewódzkie (zakupy aparatury, modernizacja infrastruktury) • Pacjentów (dostępność darmowych, regionalnych programów diagnostycznych) • Dostawców IT (zamówienia na regionalne platformy e-zdrowia)	• Instytucji rządowych i UE (wielkość budżetu z funduszy strukturalnych, krajowe ramy prawne) • Płatnika publicznego (Małopolski Oddział NFZ) (kontraktowanie świadczeń w podległych szpitalach) • Sektora medycznego i akademickiego (zdolność do absorpcji dotacji i tworzenia innowacji) • Pacjenci – wyborcy

Źródło: opracowanie własne;

Uwaga: wnioski z analizy interesariuszy, odnoszące się do propozycji projektów, zostały zintegrowane z treścią fiszek projektowych zamieszczonych w rozdziale 6.

6. Fiszki projektowe

Medycyna predykcyjna i prewencyjna

W trakcie warsztatów wyraźnie zarysowała się potrzeba przejścia od modelu medycyny reaktywnej („naprawczej”) do modelu medycyny predykcyjnej i prewencyjnej, opartego na wczesnej identyfikacji biologicznych mechanizmów chorób cywilizacyjnych jeszcze przed wystąpieniem objawów klinicznych.

Podkreślono, że współczesne choroby cywilizacyjne – szczególnie choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca typu 2, otyłość i zaburzenia metaboliczne – rozwijają się przez wiele lat w sposób subkliniczny. Oznacza to, że diagnostyka laboratoryjna, obrazowa, molekularna i cyfrowa może pełnić kluczową rolę w identyfikacji ryzyka zdrowotnego na etapie odwracalnych zmian biologicznych.

Medycyna predykcyjna i prewencyjna jako strategiczny kierunek rozwoju DIAGNOSTYKI

Wskazano, że największym wyzwaniem systemowym nie jest obecnie brak technologii diagnostycznych, lecz brak ich integracji oraz niedostateczne wykorzystanie danych diagnostycznych w profilaktyce populacyjnej i zarządzaniu ryzykiem zdrowotnym pacjentów.

Za szczególnie istotne uznano:

- integrację diagnostyki laboratoryjnej, obrazowej, patomorfologicznej i cyfrowej,
- rozwój regionalnych modeli oceny ryzyka kardiometabolicznego,
- wdrażanie algorytmów AI wspierających interpretację danych klinicznych i laboratoryjnych,
- wykorzystanie diagnostyki do identyfikacji pacjentów asymptomatycznych wysokiego ryzyka,
- tworzenie zintegrowanych ścieżek prewencyjnych opartych o dane.

Podkreślono również konieczność powiązania diagnostyki z polityką zdrowotną regionu, w tym z programami profilaktycznymi, zdrowiem publicznym oraz racjonalizacją kosztów leczenia chorób przewlekłych.

Kierunki działań i inicjatywy projektowe

Zidentyfikowano trzy główne obszary potencjalnych projektów:

- **Diagnostyka cyfrowa i wspierana przez AI (dane medyczne, narzędzia wspomagające decyzje lekarzy, narzędzia wspomagające diagnozę, w tym w kontekście diety, farmakoterapii itp.);**
- **Edukacja (edukacja profesjonalistów i edukacja pacjentów);**

- **Medycyna predykcyjna i prewencyjna (obejmująca: diagnostykę laboratoryjną i metaboliczną, diagnostykę obrazową i czynnościową, medycynę nuklearną i molekularną, diagnostykę cyfrową i AI, integrację danych klinicznych i laboratoryjnych, monitorowanie pacjentów asymptomatycznych wysokiego ryzyka, programy profilaktyki kardiometabolicznej i onkologicznej).**

Uczestnicy warsztatów opracowali 7 możliwych do realizacji projektów, których celem będzie poprawa sytuacji w obszarze Diagnostyki. Projekty korzystają z zasobów i doświadczenia małopolskiego środowiska medycznego (w szerokim rozumieniu, tj. powiązanego nie tylko bezpośrednio z Diagnostyką, ale także profilaktyką, farmacją i innymi segmentami, tak sektora publicznego, jak i prywatnego, w tym także startupów) aby zaadresować propozycje rozwiązania zdiagnozowanych problemów.

Jako główne obszary problemowe wskazano:

- Potrzebę ustandaryzowania kodowania wyników badań diagnostycznych. Także struktura raportów bywa różna w różnych ośrodkach.
- Potrzebę ustandaryzowanych danych medycznych, które umożliwiłyby podjęcie działań w zakresie modelowania i realizacji przedsięwzięć z zakresu medycyny predykcyjnej i prewencyjnej, a także rozwój i testowanie nowych technologii diagnostycznych.

Dodatkowo wskazano na problemy związane ze skomplikowanymi procedurami formalnymi przetwarzania danych wrażliwych.

Działania w tych obszarach powinny koncentrować się tak na edukacji (zarówno profesjonalistów jak i pacjentów), działaniach eksperckich realizowanych na rzecz rozwoju metodyki kodowania i standaryzacji wyników badań, a także na zbieraniu i udostępnianiu odpowiednio przygotowanych wyników badań, także na potrzeby tworzenia nowych produktów diagnostycznych.

Na kolejnych stronach zamieszczono wyniki opracowanych fiszek projektowych. Ich indeks znajduje się na końcu opracowania.

Kod fiszki	D-01
Tytuł projektu	Hurtownia danych wyników badań diagnostycznych
Uwagi <i>Priorytet.</i>	Bardzo wysoki (****) ¹⁰⁵
Powód / uzasadnienie realizacji projektu <i>Zwięzły opis problemu do rozwiązania</i> <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Wiele podmiotów, w szczególności rozwijające technologie diagnostyczne wskazuje na brak danych medycznych, które mogłyby służyć do testowania rozwiązań. Obecnie dostępne dane pochodzące z badań na populacjach azjatyckich (np. chińskich) lub amerykańskich nie odzwierciedlają stanu populacji europejskiej a w szczególności polskiej.
Cel projektu <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest uruchomienie usługi udostępniania danych. Udostępniane dane musiałyby być danymi anonimizowanymi, bogatymi w dane kontekstowe. Pożądane, aby dane kontekstowe miały charakter podłużny i obejmowały możliwie długie okresy, w których przeprowadzano badania, stawiano diagnozy i podejmowano terapię. W danych kontekstowych powinny się też znaleźć inne informacje pozyskane od pacjentów w wywiadach, ankietach itp.
Sposób działania <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> <i>Niezbędne zasoby</i> <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Dane medyczne, wraz z danymi kontekstowymi powinny być pozyskiwane odpłatnie ze szpitali i innych placówek medycznych. Pełnoprawnym źródłem danych powinny być też urządzenia nasobne (wearable) w postaci plastrów monitorujących, opasek itp. Anonimizacja na poziomie placówki medycznej powinna stanowić dodatkową ochronę przed ewentualnym wyciekiem danych wrażliwych poza system. Projekt wymaga zaangażowania dwóch kluczowych grup interesariuszy: (1) Pacjentów – których zgoda na przetwarzanie danych jest elementem krytycznym. Masowe pozyskiwanie zgód Pacjentów możliwe jest po odpowiedniej akcji uświadamiającej korzyści (pośrednie) wyrażenia zgody w postaci szybkości i wyższej jakości i większego bezpieczeństwa rozwijanych rozwiązań diagnostycznych; (2) Podmiotów medycznych – które mają dostarczać dane pacjentów. Podstawowym problemem jest format i odpowiednia anonimizacja danych oraz dane kontekstowe (które mogą być obecnie gromadzone w placówkach medycznych w sposób niespójny i rozproszony). Wydaje się, że pozyskiwanie danych przez zakup oraz (do ustalenia) benefity z tytułu partnerstwa (np. w dostępie do hurtowni danych w prowadzonych przez jednostkę medyczną badaniach) powinny częściowo rozwiązać problem partnerstwa i zachowania standardów.

¹⁰⁵ PRIORYTET, GRAFICZNIE OZNACZONY GWIAZDKAMI, W LICZBIE OD 1 DO 4, USTALONO PROPORCJONALNIE DO WSKAZAŃ UCZESTNIKÓW WARSZTATU 3.

	Wiarygodność danych powinna być weryfikowana dwupolowo: pod kątem merytorycznym (patrz zagrożenie związane z kodowaniem i standaryzacją) oraz formalnym (patrz zagrożenia związane z ochroną danych osobowych). Hurtownia powinna zostać poddana certyfikacji (czas i koszt). Produkt powinien być łatwo skalowalny, aby po pokonaniu barier administracyjnych i technicznych móc gromadzić i przetwarzać dane populacyjne z Czech, Słowacji itd., stając się serwisem uniwersalnym w wymiarze europejskim.
Oczekiwany rezultat (impakt) • <i>Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań?</i> • <i>Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?</i>	Spodziewanym rezultatem jest umożliwienie rozwoju nowym metodom diagnostycznym w oparciu o dane rzeczywiste dla populacji europejskiej. Uprawnionymi odbiorcami rezultatów projektu, w pierwszej kolejności powinni być producenci wyrobów medycznych i oprogramowania medycznego z sektora MŚP (w tym startupy).
Ryzyka	• Podstawowym ryzykiem jest możliwość odwołania przez Pacjenta zgody na przetwarzanie jego danych. Po anonimizacji takie dane są „nie do wyciągnięcia” z systemu. • Zagrożenie wiąże się także z niespójnością standardów kodowania wyników badań. • Hurtownia może na początku borykać się z problemem asymetryczności (nadreprezentacja wyników pochodzących np. z wybranych obszarów specjalistycznych). Po przystąpieniu odpowiednio dużej liczby podmiotów medycznych, asymetryczność powinna zostać wyrównana. • Produkt wymagać będzie nakładów na promocję, w szczególności, jeśli docelowo ma obejmować dane pochodzące z więcej niż jednego regionu i kraju. • Szansą dla produktu może być współpraca i pozyskanie rekordów z Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM). • W celu zapobieżenia wykorzystywania rezultatów projektu przez dużych graczy, kosztem MŚP, powinna być odpowiednio przemyślana konstrukcja zasad i cen udostępniania danych.
Spodziewany czas realizacji	> 1 rok na opracowanie, potem działanie ciągłe

Kod fiszki	D-02
Tytuł projektu	Translator kodowania danych medycznych
Uwagi • <i>Priorytet.</i>	Niski (*)

