



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

**Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 29 sierpnia 2023 r.
w sprawie zmiany stanowiska Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 22
sierpnia 2023 r. w sprawie wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych badań
kleszczy w medycznych laboratoriach diagnostycznych**

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych zmienia stanowisko z dnia 22 sierpnia 2023 r. w sprawie wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych badań kleszczy w medycznych laboratoriach diagnostycznych w ten sposób, że nadaje mu brzmienie określone w załączniku do niniejszego stanowiska.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy udziale 25 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za stanowiskiem – 25
- 2) przeciw stanowisku – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do stanowiska.

Prezes KRDL

Monika Pintal - Ślimak



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Załącznik do stanowiska z dnia 29 sierpnia 2023 r. w sprawie zmiany stanowiska z dnia 22 sierpnia 2023 r. w sprawie wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych badań kleszczy w medycznych laboratoriach diagnostycznych

**Stanowisko
Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych
z dnia 22 sierpnia 2023 r.
w sprawie wykonywania przez diagnostów laboratoryjnych badań kleszczy w
medycznych laboratoriach diagnostycznych**

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stoi na stanowisku, że wykonywanie badań materiału biologicznego pochodzenia zwierzęcego (kleszczy) nie mieści się w zakresie działania medycznych laboratoriów diagnostycznych wynikającym z przepisów ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. z 2022 r. poz. 2280).

Przepis art. 2 pkt 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej określa, że materiałem biologicznym podlegającym badaniu w medycznym laboratorium diagnostycznym są „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”. Pobieranie oraz badanie materiału biologicznego pochodzenia zwierzęcego jest przedmiotem regulacji innych aktów prawnych m.in. ustawy o inspekcji weterynaryjnej. Powyższe wskazuje, że wykonywanie badań kleszczy w medycznych laboratoriach diagnostycznych nie znajduje podstaw prawnych w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przestrzega diagnostów laboratoryjnych przed przeprowadzaniem badań kleszczy w medycznych laboratoriach diagnostycznych oraz autoryzowaniem wyników takich badań co również było poruszone w stanowisku Komisji ds. parazytologii medycznej oraz Zespołu ds. mikrobiologii medycznej KIDL VI Kadencji w sprawie badania kleszczy na obecność patogenów chorób transmisyjnych w medycznych laboratoriach diagnostycznych z dnia 20 lipca 2023 r. Wykonywanie badań materiału biologicznego pochodzenia zwierzęcego nie stanowi czynności medycyny laboratoryjnej w rozumieniu ustawy o medycynie laboratoryjnej i nie powinno odbywać się w medycznym laboratorium diagnostycznym. W powyższym zakresie 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



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

Ponadto należy podkreślić, że badanie kleszczy na obecność patogenów wywołujących choroby transmisyjne nie może być uznane za badanie diagnostyczne i nie jest rekomendowane przez gremia naukowców i specjalistów w dziedzinie chorób zakaźnych (np. Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych, Infectious Diseases Society of America) a także instytucje publiczne, w tym Centers of Disease Control and Prevention (CDC) i European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Uzyskane w toku badania kleszczy wyniki, w tym identyfikacja patogenów chorób odkleszczowych, nie mogą być podstawą do wprowadzenia jakiejkolwiek terapii przeciwdrobnoustrojowej u pacjenta. Zgodnie z dobrą praktyką kliniczną pacjenta leczy się po uzyskaniu wiarygodnych przesłanek takich jak ocena kliniczna lub/i wyniki badań medycyny laboratoryjnej z materiału pobranego od pacjenta z wykorzystaniem zwalidowanej metody diagnostycznej, po rozpoznaniu choroby przez lekarza, zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731 z późn. zm.). Taka ocena wyrażona była już w 2014 r. w publikacji „Diagnostyka chorób odkleszczowych”, która przygotowana została przez Grupę roboczą w skład której wchodziła przedstawiciel Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych, przedstawiciel Kliniki Chorób Zakaźnych i Neuroinfekcji Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku oraz przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Wirusologicznego.

Pomimo upływu czasu ocena ta nadal pozostaje aktualna i zbieżna jest z wyrażonymi w sierpniu br. opiniami: Pani prof. dr hab. Barbary Dołęgowskiej - konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny laboratoryjnej, Pana prof. Dr hab. Andrzeja Horbana - konsultanta krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych a także stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z 3 sierpnia 2023 r.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych przypomina, że diagnosta laboratoryjny ma obowiązek wykonywać zawód z należytą starannością, zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, zasadami etyki zawodowej oraz z wykorzystaniem wskazań aktualnej wiedzy medycznej. Kodeks Etyki Diagnosty Laboratoryjnego (KEDL) uchwalony uchwałą Nr 31/2022 VI Krajowego Zjazdu Diagnostów Laboratoryjnych z dnia 16 grudnia 2022 r. w sprawie Kodeksu Etyki Diagnosty Laboratoryjnego, obliguje diagnostów laboratoryjnych do wykonywania czynności zawodowych z szacunkiem dla człowieka oraz postępowania według zasad rzetelności, uczciwości, bezstronności, wiarygodności i gospodarności (art. 3 KEDL). Kodeks wymaga od diagnosty świadomości społecznej roli i etosu zawodu diagnosty laboratoryjnego jako zawodu medycznego. Kodeks przewiduje również obowiązek dążenia do uzyskania wiarygodnych wyników badań - z wykorzystaniem wiedzy, umiejętności i doświadczenia oraz dokonywania ich interpretacji zgodnie z aktualną wiedzą naukową i



KRAJOWA IZBA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

standardami technicznymi (art. 10 KEDL) a także 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).

W świetle przedstawionych wyżej uwag wskazujących na brak podstaw prawnych do wykonywania badań materiału biologicznego pochodzenia zwierzęcego w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz znikomej – w świetle aktualnej wiedzy medycznej – przydatności wyników badań kleszczy dla postawienia rozpoznania a zarazem wdrożenia postępowania leczniczego wobec pacjenta, wykonywanie przez diagnostę laboratoryjnego badań kleszczy w medycznym laboratorium diagnostycznym jest oceniane jako niezgodne z przywołanymi zasadami etycznymi oraz niezgodne z przepisami ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy udziale 25 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za stanowiskiem – 25
- 2) przeciw stanowisku – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik do stanowiska.

Prezes KRDL

Monika Pintal - Ślimak