

Warszawa dnia 25.01.2011 r.

## Opinia

w sprawie możliwości prowadzenia badań materiału zwierzęcego w laboratorium diagnostycznym.

Zgodnie z art. 17 ust. 1 ustawy o diagnostyce diagnosta wykonuje zawód w laboratorium będącym zakładem opieki zdrowotnej. Takie usytuowanie organizacyjne laboratorium wyłącza możliwość prowadzenia w tym laboratorium badań materiału zwierzęcego. Badania materiału zwierzęcego regulują:

- Ustawa z dnia 29.01.2004 r. o inspekcji weterynaryjnej /Dz.U nr 112 z 2008r poz 744/, która w art. 3 ust. 2 pkt. 1 wskazuje, że Inspekcja realizuje zadania zwalczania chorób zakaźnych zwierząt i chorób odzwierzęcych a według art. 5 ust. 2 pkt 1 zadania organów Inspekcji wykonują lekarze weterynarii zatrudnieni w Inspekcji oraz lekarze weterynarii wyznaczeni do wykonywania określonych czynności. Kolejno art. 23 ust 2 wskazuje, że badaniami laboratoryjnymi są objęte również szkodliwe dla zwierząt i ludzi czynniki biologiczne, fizyczne, odzwierzęce czynniki chorobotwórcze oraz związana z nimi odporność na środki przeciwdrobnoustrojowe określone w prawodawstwie weterynaryjnym.

- Ustawa z dnia 11 .03.2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt /Dz.U nr 69 z 2008r poz. 1348/ określająca w art. 1 pkt 3 lit. a i c oraz wart. 2 pkt. 21 i pkt. 21a zasady zwalczania zakażeń i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych w tym bakterii, wirusów i pasożytów. W art. 4 ust i i ust 2 ustalono, że podmiot prowadzący działalność nadzorowaną musi spełnić wymogi weterynaryjne określone dla danego rodzaju i zakresu działalności. I tak według art. 43a ust. 1 i ust. 3 pkt. 1-3 tej ustawy czynności badania i inne czynności z żywym czynnikiem zakaźnym, jego materiałem genetycznym, antygenami — mogą być przeprowadzane wyłącznie w zatwierdzonych pomieszczeniach, obiektach lub laboratoriach jeżeli przepisy Unii Europejskiej dot. zwalczania chorób zakaźnych zwierząt przewidują takie zatwierdzenie.

Podmiot zamierzający wykonywać badania i czynności w tym zakresie składa do Głównego lekarza Weterynarii wniosek o zatwierdzenie. Do wniosku załącza się wydaną przez krajowe laboratorium referencyjne opinię o spełnieniu wymagań dot. warunków i pomieszczeń laboratorium.

- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 16.08.2004 r. /Dz.U nr 194 poz. 1994/ określające warunki jakie musi spełniać laboratorium weterynaryjne. Przede wszystkim zgodnie z § 2 ust. 1 laboratorium weterynaryjne musi mieścić się w odrębnym budynku lub lokalu albo stanowić wyodrębnioną część lokalu. Nie ma więc możliwości prowadzenia badań materiału ludzkiego i zwierzęcego w tym samym lokalu.

Zapis art.1 i art.1a ustawy o diagnostyce oraz powyższe regulacje ustawowe nie dają więc żadnej podstawy do stosowania interpretacji dopuszczającej łączne wykonywanie czynności diagnostyki na obu materiałach nie tylko w tym samym laboratorium ale bez stosownych uprawnień z zakresu weterynarii — art. 1 ust 1 pkt 1 i pkt. 2 ustawy z dnia 21.12.1990 r. o zawodzie lekarza weterynarii... /tj. Dz.U nr 93 z 2009r poz 767/.

Diagnosta, który podejmuje się wykonywania badań materiału zwierzęcego w laboratorium medycznym narusza nie tylko ustawę o diagnostyce ale również powyższe przepisy.

Radca Prawny  
Grażyna Filipowska - Kejna  
Nr rej. WAR 1376