Powód / uzasadnienie realizacji projektu <i>Zwięzły opis problemu do rozwiązania</i> <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Potrzeba ustandaryzowania kodowania wyników badań diagnostycznych. Różne metodyki (w tym różna aparatura, różne testy itp.) powodują, że wyniki takiego samego badania prezentowane są w różnych zakresach referencyjnych. Utrudnia to wymianę wyników pomiędzy placówkami medycznymi i ich interpretację. Także struktura raportu, o ile metodyka zakłada opisowe przedstawienie badań, bywa różna w różnych ośrodkach.
Cel projektu <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest stworzenie oprogramowania (korzystnie wspieranego przez sztuczną inteligencję), które by posiadało zdolność do przekształcania (przeliczania) wyników badań kodowanych w jednym systemie (uzyskanych przy użyciu jednej metodyki) na inny system kodowania.
Sposób działania <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> <i>Niezbędne zasoby</i> <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Oprogramowanie powinno być certyfikowane jako wyrób medyczny przeznaczony dla użytku profesjonalnego. O ile istnieją odpowiedniej jakości uprzednio certyfikowane programy, ten produkt powinien je integrować (zapewnić interoperacyjność). Oczywiście wiąże się to z koniecznością zakupu licencji na dostęp do przedmiotowych algorytmów, lub nawet całego oprogramowania. Kluczowym z punktu widzenia powodzenia realizacji projektu będzie pozyskanie środowiska lekarzy jako przyszłych użytkowników systemu (na chwilę obecną trudno określić, na jakie zainteresowanie z ich strony można liczyć). Możliwa jest akcja upowszechniania narzędzia nie tylko za pośrednictwem środowiska profesjonalistów, ale również za pośrednictwem podmiotów medycznych.
Oczekiwany rezultat (impakt) <i>Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań?</i> <i>Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?</i>	Narzędzie takie znacznie ułatwi realizację programów badań (przesiewowych, populacyjnych itd.) i prewencji realizowanych międzyośrodkowo, międzyregionalnie a nawet międzynarodowo, bez kosztownej zmiany metodyki wykonywania samych badań i testów. Translacja wyników z jednej metodyki (sposobu kodowania) na inne powinna zostać uzupełniona narzędziami do wizualizacji (graficznej prezentacji) różnic w systemach kodowania. Standaryzacja raportów opisowych powinna w krótkim czasie przyczynić się do poprawy jakości opisów i wykluczyć „martwe pola” – niejasności w prezentowanych wynikach.
Ryzyka	- Podstawowym zagrożeniem dla projektu jest brak (w większości specjalizacji lekarskich) wypracowanego standardu odniesienia i struktury raportu. Z drugiej strony w niektórych specjalizacjach oddolnie takie standardy wypracowano. - Dla różnych specjalizacji zadanie może mieć różny stopień trudności. - Koszt budowy takiego narzędzia i koszt treningu AI, w niektórych specjalizacjach może być wysoki. - Osobnym kosztem jest koszt certyfikacji (oraz czas niezbędny na uzyskanie certyfikatu).

	Zagrożeniem jest możliwość wejścia w kurs kolizyjny z planami gigantów branży IT, którzy także rozwijają podobne narzędzia oparte na AI.
Spodziewany czas realizacji	Ok. 1 rok

Kod fiszki	D-03
Tytuł projektu	Akcja informacyjna w środowisku profesjonalistów dotycząca standaryzacji badań
Uwagi <i>Priorytet.</i>	Niski (*)
Powód / uzasadnienie realizacji projektu <i>Zwiążył opis problemu do rozwiązania</i> <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Za potrzebą przeprowadzenia akcji informacyjnej stoi ten sam problem co w przypadku projektu D-02. Dotyka on potrzeby ustandaryzowania kodowania wyników badań diagnostycznych oraz sposobu ich przedstawiania (strukturyzacja raportu z badań).
Cel projektu <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest przeprowadzenie cyklu spotkań w środowiskach profesjonalistów, przygotowanie materiałów informacyjnych promujących standaryzację kodowania badań diagnostycznych.
Sposób działania <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> <i>Niezbędne zasoby</i> <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Wstępem do realizacji projektu będzie rozpoznanie zakresu koniecznych uzgodnień standaryzujących i złożoności problemu w poszczególnych specjalizacjach (przewiduje się, że mogą się one od siebie znacząco różnić). Pozwoli to na ustalenie priorytetowych kierunków działania i (być może) pominięcie niektórych specjalizacji, reprezentujących wysoki poziom standaryzacji i samoorganizacji. Akcja informacyjna realizowana dla profesjonalistów jest m.in. wynikiem braku „ciśnienia” ze strony pacjentów, którzy pomimo zetknięcia się z tym problemem (np. w związku z korzystaniem z pomocy w różnych ośrodkach medycznych) nie zdają sobie sprawy z natury problemu. Niezbędne będzie przygotowanie kastomizowanych materiałów informacyjnych prezentujących wielkość i złożoność problemu w każdej ze specjalizacji, poddanych akcji. Akcja będzie prowadzona poprzez cykl spotkań informacyjnych, a wypracowane materiały będą służyły jako stałe punkty odniesienia dla przyszłych działań w specjalizacjach (samorządnych, lub realizowanych w ramach projektu D-04).

Oczekiwany rezultat (impakt) - Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań? - Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?	Podniesienie świadomości profesjonalistów i wyciągnięcie na światło dzienne problemów braku standaryzacji badań, powinno doprowadzić do uruchomienia oddolnych inicjatyw standaryzacyjnych w poszczególnych specjalizacjach lub przygotować grunt pod realizację warsztatów standaryzacyjnych (projekt D-04).
Ryzyka	- Podstawowym zagrożeniem dla projektu jest możliwy „opór przed zmianą” wśród niektórych profesjonalistów / w niektórych środowiskach i specjalizacjach lekarskich. W ramach projektu należy przemyśleć sposób prezentacji wartości standaryzacji oraz – być może – zastosować mechanizmy zachęty. - Niepewność do projektu wprowadza także brak jasnego stanowiska płatników (NFZ, sieci medyczne) względem problemu braku standardów. - Dodatkowym źródłem niepewności jest brak (poza wyjątkami, jak np. kardiologia, niektóre techniki badań obrazowych) stanowiska środowiska naukowego w tej sprawie.
Spodziewany czas realizacji	Ok. 1 rok

Kod fiszki	D-04
Tytuł projektu	Standaryzacja i harmonizacja procedur
Uwagi Priorytet.	Niski (*)
Powód / uzasadnienie realizacji projektu - Zwięzły opis problemu do rozwiązania - Uzasadnienie dla podjęcia działań	Za potrzebą przeprowadzenia akcji informacyjnej stoi ten sam problem co w przypadku projektu D-02 i D-03. Dotyka on potrzeby ustandaryzowania kodowania wyników badań diagnostycznych oraz sposobu ich przedstawiania (strukturyzacja raportu z badań). Brak standardu wydłuża także czas przygotowania opisu wyniku badania.
Cel projektu - Jaką zmianę chcemy osiągnąć? - Jak przygotować się do zmiany? - Jakie podejście zastosować?	Celem jest opracowanie standardu kodowania badań diagnostycznych wykonywanych w różnych metodykach i w różnych specjalizacjach. Dodatkowo standaryzacja i harmonizacja procedur mogą przełożyć się na skrócenie czasu wykonywania opisów. Model danych powinien obejmować nie tylko wyniki (laboratoryjne, obrazowe itd.) ale także ilościowe parametry funkcji organizmu, kontekst wykonania pomiaru, stosowany sprzęt oraz wersję (uzgodnioną, aktualną) protokołu.
Sposób działania Sugerowana metoda działania / podejście	Rezultatem działania będą opracowania eksperckie w poszczególnych specjalizacjach. Jednak, aby rezultaty projektu znalazły uznanie w środowisku profesjonalistów, konieczne jest oparcie go o konsensus w gronie profesjonalistów.

- Niezbędne zasoby - Ogólny plan działania (etapy, poziomy)	Jednym z elementów pozyskiwania środowiska do współpracy będą działania informacyjne realizowane w trakcie projektu D-03. Będzie to też szansa na pozyskanie ekspertów, do bezpośredniego zaangażowania w prace warsztatowe nad standardami. Projekt będzie wymagać przełamania obaw o zastąpienie profesjonalisty przez automat – dobrym przykładem, gdzie automatyzacja analizy (także z wykorzystaniem AI) nie spowodowała spadku zapotrzebowania na pracę i wiedzę ekspercką jest diagnostyka obrazowa. Także obserwowana poprawa jakości uzyskiwanych wyników i ich interoperacyjność wynikająca z oddolnej i samorządnej inicjatywy środowiska kardiologicznego, wskazuje, że proces ten nie stanowi zagrożenia dla środowiska medycznego. Opracowane standardy zostaną opublikowane i udostępnione do nieodpłatnego stosowania.
Oczekiwany rezultat (impakt) - Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań? - Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?	Spodziewanym rezultatem projektu jest przyjęcie standardów kodowania i prezentacji badań diagnostycznych w środowisku profesjonalistów. Kluczowym dla powodzenia wdrożenia rezultatów projektu do praktyki będzie stanowisko liderów opinii – praktyków jak i naukowców aktywnych w danej specjalizacji oraz stanowisko płatników. Ugruntowanie standardów powinno zostać przekute w łatwość wymiany danych pomiędzy profesjonalistami i podmiotami medycznymi a w dalszej perspektywie ułatwić przetwarzanie i udostępnianie danych np. na potrzeby hurtowni danych (projekt D-01).
Ryzyka	Podstawowym zagrożeniem dla przyjęcia rezultatów projektu jest – podobnie jak w projekcie D-03 - możliwy „opór przed zmianą” wśród niektórych profesjonalistów / w niektórych środowiskach i specjalizacjach. W ramach projektu należy przemyśleć sposób prezentacji wartości standaryzacji oraz – być może – zastosować mechanizmy zachęty.
Spodziewany czas realizacji	> 1 rok

Kod fiszki	D-05
Tytuł projektu	Edukacja pacjentów w zakresie standaryzacji badań
Uwagi	Niski (*)
Priorytet.	

