



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Warszawa dnia 31 lipca 2023 r.

Opinia prawna w przedmiocie przeprowadzania przez diagnostę laboratoryjnego badań kleszczy w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz działań Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych wobec diagnostów laboratoryjnych wykonujących badania niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną

Opiniującemu przedstawiono do zaopiniowania następujące zagadnienia:

- 1) Czy badanie kleszcza, jako badanie wykonywane nie w materiale ludzkim, jest czynnością medycyny laboratoryjnej?
- 2) Czy diagnosta laboratoryjny (poza pracą naukową) może wykonywać i autoryzować badanie kleszcza?
- 3) Czy Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych powinna podejmować działania względem diagnostów laboratoryjnych, którzy wykonują badanie niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną?

Zasady i warunki wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz zasady i warunki wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej określa ustawa z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. poz. 2280), zwana dalej ustawą.

Zgodnie z treścią art. 3 ustawy czynności medycyny laboratoryjnej obejmują:

- 1) badania laboratoryjne materiału biologicznego, w szczególności analityczne, mikrobiologiczne, immunologiczne, genetyczne, cytomorfologiczne i toksykologiczne;
- 2) działania zmierzające do ustalenia zgodności tkankowej;
- 3) wykonywanie oceny jakości i wartości diagnostycznej badań laboratoryjnych i działań określonych w pkt 2 oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań laboratoryjnych.

Przepis art. 2 pkt 3 ustawy wprowadza ustawową definicję terminu materiał biologiczny. W myśl tego przepisu materiał biologiczny to komórki, tkanki, narządy lub ich części, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzące od człowieka pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej "in vitro". W definicji materiału biologicznego wskazano zatem, że jest to materiał pochodzący od człowieka. Badanie laboratoryjne materiału biologicznego, o którym mowa w art. 3 pkt 1 ustawy, musi zatem dotyczyć materiału pochodzącego od człowieka.

Potwierdzeniem powyższego jest analiza zamian jakim podlegał projekt ustawy w trakcie konsultacji publicznych. Projekt ustawy o medycynie laboratoryjnej w wersji z dnia 23 lipca 2022 r.¹ postuluje się terminem „materiał”, który został zdefiniowany jako „komórki, tkanki, narządy lub ich części, zarodki, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pobrane od człowieka dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno–epidemiologicznych lub na potrzeby organu ścigania lub wymiaru sprawiedliwości”. Definicja ta zakładała zatem, że materiał miał być pobrany od człowieka. W ramach konsultacji publicznych do ww. definicji zgłoszone zostały uwagi wskazujące na potrzebę jej zmiany m.in. z uwagi na fakt, że „*materiał do badań laboratoryjnych nie zawsze stanowią materiały pochodzące od człowieka i od niego bezpośrednio pobierane.*”.

Projekt ustawy w wersji skierowanej pod obrady Komitetu Stałego Rady Ministrów po zakończeniu konsultacji publicznych w miejsce wskazanej powyżej definicji „materiału” zawierał już definicję „materiału biologicznego” rozumianego jako – komórki, tkanki, narządy lub ich części, wydzieliny, wydaliny, płyny ustrojowe pochodzenia ludzkiego pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej „in vitro”, a więc definicję zbliżoną do treści zawartej w ostatecznie uchwalonej ustawie z dnia 15 września 2022 r. (akcentując ludzkie pochodzenie materiału biologicznego). Konsekwencją uwag zgłoszonych do projektu ustawy, wskazujących m.in. na fakt, że badaniu może podlegać materiał biologiczny, niekoniecznie pobrany bezpośrednio od człowieka, było zastąpienie w definicji „materiału” (obecnie materiału biologicznego) wyrazów „pobrane od człowieka (..)”, wyrazami „pochodzące od człowieka pobrane (...)”. Oznacza to, że w toku prac legislacyjnych uwzględniono w definicji „materiału biologicznego” uwagę, że materiał ten może zostać pobrany nie bezpośrednio od człowieka, pozostawiono jednak wymóg, aby materiał ten był pochodzenia ludzkiego.

Dalej należy wskazać, że zgodnie z treścią art. 2 pkt 4 ustawy medycynę laboratoryjną należy rozumieć jako dziedzinę medycyny, której zadaniem jest określanie składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych. Materiały biologiczne w myśl definicji zawartej w art. 2 pkt 3, to materiały pochodzące od człowieka. Z powyższego wynika zatem, że medycyna laboratoryjna regulowana przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. to dziedzina medycyny zajmująca się określaniem składu i parametrów biologicznych, chemicznych i fizycznych materiałów biologicznych pochodzących od człowieka, choć niekoniecznie bezpośrednio od niego pobranych, przy czym materiały te mają być pobrane dla celów profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych, sanitarno-epidemiologicznych i oceny zgodności tkankowej "in vitro".

