



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO 6/2025

KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z dnia 4 sierpnia 2025 r.

w przedmiocie podjęcia prac legislacyjnych zmierzających do umożliwienia diagnostom laboratoryjnym pełnienia funkcji głównych badaczy w badaniach klinicznych

Na podstawie art. 88 pkt 13 w zw. z art. 76 pkt 1,2,17 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2023. 2125 z późn. zm.), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza, co następuje:

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, zwraca się z postulatem o podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do umożliwienia diagnostom laboratoryjnym pełnienia roli głównych badaczy w badaniach klinicznych, które obejmują analizę materiałów biologicznych pobranych od pacjentów.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1237), która reguluje kwestie związane z przeprowadzaniem badań klinicznych w Polsce, głównym badaczem w badaniach klinicznych może być jedynie osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje zawodowe oraz doświadczenie, wskazane w przepisach prawa:

1. lekarz;
2. lekarz dentysta;
3. pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

Zgodnie z art. 37 ustawy, główny badacz jest odpowiedzialny za przeprowadzanie badania klinicznego, nadzorowanie jego przebiegu oraz zapewnienie przestrzegania wszystkich obowiązujących przepisów, w tym zasad etyki i ochrony praw pacjentów.

Aktualny stan prawny w polskim systemie prawnym nie przewiduje jednak możliwości pełnienia funkcji głównego badacza przez diagnostów laboratoryjnych, którzy posiadają wyspecjalizowaną wiedzę w zakresie analizy materiałów biologicznych pochodzącego od pacjentów, mimo że są oni w pełni wykwalifikowani do zarządzania procesami badawczymi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. Ustawa o badaniach klinicznych, choć określa wymagania dotyczące głównego badacza, nie uwzględnia specyfiki badań klinicznych, które obejmują wyłącznie analizę materiałów biologicznych, gdzie rola diagnosty laboratoryjnego jest fundamentalna.

W związku z tym, mając na uwadze kompetencje diagnostów laboratoryjnych, proponujemy podjęcie działań legislacyjnych zmierzających do umożliwienia tej grupie zawodowej pełnienia funkcji głównych badaczy, szczególnie w badaniach, które koncentrują się na materiałach biologicznych pobranych od pacjentów.

Stanowisko wchodzi w życie z dniem podjęcia.

Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale 21 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – 22
- 2) przeciw – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi **załącznik 1** do stanowiska.

Prezes KRDL

dr n. med. Monika Pintał-Ślimak

Uzasadnienie

Zgodność z normami konstytucyjnymi i prawa krajowego

Zgodnie z **art. 73 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej**, który zapewnia wolność twórczości artystycznej, prowadzenia badań naukowych oraz ogłaszania ich wyników, a także wolność nauczania, wprowadzenie zmian legislacyjnych umożliwiających diagnostom laboratoryjnym pełnienie funkcji głównych badaczy w badaniach klinicznych jest zgodne z konstytucyjnie chronioną wolnością prowadzenia badań naukowych. Dopuszczenie diagnostów laboratoryjnych do pełnienia roli głównych badaczy w takich badaniach umożliwi rozwój nauki w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, a także zwiększy udział tej grupy zawodowej w procesie innowacyjnym, który jest niezbędny dla postępu w dziedzinie medycyny.

Kompetencje diagnostów laboratoryjnych

Diagności laboratoryjni to specjaliści posiadający wykształcenie wyższe na kierunku medycznym, a także przeszli odpowiednie szkolenia zawodowe i uzyskali specjalizację w obszarze diagnostyki laboratoryjnej. Z uwagi na zakres swoich kompetencji, są oni wykwalifikowani do wykonywania analiz materiałów biologicznych pobranych od pacjentów, a także do nadzorowania jakości tych analiz w ramach badań klinicznych. W związku z tym, diagności laboratoryjni posiadają niezbędne kwalifikacje do pełnienia funkcji głównego badacza, szczególnie w badaniach o charakterze diagnostycznym, które koncentrują się na analizach laboratoryjnych, a nie na interwencjach terapeutycznych.

Charakter badań klinicznych z wykorzystaniem materiału biologicznego

Badania kliniczne prowadzone na materiałach biologicznych pobranych od pacjentów, w tym próbkach krwi, tkanek czy innych materiałach biologicznych, nie wiążą się z bezpośrednią ingerencją w leczenie pacjenta, np. podawaniem leków, lecz mają na celu analizę i ocenę określonych parametrów biomedycznych. W takich badaniach kluczową rolę odgrywa

diagnostyka laboratoryjna, a jej prawidłowe przeprowadzenie wymaga nie tylko wysokich kompetencji, ale również pełnej odpowiedzialności za jakość wyników. W związku z tym, w szczególności w przypadku badań o charakterze diagnostycznym, diagnostów laboratoryjni powinni mieć prawo do pełnienia funkcji głównych badaczy, co pozwoliłoby na pełniejsze wykorzystanie ich wiedzy i doświadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

Zgodność z międzynarodowymi standardami

Z perspektywy praktyk międzynarodowych, w wielu państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz innych krajach o rozwiniętych systemach ochrony zdrowia, diagnostów laboratoryjni są dopuszczani do pełnienia roli głównych badaczy w badaniach klinicznych, które dotyczą materiałów biologicznych. Takie rozwiązanie jest zgodne z międzynarodowymi standardami i najlepszymi praktykami w zakresie prowadzenia badań klinicznych, szczególnie w obszarze diagnostyki laboratoryjnej. Zgodnie z **Rozporządzeniem (UE) nr 536/2014 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi**, które ustanawia zasady przeprowadzania badań klinicznych w Unii Europejskiej, w wielu krajach członkowskich diagnosta laboratoryjna odgrywa kluczową rolę w tego typu badaniach. Zmiana przepisów w Polsce w tym zakresie umożliwiłaby dostosowanie krajowego systemu prawnego do standardów unijnych, co sprzyjałoby dalszemu rozwojowi badań naukowych w dziedzinie diagnostyki medycznej oraz poprawiłoby jakość badań klinicznych przeprowadzanych na poziomie krajowym.

Potrzeba innowacyjności w obszarze badań klinicznych

W kontekście rosnącej liczby badań klinicznych, które koncentrują się na nowych metodach diagnostycznych, biomarkerach czy testach laboratoryjnych, a także dynamicznego rozwoju technologii biomedycznych, umożliwienie diagnostom laboratoryjnym pełnienia funkcji głównych badaczy w takich badaniach jest niezbędne. Ich wiedza i doświadczenie są kluczowe dla prawidłowego przeprowadzania analiz laboratoryjnych oraz interpretacji wyników w kontekście badania klinicznego. Pozwolenie diagnostom laboratoryjnym na pełnienie tej funkcji przyczyniłoby się do przyspieszenia procesu innowacji oraz poprawy jakości badań w obszarze diagnostyki medycznej.

Wnioski

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych apeluje o podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do zmiany przepisów ustawy o badaniach klinicznych, w celu umożliwienia diagnostom laboratoryjnym pełnienia funkcji głównych badaczy w badaniach klinicznych, które dotyczą materiałów biologicznych pobranych od pacjentów. Tego rodzaju zmiana przepisów umożliwiłaby pełniejsze wykorzystanie potencjału diagnostów laboratoryjnych w procesie badań klinicznych, co w konsekwencji wpłynęłoby na jakość i efektywność przeprowadzanych badań oraz przyczyniło się do rozwoju innowacyjnych metod diagnostycznych.