Powód / uzasadnienie realizacji projektu <i>Zwiążty opis problemu do rozwiązania</i> <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Pacjenci nie są świadomi, jak brak standardu badań diagnostycznych wpływa na obniżenie efektywności ich wykorzystania, wydłuża czas przygotowania opisu i postawienia diagnozy oraz komplikuje podejmowanie leczenia w różnych ośrodkach. W trosce i w odpowiedzialności za własne zdrowie pacjenci muszą zacząć wywierać presję na system, w celu poprawy jego jakości i efektywności.
Cel projektu <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest przeprowadzenie cyklu działań edukacyjnych wśród pacjentów, aby poprzez presję na system dokonana została trwała zmiana / przyjęcie standardów i w konsekwencji poprawa jakości i prezentacji badań diagnostycznych. Pacjenci są zarówno beneficjentem jak i przedmiotem aktywności w projekcie. Kluczem do osiągnięcia celu będzie utrwalenie wśród pacjentów odpowiedzialności za własne zdrowie i powiązanie tej postawy m.in. z koniecznością oczekiwania wysokich standardów także od procesu diagnostycznego.
Sposób działania <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> <i>Niezbędne zasoby</i> <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Działania będą prowadzone w formie wykładów i prelekcji. Wsparcie merytoryczne dla samodzielnego poszerzania wiedzy powinny zapewnić wysokiej jakości materiały informacyjne dostępne w wersji drukowanej i elektronicznej. Dodatkowo pożądanym byłoby wsparcie zachowań pacjentów aplikacją/aplikacjami zawierającymi elementy gry, porównywania z zachowaniami innych pacjentów (modelowymi). Edukacja – w postaci stacjonarnej – powinna być rozpoczęta w dużych podmiotach medycznych (szpitalach, sieciach medycznych). Pozwoli to w szybkim czasie uzyskać duże liczby pacjentów objętych projektem. Warto zaznaczyć, że Samorząd Województwa Małopolskiego posiada 18 podmiotów leczniczych (w tym 14 szpitali), a szpitale powiatowe w województwie zorganizowane są w Związek Szpitali Powiatowych. Pożądanym byłoby zaangażowanie pracodawców, zainteresowanych promocją postaw prozdrowotnych i prewencją wśród swoich pracowników.
Oczekiwany rezultat (impakt) <i>Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań?</i> <i>Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?</i>	Przyjęcie standardów kodowania i prezentacji badań diagnostycznych w środowisku profesjonalistów, będące wynikiem oczekiwania pacjentów (także płatników) pozwoli na docenienie roli diagnostyki w praktyce medycznej. Projekt nie ma na celu wykluczenia czy osłabienia któregoś z ogniw łańcucha wartości w systemie opieki zdrowotnej. Szybka i wysokojakościowa diagnostyka pozwoli, przynajmniej częściowo, odejść od paradygmatu medycyny interwencyjnej w kierunku medycyny prewencyjnej.
Ryzyka	Podstawowym zagrożeniem dla realizacji projektu jest postawa pacjentów i ich zainteresowanie zagadnieniem diagnostyki, zwłaszcza, że daje się obserwować postawa lęku przed diagnozą.

	Pozyskanie zgody pacjentów na uczestnictwo, a także ich zaangażowanie będzie uzależnione od formuły akcji, wsparcie przez odpowiednie aplikacje w formie gry, zachęcające do zachowań prozdrowotnych, może ten proces wesprzeć.
Spodziewany czas realizacji	Projekt wieloletni

Kod fiski	D-06
Tytuł projektu	Integracja danych medycznych (historycznych i bieżących)
Uwagi • <i>Priorytet.</i>	Wysoki (***)
Powód / uzasadnienie realizacji projektu • <i>Związły opis problemu do rozwiązania</i> • <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Diagnozy i lekarze nie mają dostępu do pełnej historii badań pacjentów (dane podłużne). Utrudnia to diagnostykę i prowadzenie pacjenta, a także stwarza zagrożenie związane z możliwymi niebezpiecznymi interakcjami leków już przyjmowanych z wprowadzanymi, a także ocenę skuteczności wcześniejszych procedur.
Cel projektu • <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> • <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> • <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest uruchomienie usługi niekomercyjnego udostępniania danych. Pełny obraz historii badań pacjenta podnosi poziom bezpieczeństwa terapii, pozwala realizować działania predykcyjne i prewencyjne. Jak wskazano w D-04, model taki zawierałby nie tylko wyniki (laboratoryjne, obrazowe itd.) ale także ilościowe parametry funkcji organizmu, kontekst wykonania pomiaru, stosowany sprzęt oraz wersję protokołu. Po uregulowaniu kwestii formalnych oraz anonimizacji dane takie mogłyby też zasilić hurtownię danych (udostępnianych komercyjnie) – patrz projekt D-01.
Sposób działania • <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> • <i>Niezbędne zasoby</i> • <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Projekt wymaga zapewnienia personelu i wyposażenia do wprowadzania danych, zarządzania danymi i zgodami na ich wykorzystanie oraz zgodami na dalsze udostępnianie. Szczególnie początek działania systemu może wiązać się z koniecznością digitalizacji „papierowej” dokumentacji medycznej, co będzie działaniem czasochłonnym i kosztownym. Regionalny standard techniczny wymiany informacji medycznej powinien być oparty wyłącznie na otwartych, międzynarodowych standardach (HL7 FHIR/CDA, DICOM, LOINC), z wykluczeniem rozwiązań zamkniętych. Anonimizacja danych na potrzeby hurtowni danych, realizowana na poziomie placówki medycznej powinna stanowić dodatkową ochronę przed ewentualnym wyciekiem danych wrażliwych poza system. Może to jednak stanowić problem w postaci konieczności wyposażenia małych placówek w odpowiednie narzędzia i przeprowadzenie

	odpowiednich szkoleń. Wymagać to będzie także zapewnienia wynagrodzenia personelowi obsługującemu takie bazy.
Oczekiwany rezultat (impakt) • <i>Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań?</i> • <i>Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?</i>	Spodziewanym rezultatem jest oparcie diagnostyki i terapii (ale także wykorzystanie w medycynie predykcyjnej i prewencyjnej) na rzeczywistych danych medycznych pacjenta w ujęciu podłużnym. Przy zagwarantowaniu legalności transferu danych i ich anonimizacji, możliwe będzie wzbogacanie hurtowni danych (projekt D-01) o kolejne rekordy i udostępnienie ich na potrzeby projektów rozwojowych i naukowych.
Ryzyka	• Podstawowym ryzykiem jest konieczność uzyskania zgody pacjenta na przetwarzanie jego danych. O ile pacjent nie będzie widział wartości w takim szerokim wglądzie w swoją historię, może to stanowić barierę dla realizacji projektu. • Pacjenci mogą wykazywać chęć udostępniania swoich kompletnych danych diagnostycznych w wybranych sytuacjach / wybranym lekarzom. Stanowi to problem techniczny dla oprogramowania takiej bazy – dynamiczne zmiany uprawnień i zgód. • Brak zgody pacjentów na włączenie pełnej dokumentacji medycznej (np. pochodzącej z badań wykonywanych prywatnie) może prowadzić do powstania luki w skompletowaniu danych. • Możliwość udostępnienia danych zanonimizowanych będzie wymagać osobnej zgody pacjenta. • Szansą dla produktu może być współpraca i skorzystanie z doświadczeń Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM).
Spodziewany czas realizacji	Projekt wieloletni

Kod fiszki	D-07
Tytuł projektu	Badania populacyjne podłużne
Uwagi • <i>Priorytet.</i>	Niski (*)
Powód / uzasadnienie realizacji projektu • <i>Zwięzły opis problemu do rozwiązania</i> • <i>Uzasadnienie dla podjęcia działań</i>	Podmioty badawczo-rozwojowe oraz świadczące usługi medyczne potrzebują wyników populacyjnych badań podłużnych. W szczególności dane te (także dla osób niezgłaszających się do badań i po poradę medyczną w związku z dolegliwościami) są niezwykle ważne dla rozwoju medycyny predykcyjnej i profilaktycznej.

Cel projektu • <i>Jaką zmianę chcemy osiągnąć?</i> • <i>Jak przygotować się do zmiany?</i> • <i>Jakie podejście zastosować?</i>	Celem jest uruchomienie programu badań – także osób niezgłaszających dolegliwości – i stworzenie bazy danych użytecznej pod kątem wykorzystania w badaniach predykcyjnych i profilaktycznych prowadzonych przez podmioty niekomercyjne (jednostki naukowe) oraz przedsiębiorstwa branży diagnostyki medycznej. Po uregulowaniu kwestii formalnych oraz anonimizacji dane takie mogłyby też zasilić hurtownię danych – patrz projekt D-01.
Sposób działania • <i>Sugerowana metoda działania / podejście</i> • <i>Niezbędne zasoby</i> • <i>Ogólny plan działania (etapy, poziomy)</i>	Projekt wymaga zapewnienia personelu i wyposażenia na prowadzenie badań, wprowadzania danych, zarządzania nimi i zgodami na ich wykorzystanie oraz dalszego udostępniania. Dodatkowym kosztem będzie uruchomienie i utrzymanie biobanku. Wyzwaniem, zwłaszcza na początku projektu będzie dążenie do zapewnienia statystycznej reprezentatywności wyników (bazy uczestników programu), można by to osiągnąć poprzez zapraszanie odpowiednio sprofilowanych osób na badania, ale może tu istnieć pułapka w postaci uprzedniej zgody na przetwarzanie danych osobowych.
Oczekiwany rezultat (impakt) • <i>Spodziewane rezultaty – jaka zmiana nastąpi w wyniku zaplanowanych działań?</i> • <i>Co i jak się zmieni w perspektywie średnio- i długookresowej?</i>	Spodziewanym rezultatem jest tworzenie modeli predykcji i prewencji w oparciu o dane rzeczywiste, gromadzone w czasie (dane podłużne). Modele takie posłużą podniesieniu jakości usług medycznych i umożliwią odejście od paradygmatu medycyny interwencyjnej w kierunku profilaktyki. Przy zagwarantowaniu legalności transferu danych i ich anonimizacji, możliwe będzie wzbogacanie hurtowni danych (projekt D-01) o kolejne rekordy i udostępnienie ich na potrzeby projektów rozwojowych i naukowych.
Ryzyka	• Także w tym projekcie ryzykiem jest konieczność uzyskania zgody pacjenta na przetwarzanie jego danych. • Zapewnienie reprezentatywności puli badawczej wymagać będzie nie tylko wykonania badań na wolontariuszach, ale także zapewnienia udziału osób wskazanych – a to z kolei może wymagać uprzedniej zgody na przetwarzanie danych osobowych (!). • Program wymagać będzie zaangażowania dużych zasobów osobowych, technicznych oraz odpowiedniego finansowania. • Biobank to wysoki koszt infrastrukturalny oraz wysokie nakłady na jego funkcjonowanie. O ile badania mogłyby być finansowane przez płatników (NFZ, sieci medyczne), o tyle finansowanie biobanku prawdopodobnie wymagałoby zasilenia z zupełnie innego źródła. • Możliwość udostępnienia danych zanonimizowanych będzie wymagać osobnej zgody pacjenta biorącego udział w programie. • Podczas programu istniałaby możliwość pobierania próbek do biobanku celem późniejszego ich wykorzystania w dalszych – nowszych lub kastomizowanych – badaniach.