Kolejnym argumentem na poparcie powyższej tezy jest fakt, że w myśl art. 8 ustawy wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej jest wykonywaniem działalności leczniczej. Działalność lecznicza regulowana jest przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r.

¹ Projekt wraz z zestawieniem zgłoszonych uwag zamieszczony na stronie Rządowego Centrum Legislacji:
<https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12336308/katalog/12702513#12702513>



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

poz. 991). W myśl art. 3 tej ustawy działalność lecznicza polega na udzielaniu świadczeń zdrowotnych, które zdefiniowane zostały w słowniczku ustawy jako działania służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania. Działalność lecznicza może również polegać na promocji zdrowia lub realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia, w tym wdrażaniem nowych technologii medycznych oraz metod leczenia. Istotne jest, że działalność lecznicza, o której mowa w ww. ustawie, dotyczy udzielania świadczeń zdrowotnych ludziom. Ochronie zdrowia zwierząt poświęcone są w polskim porządku prawnym odrębne akty prawne, m.in.: ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz.U. z 2022 r. poz. 572), ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2023 r. poz. 1075), czy ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o inspekcji weterynaryjnej (Dz. U. z 2022 poz. 2269).

Ustawa o ochronie zdrowia zwierząt i zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt zawiera przepisy określające wymagania co do pomieszczeń, obiektów i laboratoriów, w których mają być przeprowadzane badania i inne czynności z żywym czynnikiem zakaźnym, jego materiałem genetycznym, antygenami lub szczepionkami wytwarzanymi z takich antygenów. Pomieszczenia, obiekty i laboratoria, o których mowa w zdaniu poprzedzającym, podlegają zatwierdzeniu Głównego Lekarza Weterynarii. Główny Lekarz Weterynarii jest również zobowiązany do prowadzenia i aktualizacji wykazu zatwierdzonych pomieszczeń, obiektów i laboratoriów. Ustawa o inspekcji weterynaryjnej reguluje natomiast system laboratoriów do celów kontroli urzędowych określonych w rozporządzeniu PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (DZ. U.UE.L.2017.95.1.). Ustawa o zakładach leczniczych dla zwierząt reguluje natomiast działalność zakładów leczniczych dla zwierząt, w tym weterynaryjnych laboratoriów diagnostycznych.

Powyższe dowodzi, że badania laboratoryjne materiału biologicznego pochodzenia zwierzęcego są poddane odrębnej – od medycyny laboratoryjnej – regulacji. W tym kontekście aktualność zachowuje stanowisko Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych w przedmiocie badań materiału zwierzęcego w medycznym laboratorium diagnostycznym wyrażone w uchwale Nr 58/1-P/III/2013 z dnia 27 czerwca 2013 roku. W uchwale tej Prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych stanęło na stanowisku, że wykonywanie badań laboratoryjnych materiału zwierzęcego w medycznym laboratorium diagnostycznym jest niezgodne z prawem, gdyż podlega pod odrębny obszar regulacji prawnej



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

dedykowany opiece zdrowotnej nad zwierzętami, w tym badaniom laboratoryjnym zwierząt i materiału pochodzenia zwierzęcego².

Konkludując należy wskazać, że w świetle przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej przeprowadzanie badań materiału zwierzęcego nie może być uznane za czynności medycyny laboratoryjnej. Badania materiału pochodzenia zwierzęcego nie powinny zatem być przeprowadzane w medycznym laboratorium diagnostycznym zdefiniowanym w art. 2 pkt 1 ustawy.

Przeprowadzanie tego rodzaju badań laboratoryjnych, jako działalność podlegająca odrębnej od ustawy o medycynie laboratoryjnej regulacji, powinno odbywać się zgodnie z właściwymi przepisami, w podmiotach do tego uprawnionych.

Wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego badań materiału pochodzenia zwierzęcego nie mieści się w definicji wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej, nie może również być uznane w myśl art. 6 ust. 2 ustawy, za wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego – z wyłączeniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. W oparciu o powyższe należy wskazać, że diagnosta laboratoryjny nie powinien przeprowadzać w medycznym laboratorium diagnostycznym badań kleszczy ani dokonywać autoryzacji wyników takich badań. Wykonywanie takich czynności może także budzić wątpliwości w kontekście § 4 Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego uchwalonego uchwałą Nr 31/2022/VI Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 16 grudnia 2022 r. w sprawie Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego, zwanego dalej KEDL, który wymaga od diagnosty laboratoryjnego zachowania świadomości społecznej roli i etosu swojego zawodu jako zawodu medycznego oraz § 3, który wymaga postępowania według zasad rzetelności, uczciwości, bezstronności, wiarygodności i gospodarności.