Spodziewany czas realizacji	Projekt wieloletni
-----------------------------	--------------------

7. Powiązania między projektami w ramach obszaru Diagnostyka

Prezentowany pakiet projektów medyczno-technologicznych tworzy spójny ekosystem (projekty D-01, D-06, D-07). Projekty te są od siebie silnie współzależne. Głównym celem strategicznym jest budowa hurtowni danych medycznych (D-01). Pozostałe inicjatywy pełnią funkcje zasilające, standaryzacyjne oraz edukacyjne.

Inicjatywy podzielono na cztery powiązane ze sobą obszary funkcjonalne:

Centralny Hub Danych (projekt główny)

- D-01 (Hurtownia danych): Cel nadrzędny całego programu. Agreguje zanonimizowane dane populacyjne, generuje przychody komercyjne, wymaga najwyższego priorytetu realizacyjnego.

Projekty zasilające (dostawcy wsadu)

- D-06 (Integracja danych): Dostarcza historyczną i bieżącą dokumentację medyczną. Stanowi bezpośrednie źródło zasilenia dla D-01.
- D-07 (Badania podłużne): Zapewnia unikalne, długookresowe dane predykcyjne. Po anonimizacji przekazuje rekordy bezpośrednio do D-01.

Ekosystem standaryzacji (gwarancja jakości)

- D-04 (Harmonizacja procedur): Tworzy jednolite standardy kodowania wyników. Jest fundamentem dla integracji danych w D-01 i D-06.
- D-02 (Translator kodowania): Narzędzie technologiczne (AI). Automatycznie przelicza niespójne dane medyczne. Likwiduje bariery techniczne zidentyfikowane w D-01.
- D-03 (Akcja informacyjna profesjonalistów): Buduje konsensus w środowisku lekarskim. Rekrutuje ekspertów do prac warsztatowych w D-04.

Obszar społeczny (zgody i presja)

- D-05 (Edukacja pacjentów): Generuje oddolną presję na informatyzację szpitali. Podnosi świadomość w celu masowego pozyskiwania zgód dla D-01, D-06 i D-07.

Synergie pomiędzy projektami:

Synergia Standaryzacyjna: D-03 → D-04 → D-02 → D-01

- Projekt D-03 identyfikuje złożoność procedur w specjalizacjach.
- Pozyskani eksperci tworzą konsensus w D-04.
- Standardy z D-04 determinują algorytmy uczące AI w D-02.
- D-02 likwiduje ryzyko asymetrii i niespójności danych w D-01.

Synergia Zasilająca: D-06 i D-07 → D-01

- D-06 i D-07 dostarczają kluczowy wsad o charakterze podłużnym.
- Zastosowanie standardów z D-04 w D-06 obniża koszty cyfryzacji.
- Wdrożenie D-01 bez uprzedniego sukcesu D-06 i D-07 grozi pustą bazą.

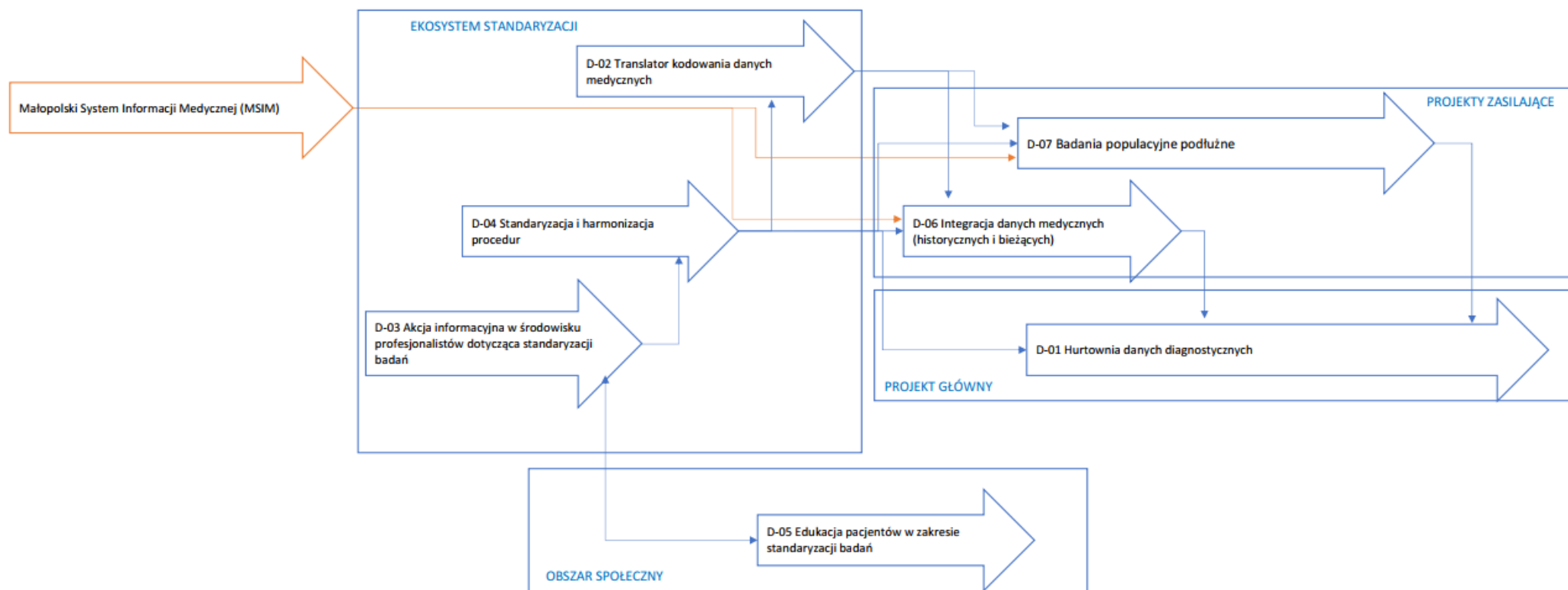
Synergia Kapitału Ludzkiego: D-05 → D-01, D-06, D-07

- Największym ryzykiem D-01, D-06 i D-07 jest brak zgód RODO pacjentów.
- D-05 łagodzi lęk pacjentów przed diagnozą.
- D-05 uświadamia korzyści z udostępniania danych.
- Działania te bezpośrednio odblokowują bariery prawne dla D-01.

Wzajemne powiązania zostały pokazane na rysunku poniżej.

Wszystkie analizowane projekty wykazują sprzężenia zwrotne w obszarze ryzyk menedżerskich:

- Bariera Prawno-Administracyjna: Wycofanie zgód paraliżuje projekty D-01, D-06 oraz D-07.
- Opór Środowiskowy: Brak zaangażowania lekarzy (D-03) uniemożliwi certyfikację oprogramowania AI (D-02).
- Asymetria Technologiczna: Małe placówki medyczne nie poradzą sobie z cyfryzacją (D-06) bez wsparcia narzędziowego z D-02.
- Wspólna Szansa: Wykorzystanie zasobów Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM) stanowi akcelerator wdrożeniowy dla D-01 oraz D-06.



RYSUNEK 3. POWIĄZANIA POMIĘDZY PROPONOWANYMI PROJEKTAMI W OBSZARZE DIAGNOSTYKA. KOLOREM POMARAŃCZOWYM WYRÓŻNIONO MAŁOPOLSKI SYSTEM INFORMACJI MEDYCZNEJ I JEGO POTENCJALNY WPŁYW NA PROJEKTY Z OBSZARU DIAGNOSTYKA;

Źródło: opracowanie własne.

Przeprowadzone w roku 2025 warsztaty Smart Lab dla Platformy Zdrowe Społeczeństwo zakończone zostały sformułowaniem raportów zawierających Mapy Drogowe Rozwoju Współpracy, które zawierały fiszki projektowe dla obszarów: Cyfrowy Pacjent oraz Profilaktyka. Raport dla obszaru Cyfrowy Pacjent zawiera 7 fiszek projektowych, z czego powiązanie z obszarem przedmiotowego opracowania wykazują fiszki:

- VHT-6. Opracowanie cyfrowych modeli konstelacji wyników badań laboratoryjnych i ich wykorzystanie w modelach predykcyjnych oraz
- VHT-7. Centrum doskonałości VHT – skoordynowany system wsparcia dla projektów z obszaru medycyny cyfrowej.

Raport dla obszaru Profilaktyka zawiera 15 fiszek projektowych, z czego silne powiązanie z obszarem Diagnostyki wykazuje aż 5 fiszek:

- P-5. Program profilaktyczny – rezonans prostaty dla mieszkańców Małopolski z nieprawidłowym wynikiem PSA;
- P-6. Program profilaktyczny „zawały i udary” angiografia naczyń wieńcowych dla mieszkańców Małopolski przy wysokim cholesterolu czy nieprawidłowych czynnikach krzepnięcia;
- P-7. HPV – badanie dla kobiet z pobraniem materiału w domu;
- P-9. Program profilaktyczny „Bilans 40-latków”;
- P-14. „Profilaktyka 360”.

Analiza przeprowadzona podczas warsztatów wskazuje, że wymienione inicjatywy nie powinny być traktowane jako odrębne programy profilaktyczne, lecz jako elementy regionalnego ekosystemu medycyny predykcyjnej i prewencyjnej. Wspólnym mianownikiem wszystkich projektów jest wykorzystanie diagnostyki do identyfikacji pacjentów znajdujących się na etapie subklinicznego rozwoju choroby, zanim wystąpią objawy oraz kosztowne powikłania wymagające leczenia specjalistycznego.

Szczególne znaczenie nabiera integracja danych pochodzących z diagnostyki laboratoryjnej, obrazowej, genetycznej, czynnościowej i cyfrowej. Obecnie największym ograniczeniem systemowym nie jest brak badań diagnostycznych, lecz niewystarczające wykorzystanie generowanych danych do długoterminowej oceny ryzyka zdrowotnego, monitorowania pacjentów oraz podejmowania działań profilaktycznych.

Z tego względu rekomenduje się rozszerzenie katalogu projektów o inicjatywy umożliwiające budowę regionalnych modeli predykcyjnych wykorzystujących dane diagnostyczne do oceny ryzyka chorób cywilizacyjnych, w szczególności chorób sercowo-naczyniowych, zaburzeń metabolicznych oraz chorób nowotworowych a także szeroko zakrojone kampanie informacyjne pokazujące realne korzyści płynące z udziału dla każdego uczestnika.

8. Wnioski i rekomendacje

8.1. Podsumowanie przebiegu warsztatów

Podczas warsztatów omówiono potrzebę stworzenia regionalnej mapy ekosystemu diagnostycznego, obejmującej:

- uczelnie i jednostki badawcze,
- firmy technologiczne i startupy,
- instytucje certyfikujące i regulacyjne,
- placówki ochrony zdrowia.

(zgodnie ze zaktualizowaną mapą łańcucha wartości obszaru Diagnostyki). Podczas dyskusji podkreślono, że Małopolska ma silne zaplecze naukowe, ale wymaga lepszej koordynacji i przekładania potencjału na wdrożenia. Wyróżnia się także, na tle innych regionów Polski, lepszym dostępem do badań diagnostycznych.

Przeprowadzona analiza SWOT dla czynników wpływających na stan i przyszłość obszaru Diagnostyki wskazała następujące ich grupy:

- Mocne strony:
 - silne zaplecze naukowe (Kraków),
 - dynamiczny rozwój technologii i kompetencji cyfrowych,
 - aktywne środowisko startupowe.
- Słabe strony:
 - brak integracji danych,
 - niedostosowana edukacja,
 - niedofinansowanie,
 - braki kadrowe.
- Szanse:
 - medycyna prewencyjna i spersonalizowana,
 - rozwój AI i diagnostyki cyfrowej,
 - współpraca międzysektorowa celem osiągnięcia synergii.
- Zagrożenia:
 - bariery regulacyjne,
 - niewydolność systemowa,
 - ograniczenia finansowe,
 - ryzyka związane z dostępem do danych medycznych, ich ochroną i przetwarzaniem,
 - korzystanie z generalnych modeli językowych i niedostateczny rozwój wyspecjalizowanych narzędzi AI.

Problemy strukturalne.

Zidentyfikowano szereg wyzwań systemowych:

- niski poziom wykorzystania badań diagnostycznych (m.in. przez ograniczoną refundację),
- brak integracji danych medycznych,
- brak interoperacyjności pomiędzy systemami diagnostycznymi, klinicznymi i administracyjnymi, utrudniający tworzenie kompleksowego obrazu stanu zdrowia pacjenta,
- brak standardów integracji danych laboratoryjnych, obrazowych, patomorfologicznych i czynnościowych umożliwiających ich wykorzystanie w modelach predykcyjnych oraz systemach wspomagania decyzji klinicznych,
- niewystarczające wykorzystanie diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej w modelach predykcyjnych zdrowia populacyjnego,
- brak zwalidowanych regionalnych modeli ryzyka wykorzystujących dane diagnostyczne do identyfikacji pacjentów asymptomatycznych przed wystąpieniem choroby klinicznej,
- niedostateczne wykorzystanie narzędzi sztucznej inteligencji do integracji i interpretacji wielowymiarowych danych diagnostycznych,
- brak regionalnych ścieżek wczesnej identyfikacji ryzyka kardiometabolicznego,
- ograniczone wykorzystanie danych diagnostycznych w długoterminowej profilaktyce chorób cywilizacyjnych,
- brak systemowego monitorowania pacjentów z subklinicznymi zaburzeniami metabolicznymi, które mogłyby stanowić wczesny sygnał rozwoju chorób sercowo-naczyniowych, cukrzycy lub otyłości,
- niedostateczne wykorzystanie wyników programów profilaktycznych (np. Profilaktyka 40 PLUS) do dalszej stratyfikacji ryzyka oraz kierowania pacjentów do pogłębionej diagnostyki,
- niedostateczne zaangażowanie diagnostyki w proces decyzyjny lekarzy,
- niewystarczające wykorzystanie kompetencji diagnostów laboratoryjnych i specjalistów diagnostyki obrazowej w interpretacji wyników oraz budowaniu interdyscyplinarnych ścieżek diagnostyczno-terapeutycznych,
- ograniczony dostęp do zaawansowanej diagnostyki (np. genetycznej),
- ograniczona dostępność badań wysokospecjalistycznych, w tym spektroskopii rezonansu magnetycznego (MRS), obrazowania molekularnego i zaawansowanej diagnostyki omiczej,
- brak wspólnych, zwalidowanych protokołów badań i raportowania wyników diagnostycznych pomiędzy ośrodkami, co ogranicza porównywalność danych oraz możliwość budowy regionalnych baz wiedzy i algorytmów sztucznej inteligencji,
- wysoka zależność części badań diagnostycznych od doświadczenia operatora oraz stosowanych procedur badawczych, co utrudnia obiektywizację wyników i ich wykorzystanie w analizach populacyjnych.

Zwrócono także uwagę na niedopasowanie systemu edukacji do realnych potrzeb rynku oraz rosnących wymagań związanych z medycyną predykcyjną, integracją danych diagnostycznych, wykorzystaniem sztucznej inteligencji oraz interpretacją wielowymiarowych danych klinicznych. Podkreślono potrzebę

kształcenia kadr zdolnych do pracy w interdyscyplinarnych zespołach łączących kompetencje medyczne, biologiczne, informatyczne i analityczne.

Edukacja i kompetencje kadr.

Jednym z najczęściej powracających tematów były braki kompetencyjne:

- niewystarczające przygotowanie praktyczne studentów,
- brak kompetencji diagnostycznych u części personelu (np. pielęgniarek),
- niedostateczne szkolenie diagnostów w zakresie interpretacji wyników,
- potrzeba wdrożenia nowoczesnych metod nauczania, w tym AI.

Podkreślono konieczność systemowej reformy edukacji medycznej, zwłaszcza w jej aspekcie praktycznym.

Sztuczna inteligencja w diagnostyce.

AI została uznana za jeden z kluczowych kierunków rozwoju, ale z istotnymi zastrzeżeniami (pojawiała się zarówno w zestawie czynników pozytywnie, jak i negatywnie oddziałujących na stan i rozwój obszaru):

- Szanse:
 - wsparcie decyzji klinicznych,
 - analiza złożonych przypadków,
 - rozwój medycyny spersonalizowanej.
- Ryzyka:
 - stosowanie modeli bez lokalnej walidacji,
 - błędy wynikające z niewłaściwych danych,
 - brak jednoznacznych interpretacji, zarówno w środowisku prawniczym, jak i wśród jednostek notyfikowanych dopuszczających wyroby oparte o AI do użytku,
 - brak odpowiednich regulacji i nadzoru.

Ponadto podkreślono potrzebę walidacji klinicznej stosowanych modeli i systemów wspierających decyzje diagnostyczne oraz tworzenia jasnych ram prawnych dla korzystania z danych klinicznych niezbędnych do zasilania systemu. Niebagatelnym problemem jest też edukacja użytkowników takich systemów, którzy niefrasobliwie powierzają swoje hiperwrażliwe dane systemom niemedycznym.

Wskazano, że rozwój innowacji w obszarze Diagnostyki napotyka na bariery (poza problemem dostępu do danych klinicznych, identycznych we wszystkich innowacyjnych sektorach i branżach, gdzie produkty podlegają obowiązkowej certyfikacji):

- skomplikowane procesy certyfikacji (UE),
- trudności w ochronie własności intelektualnej,
- ograniczony dostęp do danych klinicznych,

- długie ścieżki wdrożeniowe.

Zaznaczono, że system często blokuje przejście od badań do komercjalizacji.

Wskazano istotne problemy finansowania i rozwoju ekosystemu startupów:

- brak finansowania na wczesnym etapie (proof of concept),
- nacisk funduszy UE na badania zamiast wdrożeń,
- trudności w dostępie do biobanków i danych,
- bardziej restrykcyjny system niż np. w USA.

Efektom jest utrata potencjału innowacyjnego i porzucanie projektów.

Jednym z kluczowych wniosków, pojawiających się w dyskusji w różnym kontekście, była konieczność:

- integracji danych laboratoryjnych i klinicznych,
- standaryzacji systemów kodowania,
- zapewnienia bezpieczeństwa i zgodności z regulacjami,
- rozważenia wykorzystania danych syntetycznych (pólsyntetycznych) jako alternatywy.

8.2. Obszary problemowe Diagnostyki

Ponadto, podczas warsztatów podjęto – zgodnie z uprzednimi ustaleniami – przygotowanie pytań dotyczących systemu diagnostyki. Zagadnienia te adresowane są do władz **ponadregionalnych**, które mają wpływ na kształtowanie systemu badań diagnostycznych i opieki zdrowotnej.

1. Problematyka udostępniania danych medycznych podmiotom prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe w kontekście unijnych ram prawnych.

Dostęp do danych medycznych w celach badawczo-rozwojowych (B+R) stanowi obecnie jedno z największych wąskich gardeł dla małopolskich innowatorów. Główną barierą nie jest brak woli politycznej, lecz paraliż interpretacyjny przepisów ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO). Komisje bioetyczne działające przy krakowskich uczelniach, w obawie przed restrykcjami finansowymi i prawnymi, stosują skrajnie zachowawczą wykładnię. Skutkuje to faktycznym odcinaniem startupów oraz zespołów akademickich od rzeczywistych danych klinicznych (*Real-World Data* – RWD). Rozwiązaniem tego kryzysu jest wdrażana na poziomie unijnym koncepcja Europejskiej Przestrzeni Danych Medycznych (EHDS – *European Health Data Space*), ściśle powiązana z unijnym Aktem o Zarządzaniu Danymi (DGA – *Data Governance Act*). EHDS wprowadza rewolucyjną instytucję tzw. wtórnego wykorzystania danych medycznych (*secondary use of health data*). Przepisy te tworzą legalną ścieżkę dostępu do danych dla celów badawczych, innowacyjnych oraz szkolenia algorytmów sztucznej inteligencji (AI), bez konieczności uzyskiwania indywidualnej zgody każdego pacjenta, pod warunkiem zachowania najwyższych standardów bezpieczeństwa i anonimizacji. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie EHDS weszło w końcową fazę legislacyjną (tzw. trilogi) i zostało formalnie przyjęte. Pełne wdrożenie operacyjne i obowiązywanie przepisów EHDS w państwach

członkowskich ma nastąpić w horyzoncie lat 2026–2028, ze szczególnym uwzględnieniem etapowego uruchamiania krajowych organów ds. dostępu do danych medycznych (*Health Data Access Bodies*). Dla Małopolski kluczowym wyzwaniem w tym okresie przejściowym jest przygotowanie platformy Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM) do roli regionalnego węzła EHDS. Wymaga to natychmiastowego opracowania jednolitych procedur technicznych (środowiska bezpiecznego przetwarzania danych typu *clean room*) oraz konsensusu prawnego na poziomie regionalnych komisji bioetycznych, aby zapobiec dalszej migracji projektów badawczych poza granice województwa.

2. Brak wytycznych dotyczących kierunku i sposobu prowadzenia standaryzacji badań diagnostycznych.

Postęp technologiczny w obszarze diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej wyprzedził krajowe ramy regulacyjne. Współczesne laboratoria w Małopolsce – od wysokoprzepustowych centrów operacyjnych sieci komercyjnych (np. Grupa Diagnostyka) po laboratoria szpitali powiatowych – działają w warunkach głębokiej asymetrii procedur analitycznych. Brak odgórnych, jednolitych wytycznych Ministerstwa Zdrowia dotyczących standaryzacji samych metod badawczych generuje istotne ryzyka kliniczne i ekonomiczne. Główne problemy w tym obszarze obejmują:

- Brak harmonizacji aparatuowo-odczynnikowej: te same parametry biologiczne (np. stężenia specyficznych biomarkerów nowotworowych czy kardiologicznych) oznaczane na analizatorach różnych producentów wykazują zmienność referencyjną. Utrudnia to, a niekiedy uniemożliwia, rzetelne śledzenie dynamiki choroby pacjenta, który wykonał badania w różnych placówkach.
- Wąskie gardło walidacji technologii POCT: przenoszenie diagnostyki bliżej pacjenta (Point-of-Care Testing) w praktyce pozaszpitalnej (medycyna ratunkowa, POZ) odbywa się bez jasnych procedur kontroli jakości. Brak wytycznych uniemożliwia weryfikację czy test wykonany w warunkach ambulatoryjnych posiada tę samą czułość i swoistość, co badanie stacjonarne.
- Zróżnicowanie procedur przedanalizacyjnych: najwięcej błędów generuje etap poboru, zabezpieczenia i transportu materiału. W górzystych i oddalonych powiatach Małopolski (np. tatrzańskim, gorlickim) brak sztywnych standardów logistycznych (np. ciągłego monitoringu temperatury w czasie rzeczywistym) wpływa negatywnie na stabilność niektórych parametrów krwi.

Konsekwencją tego stanu rzeczy jest konieczność powtarzania badań przez szpitale kliniczne w Krakowie po przejściu pacjenta ze szpitala powiatowego, co generuje zbędne koszty dla płatnika publicznego (NFZ) i opóźnia czas wdrożenia celowanej terapii.

3. Brak wytycznych dotyczących kierunku i sposobu prowadzenia standaryzacji raportów z badań diagnostycznych.

Analogicznym wyzwaniem do standaryzacji metod jest brak jednolitych wytycznych w zakresie strukturyzacji raportów i wyników badań. Wynik diagnostyczny przestał być papierową metryką wydawaną pacjentowi – stał się cyfrowym rekordem danych, który powinien być automatycznie procesowany przez szpitalne systemy informatyczne (HIS) oraz algorytmy sztucznej inteligencji. Obecna praktyka w województwie małopolskim wykazuje jednak rażące rozproszenie strukturalne.

- Brak jednolitego słownika i kodowania procedur: w Polsce wciąż nie wdrożono w pełni międzynarodowego systemu kodowania badań laboratoryjnych (takiego jak LOINC – *Logical Observation Identifiers Names and Codes*) ani standardów opisu diagnostyki obrazowej (DICOM/HL7 SR). W efekcie, jedno i to samo badanie jest różnie nazywane i opisywane w systemach informatycznych sąsiadujących placówek.
- Niekompatybilność semantyczna w MSIM: pomimo gigantycznych nakładów na platformę MSIM, brak ujednoliconych szablonów raportowania sprawia, że systemy cyfrowe wymieniają między sobą dokumenty w formacie nieustrukturyzowanym (np. pliki PDF lub skany), które są nieczytelne dla algorytmów automatycznej analizy danych.
- Narracyjny charakter opisów klinicznych: raporty z diagnostyki obrazowej czy patomorfologicznej w Małopolsce wciąż opierają się na wolnym tekście wpisywanym przez lekarza opisującego. Brak raportowania strukturyzowanego (np. według schematów BI-RADS w mammografii czy PI-RADS w rezonansie magnetycznym prostaty) uniemożliwia masowe stosowanie lokalnych algorytmów AI jako systemów wspierania decyzji.

Bez narzucenia standardów raportowania (np. formatu HL7 CDA/FHIR), system ochrony zdrowia w regionie pozostanie zbiorem cyfrowych wysp, uniemożliwiających realizację założeń medycyny predykcyjnej i prewencyjnej.

4. Problematyka udostępniania anonimowych próbek materiału biologicznego do dalszych badań i prac rozwojowych.

Rozwój nowoczesnych testów diagnostycznych, wyrobów medycznych *in vitro* (IVD) oraz terapii celowanych wymaga ciągłego dostępu do wysokiej jakości zróżnicowanego materiału biologicznego (surowicy, tkanek nowotworowych, kwasów nukleinowych). Małopolska posiada potężne zaplecze kliniczne, jednak proces udostępniania próbek podmiotom komercyjnym (startupom, firmom biotechnologicznym) napotyka bariery formalno-prawne i organizacyjne. Kluczowe aspekty problemu obejmują:

- Niewydolność i rozproszenie systemów biobankowania: Choć krakowskie uczelnie posiadają jednostki zajmujące się kolekcjonowaniem materiału, w regionie brakuje zintegrowanego, centralnego biobanku o ujednoliconych procedurach operacyjnych (SOP). Każda placówka stosuje własne kryteria zamrażania, opisywania i przechowywania próbek, co obniża ich wartość naukową dla zaawansowanych projektów omiksowych.
- Kryzys pojęcia anonimizacji: zgodnie z wytycznymi RODO, całkowita anonimizacja próbki biologicznej powiązanej z danymi klinicznymi jest niezwykle trudna. Sekwencjonowanie DNA pacjenta samo w sobie stanowi unikalny kod identyfikacyjny. W efekcie szpitale, bojąc się zarzutów o nielegalne udostępnianie danych genetycznych, odmawiają przekazywania próbek biznesowi, nawet jeśli zostały one pozbawione cech demograficznych (takich jak PESEL czy nazwisko).
- Brak standardów umów transferu materiału (MTA): każdorazowa próba pozyskania próbek przez małopolski startup medtech ze szpitala publicznego wymaga wielomiesięcznych, indywidualnych negocjacji prawnych (Material Transfer Agreement). Brak gotowych, urzędowych szablonów takich umów, regulujących kwestie praw własności intelektualnej (IP)

oraz podziału przyszłych zysków, skutecznie blokuje współpracę na linii nauka-biznes i wydłuża fazę przedwdrozeniową projektów.

**Obszary problemowe dotyczące systemu diagnostyki,
jakie pojawiły się podczas warsztatów SmartLab w obszarze DIAGNOSTYKA**

1. Problematyka udostępniania danych medycznych podmiotom prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe (kiedy można się spodziewać aktów wykonawczych [implementing acts] i w niektórych przypadkach akty delegowanych [delegated acts] uszczegóławiających rozporządzenia EHDS).
2. Brak wytycznych dotyczących kierunku i sposobu prowadzenia standaryzacji badań diagnostycznych.
3. Brak wytycznych dotyczących kierunku i sposobu prowadzenia standaryzacji raportów z badań diagnostycznych.
4. Problematyka udostępniania anonimowych próbek materiału biologicznego do dalszych badań i prac rozwojowych.

8.3. Rekomendacje strategiczne dla samorządu regionalnego w zakresie rozwoju Diagnostyki

Równolegle do warsztatów prowadzona była analiza systemowa obszaru¹⁰⁶. W toku analizy systemowej sformułowano liczne wnioski szczegółowe, przy czym zaadresowanie ich do Samorządu regionalnego nie oznacza jednoznacznie wskazania go jako podmiotu odpowiedzialnego za ich wdrożenie. Wiele z tych postulatów odnosi się do zagadnień (takich np. jak kształtowanie polityki zdrowotnej państwa czy ustalanie zasad udzielania i finansowania świadczeń opieki zdrowotnej), które są zarządzane i mogą być zmieniane jedynie na poziomie centralnym - przez Ministerstwo Zdrowia czy Narodowy Fundusz Zdrowia. Samorząd województwa może inicjować, rekomendować i koordynować rozwiązania dotyczące współpracy pomiędzy podmiotami leczniczymi (szpitale powiatowe, szpitale wojewódzkie), w tym przedstawiać podmiotom leczniczym propozycje organizacji jednolitej sieci diagnostycznej, a także – jako podmiot tworzący dla szpitali wojewódzkich – przekazywać propozycje zmian i udoskonaleń obszaru DIAGNOSTYKA na poziom centralny.

¹⁰⁶ KUSTRA P., (2026) ROZWÓJ TECHNOLOGII W SKALI MAŁOPOLSKI, W UJĘCIU SYSTEMOWYM DIAGNOSTYKA EKSPERTYZA, FUNDACJA KLASTER LIFE SCIENCE KRAKÓW.

1. Złożona rola diagnostyki w budowaniu Zdrowego Społeczeństwa:

Analiza małopolskiego systemu ochrony zdrowia wskazuje, że jego obecny kształt i sposób finansowania mimowolnie promują kosztowne leczenie bardzo zaawansowanych stadiów chorób („gaszenie pożarów”). Choć naturalnym odruchem zarządczym jest dążenie do odciążenia szpitali, naszym celem nadrzędnym musi być budowa Zdrowego Społeczeństwa. Kluczowym narzędziem przybliżającym nas do tego celu jest szeroko pojęta diagnostyka, jednak w tak złożonym ekosystemie nie działa ona jak prosty przełącznik. Należy wyraźnie podkreślić, że uruchomienie inicjatyw takich jak zintegrowana baza danych historycznych pacjenta (Projekt D-06), podłużne badania populacyjne (Projekt D-07) czy hurtownia zanonimizowanych danych (Projekt D-01) nie jest zero-jedynkowym rozwiązaniem, które z dnia na dzień uzdrowi system. Inwestycje w te obszary uruchomią całą sieć powiązanych reakcji. Przykładowo, lepsza, zintegrowana diagnostyka z pewnością ułatwi dobór terapii, ale może również początkowo wywołać skokowy wzrost wykrywalności chorób, co stworzy nową presję na placówkę. Zmiana dostępu do danych przeddefiniuje z kolei relacje między pacjentem a lekarzem. Efekt końcowy tych projektów zawsze będzie składał się z rezultatów pożądaných oraz nowych, nieoczekiwanych wyzwań. Dlatego inwestowanie w diagnostykę to nie jednorazowy akt zakupu technologii, lecz długofalowy proces ciągłej obserwacji i adaptacji całego złożonego systemu regionu.

2. Brak prostych rozwiązań i nieprzewidywalność interwencji:

W zarządzaniu często ulegamy złudzeniu, że punktowa inwestycja – np. zakup nowoczesnego skanera lub nowego oprogramowania dla grupy szpitali – przyniesie ściśle określony, pozytywny skutek. Ochrona zdrowia to jednak gęsta sieć powiązań, w której bariery technologiczne przeplatają się z ludzkimi nawykami i ograniczeniami organizacyjnymi. Próba przełamania izolacji danych diagnostycznych (tzw. silosów) poprzez standaryzację i harmonizację procedur (Projekty D-02 i D-04) czy też edukację pacjentów i personelu (Projekty D-03 i D-05) nie jest wdrożeniem gotowej recepty na sukces. Każde z tych działań jest głęboką interwencją w system. Zmiana standardów kodowania wywoła naturalny opór organizacyjny lub konieczność dodatkowych szkoleń, a wyedukowany, świadomy pacjent domagający się pełnego obrazu swoich wyników, wyrze na placówki medyczne zupełnie nową presję, na którą system musi być gotowy. Próba ulepszenia przepływu informacji – nawet przy mądrym wykorzystaniu potencjału Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM) – to nie mechaniczna naprawa, lecz wejście w złożony układ, który w odpowiedzi na zmianę wygeneruje zarówno korzyści, jak i nowe wąskie gardła. Wymaga to od decydentów porzucenia oczekiwań na bezproblemowe rezultaty na rzecz elastycznego korygowania obranego kursu na podstawie bieżących obserwacji.

Należy przy tym otwarcie przyznać, że nie jest możliwe kompletne odkrycie i zdefiniowanie pełnej złożoności tego systemu. Opracowany przez nas wizualny model powiązań pozostaje zawsze tylko uproszczonym modelem, a nie wierną kopią rzeczywistości. Z tego względu nie można traktować go jako zamkniętego planu – zarządzanie polityką zdrowotną regionu wymaga stałego aktualizowania tego modelu w oparciu o to, czego uczymy się z obserwacji systemu po każdej wdrożonej interwencji.

Ponadto:

3. Konieczność wdrożenia „Nowego kontraktu” (Zintegrowanego budżetu)

Samorząd musi wykorzystać dźwignię finansową i organizacyjną do stworzenia wspólnego budżetu nakierowanego na cel nadrzędny, jakim jest „Zdrowy Człowiek”. Sukces finansowy placówek medycznych powinien być powiązany z trwałym wyleczeniem pacjenta i długoterminowym brakiem nawrotów. Obecny system finansowania zmusza szpitale i laboratoria do budowania odizolowanych silosów technologicznych i prawnych. Diagnostyka jest traktowana wyłącznie jako koszt, który należy minimalizować, a nie jako inwestycja, co drastycznie pogarsza jakość rozpoznania, co naturalnie wymusi na rzeczonych instytucjach współpracę i zintegrowaną opiekę koordynowaną.

4. Przełamanie „Syndromu strażaka” poprzez inwestycje w diagnostykę prewencyjną

Władze województwa muszą podjąć trudną politycznie decyzję o przesunięciu strumieni finansowych u źródła. Kluczem do odciążenia szpitali jest masowe dofinansowanie ustandaryzowanej diagnostyki i programów wczesnego wykrywania anomalii zdrowotnych, zanim przekształcą się one w zaawansowane, drogie w leczeniu stadia. Wojewódzki system ochrony zdrowia jest strukturalnie uzależniony od medycyny naprawczej i ratunkowej. Ponieważ ratowanie życia generuje „efekt bohatera” i natychmiastowe rezultaty, to tam trafia większość środków. W efekcie prewencja i wczesne wykrywanie chorób są finansowo zagłodzone, co skutkuje masowym napływem pacjentów w stanach krytycznych. Oczywiście promując taką zmianę, należy mieć na uwadze wydolność systemu diagnostycznego i możliwe do uzyskania tempo wzrostu rynku usług diagnostycznych. Jednocześnie należy mieć na uwadze fakt, że nawet masowe doposażenie POZ i szpitali w aparaturę do diagnostyki czynnościowej (EKG, holtery EKG, spirometry itp.), stanowiącej najbardziej „ekonomiczne” ogniwo systemu, nie jest rozwiązaniem kosztownym.

5. Zwalczanie bierności społecznej przez edukację

Urząd marszałkowski powinien zainicjować konsekwentną, obliczoną na szeroką skalę, edukację prozdrowotną budującą osobistą odpowiedzialność obywateli. Ponadto projekty w ramach Platformy Zdrowe Społeczeństwo powinny stawiać na tzw. „Obywatelską naukę” – np. umożliwienie mieszkańcom masowego i łatwego udostępniania danych z urządzeń ubieralnych (smartwatche, opaski) bezpośrednio do systemów medycznych i AI, co pozwoli ominąć sztywne bariery biurokratyczne. Sukces technologiczny nowoczesnej medycyny wywołał u mieszkańców Małopolski tzw. „wyczoną bierność” i iluzję bezpieczeństwa. Obywatele podświadomie zdejmują z siebie odpowiedzialność za własne ciało, zakładając, że potężny system szpitalny uratuje ich z każdej opresji, przez co w skrajnych przypadkach trafiają do lekarza w stanie fizycznej dewastacji.

Sami pacjenci mogą stymulować transformację systemu opieki zdrowotnej w kierunku paradygmatu prewencyjnego i predykcyjnego poprzez zintegrowane działania rynkowe, instytucjonalne oraz technologiczne.

W wymiarze rynkowym masowa adaptacja technologii HealthTech, urządzeń ubieralnych (wearables) oraz komercyjnych paneli diagnostycznych generuje oddolną presję informacyjną. Pacjenci zasilają

system ustrukturyzowanymi danymi biomedycznymi w czasie rzeczywistym, co wymusza na lekarzach POZ zmianę roli z reaktywnej na proaktywną i opartą na stałym monitoringu zdrowia. Wymiar instytucjonalny realizuje się poprzez sformalizowany lobbing organizacji pacjenckich oraz rzecznictwo interesów (ang. *patient advocacy*). Podmioty te aktywnie uczestniczą w procesach *Health Technology Assessment*, wpływając na decyzje Ministerstwa Zdrowia i AOTMiT w zakresie włączania nowoczesnych testów genetycznych, molekularnych oraz screeningowych do koszyka świadczeń gwarantowanych. Kolejnym filarem jest ewolucja modelu relacji terapeutycznej w kierunku tzw. eksperckiego partnerstwa. Świadomi obywatele odrzucają model paternalistyczny, redefiniując rolę lekarza jako doradcy zarządzającego ryzykiem zdrowotnym. Równolegle presja na cyfryzację i interoperacyjność systemów IT umożliwia agregację dużych zbiorów danych (Big Data) w rejestrach medycznych. Dobrowolne udostępnianie zanonimizowanych danych przez pacjentów zasila algorytmy sztucznej inteligencji, przyspieszając wdrażanie modeli predykcyjnych. Całość procesów zamyka aktywizm polityczno-obywatelski, który przesuwa kryteria oceny efektywności systemu z parametrów ilościowych (liczba hospitalizacji) na wskaźniki jakościowe, takie jak oczekiwana długość życia w zdrowiu.

Poniższe, dalsze rekomendacje stanowią ramy operacyjne dla władz regionalnych. Pozwolą one optymalnie wykorzystać synergie projektów D-01 – D-07 zaproponowanych przez uczestników warsztatów, budując nowoczesny ekosystem medyczny w Małopolsce – realizujący postulaty systemowe.

6. Uczynienie medycyny predykcyjnej i prewencyjnej priorytetem regionalnym

Województwo Małopolskie powinno przesunąć środek ciężkości polityki zdrowotnej z leczenia skutków na zapobieganie chorobom i ich wczesne wykrywanie. Kluczowym narzędziem realizacji tego celu jest projekt długofalowych badań populacyjnych (D-07). Pozwoli on na identyfikację regionalnych czynników ryzyka i tworzenie spersonalizowanych programów profilaktycznych. Inwestycje w ten obszar przyniosą długofalowe oszczędności w budżecie zdrowotnym regionu. Przełożą się także bezpośrednio na wydłużenie życia mieszkańców w zdrowiu.

7. Konsolidacja diagnostyki w zintegrowany system opieki

Należy odejść od silosowego traktowania procedur medycznych na rzecz budowy jednolitej sieci diagnostycznej. Samorząd powinien dążyć do integracji rozproszonych laboratoriów i pracowni wokół Centralnej Hurtowni Danych (D-01). Standardy wypracowane w ramach harmonizacji procedur (D-04) muszą stać się obowiązującym prawem dla podmiotów podległych Marszałkowi. Taki zintegrowany model wyeliminuje dublowanie badań. Przyspieszy też ścieżkę pacjenta w systemie i zapewni lekarzom pełen wgląd w jego historię zdrowia.

8. Koncentracja na wdrożeniach i integracji systemów IT

Głównym wyzwaniem dla Małopolski nie jest brak nowoczesnej aparatury, lecz niska dojrzałość cyfrowa i brak interoperacyjności placówek. Rekomenduje się nakierowanie środków regionalnych na projekt integracji danych historycznych i bieżących (D-06). Samorząd powinien stworzyć regionalny standard

techniczny wymiany informacji medycznej, bazujący na zasobach Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej (MSIM). Sukces technologiczny województwa zależy od skutecznego „wpięcia” małych szpitali powiatowych do centralnego hubu danych.

9. Odpowiedzialne wdrażanie sztucznej inteligencji (AI) z systemem walidacji

Wdrożenie algorytmów sztucznej inteligencji w diagnostyce (projekt D-02) wymaga stworzenia regionalnego systemu kontroli bezpieczeństwa i jakości. Województwo powinno powołać centrum walidacji algorytmów medycznych. Jednostka ta będzie „certyfikować” narzędzia AI przed ich dopuszczeniem do pracy w szpitalach wojewódzkich. Równolegle należy uruchomić programy edukacyjne dla personelu medycznego. Zbudują one zaufanie do systemów wsparcia decyzji lekarskich i nauczą lekarzy krytycznej oceny wyników generowanych przez AI.

10. Przebudowa mechanizmów finansowania, edukacji i polityki danych

Samorząd powinien zainicjować zmiany strukturalne, które odblokują potencjał innowacji medycznych. Należy wypracować z Narodowym Funduszem Zdrowia nowe modele premiowania szpitali za jakość i kompletność cyfrowych danych dostarczanych do bazy D-01. Konieczne jest też sfinansowanie szerokiej edukacji pacjentów (D-05). Zbuduje ona zaufanie publiczne i ułatwi masowe pozyskiwanie zgód na przetwarzanie danych (RODO). Bez tych systemowych zmian projekty technologiczne pozostaną niewykorzystanymi narzędziami.

11. Wzmocnienie koordynacji i budowa wsparcia instytucjonalnego

Małopolska posiada unikalne atuty: silne uczelnie medyczne, prężny sektor IT oraz zaawansowane projekty badawcze. Potencjał ten jest jednak rozproszony. Rekomenduje się powołanie dedykowanego Regionalnego Koordynatora ds. Innowacji Medycznych oraz uruchomienie stałej platformy warsztatowej dla lekarzy (D-03). Samorząd powinien pełnić rolę aktywnego integratora łączącego naukę, biznes i publiczną ochronę zdrowia. Zapewni to płynny transfer wiedzy i efektywne zarządzanie całym programem diagnostycznym.

Bibliografia

- 1) Akinola, S., Gilliéron, O., Franz, T., Herrero, P., Parfremment, I., 5 diagnostic innovations driving the future of patient experience (2026), dostęp online: (<https://diagnostics.roche.com>).
- 2) Brancato, D, Treccarichi, S, Bruno, F, Coniglio, E, Vinci, M, Saccone, S, Cali, F, Federico, C. NGS Approaches in Clinical Diagnostics: From Workflow to Disease-Specific Applications. *International Journal of Molecular Sciences*. 2025; 26(19):9597.
- 3) Centrum e-Zdrowia (2025) Platforma Usług Inteligentnych – realne wsparcie w diagnostyce obrazowej. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 4) Centrum e-Zdrowia (b.d.) Diagnostyka obrazowa (TK, RM i PET). [online], dostęp: 26.03.2026.
- 5) Centrum e-Zdrowia (b.d.) Wyniki rozpoznania patomorfologicznego obsługiwane elektronicznie. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 6) de Bartolomeis A, De Simone G, Ciccarelli M, Castiello A, Mazza B, Vellucci L, Barone A. Antipsychotics-Induced Changes in Synaptic Architecture and Functional Connectivity: Translational Implications for Treatment Response and Resistance. *Biomedicines*. 2022; 10(12):3183.
- 7) Encyklopedia zarządzania (<http://mfiles.pl>).
- 8) European Society of Radiology (ESR). ESR Statement on the Validation of Imaging Biomarkers. Insights Imaging. 2020 Jun 4;11(1):76. doi: 10.1186/s13244-020-00872-9.
- 9) Gomes, A., Key Trends Shaping Diagnostic Imaging (2026), dostęp online: (medium.com).
- 10) Collegium Medicum Uniwersytetu Jagiellońskiego (2026) dostęp online: <https://sdka.cm.uj.edu.pl/pl/dokumenty/statystyki/>.
- 11) Instytut Praw Pacjenta (2024) Innowacje w diagnostyce laboratoryjnej i ich wpływ na leczenie pacjentów, dostęp online: (<https://ippez.pl>).
- 12) Jeka, D., Forum Reumatologiczne – Edukacja 2024, tom 3, nr 1, 24–27.
- 13) Kim, Mg., Go, Mj., Kang, SH. et al. Revolutionizing CRISPR technology with artificial intelligence. *Exp Mol Med* 57, 1419–1431 (2025).
- 14) Komisja Europejska (2026) Observatory for digital health technologies in Europe. Exploring Europe's digital health landscape: market dynamics and economic impact: final report. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
- 15) Komisja Europejska (b.d.) Personalised medicine. [online], dostęp: 16.04.2026.
- 16) Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych, Krajowy Konsultant ds. Medycyny Ratunkowej, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej i Polskie Towarzystwo Medycyny Ratunkowej (2014) Wytyczne dotyczące organizacji i zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT). Warszawa.

- 17) Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II (b.d.-a) Zakład Radiologii i Diagnostyki Obrazowej. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 18) Kucner, A., Osiadacz, J. (2020) Metodyka prowadzenia spotkań typu Smart Lab wspierających proces przygotowania Business Technology Roadmaps, Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, Warszawa.
- 19) Kustra, P., (2026) Rozwój technologii w skali Małopolski, w ujęciu systemowym Diagnostyka Ekspertyza, Fundacja Klaster LifeScience Kraków.
- 20) Małopolskie Centrum Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego (b.d.) Centrum Genomiki. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 21) Medical Device / Molecular Diagnostics Market (2026) dostęp online:
(www.fortunebusinessinsights.com).
- 22) Medical imaging market size & share analysis - growth trends and forecast (2026 - 2031) (b.d.), dostęp online: (www.mordorintelligence.com/industry-reports/medical-imaging-market).
- 23) Ministerstwo Zdrowia (b.d.) Akredytacja - certyfikacja medycznych laboratoriów diagnostycznych. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 24) National Medical Products Administration (China), Good Manufacturing Practice for Medical Devices ([2025] No. 107).
- 25) OECD (2025) The economics of diagnostic safety. OECD Health Working Papers, No. 176. Paris: OECD Publishing.
- 26) OECD i Komisja Europejska (2025) Poland: Country Health Profile 2025. Brussels/Paris: European Commission/OECD.
- 27) Pacjent.gov.pl (b.d.) Jakie badania może zlecić lekarz POZ. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 28) Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (2020) Zasady certyfikacji laboratoriów genetycznych na lata 2020–2022 [online], dostęp: 26.03.2026.
- 29) Polskie Towarzystwo Patologów (2025) Strategia rozwoju patomorfologii – aktualizacja 2025 [online].
- 30) Rada Ministrów (2024) Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024–2025. Warszawa: Rada Ministrów.
- 31) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym ds. zdrowia (2025) Stanowisko z dnia 26 marca 2025 roku w sprawie prac nad projektem ustawy o badaniach genetycznych i ochronie genomu człowieka. Warszawa.
- 32) Rewale, P., Laboratory Developed Testing Market Size, Share, Trends, Growth, and Regional Forecast, 2025 – 2032 (2025), dostęp online: (<https://www.persistencemarketresearch.com>).
- 33) Roth, T. (2026) Point-of-care solutions: between pressures to innovate and market dynamics, dostęp online: (<https://www.medica-tradefair.com>).
- 34) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE.

- 35) Sejm RP (2022) Ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Dz.U. 2022 poz. 2280.
- 36) Statista. Global top 10 companies based on diagnostic imaging market share in 2017 and 2024 [online],
dostęp: 09.07.2026.
- 37) Szpital Uniwersytecki w Krakowie (2018) Patomorfologia: największe gardło onkologii. Co zmienić?
[online], dostęp: 26.03.2026.
- 38) Szpital Uniwersytecki w Krakowie (b.d.) Zakład Diagnostyki Obrazowej. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 39) Szpital Uniwersytecki w Krakowie (b.d.) Zakład Diagnostyki. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 40) Szpital Uniwersytecki w Krakowie (b.d.) Zakład Patomorfologii. [online], dostęp: 26.03.2026.
- 41) Takle, Y. (2026), Global Molecular Diagnostics Market Size, Industry Trends & Forecast 2026-2034,
dostęp online: (<https://www.verifiedmarketreports.com>).
- 42) U.S. Department of Health and Human Services. The 510(k) Program: Evaluating Substantial
Equivalence in Premarket Notifications [510(k)].
- 43) Unia Europejska, Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR)
- 44) Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego (2021) Regionalna Strategia Innowacji
Województwa Małopolskiego 2030. Kraków: UMWM.
- 45) Yetgin,A. (2025) Revolutionizing multi-omics analysis with artificial intelligence and data
processing. *Quantitative Biology*; e70002.
- 46) Zdrowie i ochrona zdrowia w 2024 r. Główny Urząd Statystyczny, Warszawa, Kraków 2025.
- 47)

Spis tabel

Tabela 1. Działalność pracowni diagnostycznych w Małopolsce na tle kraju	42
Tabela 2. Powiązanie silnych stron Diagnostyki z jej segmentami.....	44
Tabela 3. Powiązanie słabych stron Diagnostyki z jej segmentami	46
Tabela 4. Powiązanie szans rozwojowych Diagnostyki z jej segmentami	51
Tabela 5. Powiązanie zagrożeń dla rozwoju Diagnostyki z jej segmentami	57
Tabela 6. Podsumowanie opisu interesariuszy obszaru	65

Spis rycin

Rysunek 1. Pierwotny układ łańcucha wartości w obszarze Diagnostyki	61
Rysunek 2. Uzgodniony w toku warsztatów łańcuch wartości w obszarze Diagnostyki	61
Rysunek 3. Powiązania pomiędzy proponowanymi projektami w obszarze DIAGNOSTYKA. Kolorem pomarańczowym wyróżniono Małopolski System Informacji Medycznej i jego potencjalny wpływ na projekty z obszaru DIAGNOSTYKA;	83

Zestawienie fiszek projektowych

D-01: Hurtownia danych wyników badań diagnostycznych	70
D-02: Translator kodowania danych medycznych	71
D-03: Akcja informacyjna w środowisku profesjonalistów dotycząca standaryzacji badań	73
D-04: Standaryzacja i harmonizacja procedur	74
D-05: Edukacja pacjentów w zakresie standaryzacji badań	75
D-06: Integracja danych medycznych (historycznych i bieżących)	76
D-07: Badania populacyjne podłużne	78