Odpowiadając na pytanie - czy Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych powinna podejmować działania wobec diagnostów laboratoryjnych, którzy wykonują badania niezgodnie z aktualną wiedzą medyczną, należy wskazać, że Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych jest w myśl art. 67 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej jednostką organizacyjną samorządu zawodowego diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z treścią art. 17 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej samorządy zawodów zaufania publicznego mogą być tworzone na podstawie ustawy w celu reprezentowania osób wykonujących zawody zaufania publicznego i sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem tych zawodów w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Już zatem Konstytucja RP wskazuje, że jednym z dwóch podstawowych zadań każdego samorządu zawodu zaufania publicznego jest sprawowanie pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu – w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony. Najbardziej widocznym przejawem realizacji tego zadania jest funkcjonowanie w każdym

² Stanowisko dostępne na stronie internetowej Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
https://kidl.org.pl/legislation-act/index?LegislationActSearch%5Bact_id%5D=1009



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

samorządzie zawodowym zawodu zaufania publicznego pionu odpowiedzialności zawodowej, niekiedy określanej również dyscyplinarną. Taki pion odpowiedzialności zawodowej jest powołany również w samorządzie diagnostów laboratoryjnych. Zgodnie z treścią art. 100 ustawy o medycynie laboratoryjnej diagnosty laboratoryjni podlegają odpowiedzialności zawodowej za zawinione, nienależyte wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej oraz za czyny sprzeczne z zasadami etyki zawodowej lub przepisami dotyczącymi wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

Ustawowym wyznacznikiem prawidłowego wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego jest treść art. 22 ustawy, który stanowi, że diagnosta laboratoryjny wykonuje zawód z należytą starannością, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej. W świetle tego przepisu wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej bez zachowania należytej staranności lub niezgodnie z zasadami etyki zawodowej, czy wreszcie niezgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej może skutkować pociągnięciem diagnosty do odpowiedzialności zawodowej przed Sądem Diagnostów Laboratoryjnych. Mając na uwadze, że wykonywanie zawodu niezgodnie z zasadami etyki zawodowej samo w sobie stanowi przewinienie zawodowe warto wskazać, że zasady etyki zawodowej diagnosty laboratoryjnego, przewidują m.in.:

- 1) obowiązek wykonywania czynności zawodowych z szacunkiem dla człowieka oraz postępowania według zasad rzetelności, uczciwości, bezstronności, wiarygodności i gospodarności (art. 3 KEDL);
- 2) obowiązek dążenia do uzyskania wiarygodnych wyników badań - z wykorzystaniem swej wiedzy, umiejętności i doświadczenie – oraz dokonywania ich interpretacji zgodnie z aktualną wiedzą naukową i standardami technicznymi (art. 10 KEDL);
- 3) obowiązek udzielania pacjentowi, w sposób przystępny i z najwyższą starannością, wyjaśnień o istocie zleconego badania laboratoryjnego i o zakresie oraz stopniu wiarygodności informacji, jakich ono dostarcza (art. 18 KEDL).

Podejrzenie naruszenia przez diagnostę laboratoryjnego zasad wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej określonych powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, niedochowania należytej staranności bądź naruszenia zasad etyki powinno skutkować skierowaniem sprawy do Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej celem ustalenia, czy doszło do popełnienia przewinienia zawodowego. Jeżeli zatem Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych lub jej organy uzyskają wiedzę o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego przez diagnostę, powinny informację taką przekazać Rzecznikowi Odpowiedzialności Zawodowej. Należy przy tym zaznaczyć, że w kwestii odpowiedzialności zawodowej diagnosty laboratoryjnego właściwe są organu prowadzące postępowanie w przedmiocie odpowiedzialności zawodowej, które stosownie do treści art. 108 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej kształtują swoje przekonanie na podstawie wszystkich przeprowadzonych dowodów, ocenianych swobodnie z uwzględnieniem wskazań wiedzy i doświadczenia życiowego.

Na marginesie należy również wskazać, że ustawa o medycynie laboratoryjnej pozwala samorządowi diagnostów laboratoryjnych przeprowadzać kontrolę i dokonywać oceny wykonywania czynności



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

medycyny laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Kontrola ta realizowana jest przez wizytatorów powołanych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, którzy uprawnieni są do oceny wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez diagnostów miejscu ich pracy, tj. w laboratorium. Działanie to jest inną dodatkową formą sprawowania przez samorząd zawodowy pieczy nad prawidłowym wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego i również może służyć reagowaniu na informacje wskazujące na możliwość nieprawidłowego wykonywania zawodu przez diagnostę laboratoryjnego (w szczególności niezgodnie z dyrektywami postępowania określonymi w art. 22 ustawy).

Zgodnie z treścią art. 16 ustawy jeżeli w wyniku wizytacji wizytatorzy stwierdzą, że diagnosta laboratoryjny postępuje niezgodnie z zasadami etyki zawodowej lub doszło do ewentualnego zawinionego naruszenia przepisów o wykonywaniu zawodu diagnosty laboratoryjnego lub przepisów o czynnościach medycyny laboratoryjnej, mają obowiązek poinformowania Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, która następnie powinna powiadomić o tym fakcie Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej.

Wojciech Idaszak

radca prawny

Dział Prawny

Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych