



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO NR 9/2025

KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

z dnia 9 grudnia 2025 r.

w sprawie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w jednostkach diagnostyki
patomorfologicznej

- wobec stanowiska Naczelnej Rady Lekarskiej

z dnia 21 listopada 2025 r. w sprawie lekarzy wykonujących zawód w jednostkach
diagnostyki patomorfologicznej.

Wobec stanowiska Nr 7/25/P-IX Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 21 listopada 2025 r. w sprawie lekarzy wykonujących zawód w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) - na podstawie art. 88 pkt 1 i 3 oraz art. 88 pkt 13 w zw. z art. 76 pkt 1, 2, 17 i 18 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2025 r. poz. 1295, z późn. zm.), oświadcza, co następuje.

KRDL wyraża sprzeciw wobec stanowiska Nr 7/25/P-IX Naczelnej Rady Lekarskiej z 21 listopada 2025 r., ponieważ:

1. Wykonywanie laboratoryjnych badań genetycznych (w tym molekularnych) jako czynności medycyny laboratoryjnej, podlegają bezwzględnie przepisom ustawy o medycynie laboratoryjnej i muszą być wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym zarejestrowanym w ewidencji prowadzonej przez KRDL.
2. Wynik laboratoryjnego badania genetycznego (w tym molekularnego) wymaga autoryzacji przez osobę do tego uprawnioną na mocy ustawy o medycynie laboratoryjnej i nie może być włączany ani autoryzowany w formularzu wyniku patomorfologicznego przez lekarza patomorfologa.

3. Nadzór nad czynnościami medycyny laboratoryjnej, procesem diagnostycznym w tym kontrolą jakości badań laboratoryjnych wymagają profesjonalnego nadzoru diagnosty laboratoryjnego. Automatyzacja procesów poszczególnych faz laboratoryjnych nie zwalnia z obowiązku ich nadzoru zgodnie zobowiązującymi przepisami prawa.
4. Kompetencje diagnostów laboratoryjnych w zakresie laboratoryjnej interpretacji wyniku badania genetycznego wraz z analizą, bioinformatyczną są komplementarne wobec kompetencji lekarzy w zakresie interpretacji klinicznej i powinny być wykorzystywane w modelu zespołowym, a nie eliminowane;
5. Standardy jakości obowiązujące dla medycznych laboratoriów diagnostycznych - ustanowione rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz. U. z 2025 r, poz. 961), które są zgodne z wymaganiami normy laboratoryjne EN ISO 15189, wskazują na konieczność posiadania udokumentowanych kompetencji personelu biorącego udział w poszczególnych etapach procesu laboratoryjnego i wskazuje na elementy jakie muszą być zawarte w sprawozdaniu z wyników badań laboratoryjnych.
6. Specjaliści cytomorfologii medycznej mają szerokie i prawnie uregulowane kompetencje. Ograniczanie ich ról do funkcji „skrinera technicznego” jest niezgodne z programem specjalizacji, europejską praktyką i potrzebami systemu ochrony zdrowia.
7. Diagnostyka genetyczna w onkologii jest procesem jednolitym, obejmującym analizę wariantów somatycznych i germinalnych, badania potwierdzające, diagnostykę rodzinną. Wszystkie te elementy muszą być prowadzone w jednym spójnym systemie jakości i dokumentacji.

Wyłączenie badań somatycznych poza medyczne laboratoria diagnostyczne – zgodnie z postulatami NRL – tworzyłoby dwa równoległe, niespójne reżimy diagnostyczne, prowadząc do fragmentacji procesu, utraty integralności danych, braku możliwości prawidłowej interpretacji oraz realnego ryzyka błędów terapeutycznych.

KRDL podkreśla, że każde laboratoryjne badanie genetyczne musi być wykonywane i autoryzowane zgodnie z ustawą o medycynie laboratoryjnej i aktami wykonawczymi do niej. Zapewnienie pacjentowi pełnego, rzetelnego i prawidłowo udokumentowanego wyniku badania laboratoryjnego stanowi obowiązek wynikający z prawa oraz podstawowy element bezpieczeństwa diagnostycznego. Szczegółowe wyjaśnienia znajdują się zaś w uzasadnieniu stanowiska.

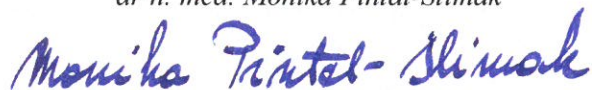
Niniejsze stanowisko zostało podjęte przy wykorzystaniu środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość, przy udziale 27 członków Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych na ogólną liczbę 38 członków:

- 1) za – 27
- 2) przeciw – 0
- 3) wstrzymało się – 0

Imienny wykaz głosów stanowi załącznik 1 do stanowiska.

Z poważaniem,

dr n. med. Monika Pintal-Ślimak



Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych

Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych

ul. Konopacka 4, 03-428 Warszawa

REGON 015297876, NIP 1132394634

Uzasadnienie

Zważywszy, że dobro pacjenta stanowi najwyższy priorytet dla osób wykonujących medyczne zawody zaufania publicznego, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych podkreśla, że zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta i wiarygodności wyników badań diagnostycznych, zwłaszcza w tak wrażliwym obszarze jak badania genetyczne, jest nadrzędnym celem medycyny laboratoryjnej.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych nie zgadza się z tezami przedstawionymi w stanowisku Nr 7/25/P-IX NRL z dnia 21 listopada 2025 r., ponieważ główny przekaz dokumentu, jak również zawarte w nim argumenty, nie odpowiadają obowiązującemu prawu, zakresom kompetencji poszczególnych zawodów medycznych oraz zasadom współpracy między profesjonalistami wykonującymi zawody zaufania publicznego.

Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wyraża jednocześnie głębokie zaniepokojenie, że ww. stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 21 listopada 2025 r. może opierać się na nieadekwatnych informacjach w zakresie obowiązujących przepisów prawa i standardów jakości.

Po analizie ww. stanowiska NRL Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stwierdza, że:

- 1) nadrzędnym celem w diagnostyce laboratoryjnej jest bezpieczeństwo pacjenta oraz realizacja jego prawa do rzetelnego, wiarygodnego wyniku badania diagnostycznego, zwłaszcza genetycznego; wszelkie odstępstwa od ustanowionych prawem standardów jakości i nadzoru stanowiłyby zagrożenie dla dobra pacjenta;
- 2) badania genetyczne i inne zaawansowane badania molekularne wykonywane in vitro na materiale biologicznym są z definicji czynnościami medycyny laboratoryjnej i jako takie muszą podlegać ustawie o medycynie laboratoryjnej oraz odpowiednim normom jakościowym;
- 3) kompetencje diagnostów laboratoryjnych w zakresie interpretacji analitycznej, bioinformatycznej i nadzoru jakości są komplementarne wobec kompetencji lekarzy w zakresie interpretacji klinicznej i powinny być wykorzystywane w modelu zespołowym, a nie eliminowane;
- 4) wynik badania molekularnego nie może być włączany do formularza wyniku patomorfologicznego jako autoryzowany przez lekarza patomorfologa wynik laboratoryjnego badania genetycznego, lecz powinien być udostępniany jako odrębny, formalny wynik badania laboratoryjnego, autoryzowany przez osobę uprawnioną na podstawie ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Powyższe stanowisko uzasadnione jest następującymi argumentami:

1. Kompetencje diagnosty laboratoryjnego w zakresie interpretacji wyników badań.

W stanowisku NRL stwierdza się, że „tylko lekarz (...) jest w stanie ostatecznie zinterpretować wynik badania w kontekście danych klinicznych”. Zdanie to jest prawdziwe wyłącznie w wąskim zakresie ostatecznej decyzji klinicznej, np. rozpoznania choroby, wdrożenia lub zmiany leczenia.

Współczesna diagnostyka genetyczna i molekularna generuje jednak przede wszystkim surowe dane analityczne, np. pliki FASTQ w sekwencjonowaniu NGS, macierze wariantów, profile ekspresji genów, których interpretacja bioanalityczna i bioinformatyczna wymaga zaawansowanej wiedzy z zakresu genetyki, biologii molekularnej, statystyki i informatyki. Kompetencje te stanowią istotę kształcenia diagnosty laboratoryjnego, w szczególności specjalisty genetyki medycznej, podczas gdy w programie kształcenia lekarza patomorfologa obecne są one w stopniu marginalnym.

Należy wyraźnie odróżnić interpretację analityczną/bioinformatyczną (czy wynik jest technicznie wiarygodny, jakie warianty zostały wykryte, jakie są ograniczenia testu), od interpretacji klinicznej (czy i jak zmienia to rozpoznanie, leczenie, rokowanie).

Ustawowe kompetencje diagnostów laboratoryjnych dotyczą pierwszego z tych poziomów i są niezbędne dla bezpieczeństwa pacjenta.

2. „Zautomatyzowane systemy” a konieczność nadzoru diagnosty laboratoryjnego.

W stanowisku NRL sugeruje się, że badania molekularne są wykonywane w „certyfikowanych, standaryzowanych i zautomatyzowanych systemach”, co miałooby ograniczać potrzebę nadzoru diagnosty laboratoryjnego. Takie ujęcie jest niebezpiecznym uproszczeniem.

Nawet systemy oznakowane jako IVD i w wysokim stopniu zautomatyzowane nie są urządzeniami typu „plug-and-play”. Wymagają one m.in.:

- 1) walidacji i weryfikacji metody;
- 2) bieżącej kontroli jakości wewnętrznej i zewnętrznej;
- 3) oceny parametrów jakościowych bibliotek i odczynników;
- 4) świadomego podejmowania decyzji o przyjęciu bądź odrzuceniu serii wyników.

To właśnie diagnosta laboratoryjny, a nie lekarz patomorfolog bez przygotowania analitycznego, odpowiada za to, że „zautomatyzowany system” działa zgodnie z wymogami jakości. Lekarz klinicysta, w tym patomorfolog, nie ma narzędzi, aby ocenić np. wpływu awarii sekwenatora NGS, nieprawidłowej kalibracji czy degradacji odczynników na ryzyko wyniku fałszywie ujemnego lub fałszywie dodatniego.

Uznanie, że obecność automatu zwalnia z obowiązku profesjonalnego nadzoru diagnosty laboratoryjnego, jest sprzeczne z praktyką międzynarodową i zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

3. Reżim prawny – czynność vs zawód.

NRL wyraża „sprzeciw wobec prób podporządkowania działalności lekarzy patomorfologów przepisom ustawy o medycynie laboratoryjnej”. Tak sformułowane stanowisko implikuje, że rodzaj zawodu (lekarz vs diagnosta laboratoryjny), a nie rodzaj czynności (badanie materiału biologicznego), miałby decydować o tym, jaki reżim prawny ma zastosowanie.

Tymczasem zgodnie z zasadą przedmiotowości prawa, jeżeli czynność polega na analizie materiału biologicznego *in vitro* z użyciem metod laboratoryjnych, np. izolacja i analiza kwasów nukleinowych, to jest to czynność medycyny laboratoryjnej, niezależnie od tego, czy wykonuje ją lekarz, diagnosta laboratoryjny czy jakakolwiek inna osoba oraz w jakiegokolwiek jednostce organizacyjnej.

4. Zakres ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Przepis art. 3 pkt 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej wprost wskazuje, że czynnościami medycyny laboratoryjnej są m.in. genetyczne badania laboratoryjne materiału biologicznego. Oznacza to, że każde badanie genetyczne, w tym analiza genów *BRCA1/2*, testy predykcyjne lub profilowanie nowotworów, wykonywane na materiale ludzkim w celach medycznych podlega tej ustawie, bez względu na to, czy jest wykonane w zakładzie patomorfologii, laboratorium genetyki czy w innej jednostce.

Nie jest zatem możliwe wyłączenie określonej grupy badań, np. molekularnych w zakładach patomorfologii, spod wymogów jakościowych i organizacyjnych medycyny laboratoryjnej tylko dlatego, że nadzór nad pracownią pełni lekarz. Ochrona praw pacjenta jest integralną częścią medycyny laboratoryjnej i nie może zostać pominięta przy wykonywaniu żadnego badania diagnostycznego.

5. Definicja wyniku badania laboratoryjnego i kwestia autoryzacji.

Kolejną kluczową kwestią pozostaje sam wynik badania laboratoryjnego, którego definicję zawiera art. 2 pkt 8 ustawy o medycynie laboratoryjnej. Przepis ten stanowi, że „wynik badania laboratoryjnego” to sprawozdanie z wykonanego badania laboratoryjnego przedstawione w formie liczbowej lub opisowej wraz z zakresem biologicznych wartości referencyjnych i laboratoryjną interpretacją wyniku badania laboratoryjnego, zautoryzowane przez osobę uprawnioną, zawierające dane identyfikujące pacjenta, materiał biologiczny, laboratorium oraz osobę wykonującą i autoryzującą badanie.

Każdorazowo więc sprawozdanie z wykonanego badania genetycznego podpisane przez osobę nieuprawnioną w rozumieniu ustawy o medycynie laboratoryjnej, jaką jest lekarz patomorfolog, a więc osobą niebędącą diagnostą laboratoryjnym lub osobą uprawnioną na mocy tych przepisów, traci cechy wyniku genetycznego badania laboratoryjnego. Tym samym dochodzi do naruszenia przepisów prawa, w szczególności art. 2 pkt 8 u.m.l., a w konsekwencji do pozbawienia pacjenta prawa do otrzymania wyniku spełniającego ustawowe standardy wiarygodności oraz kompletności dokumentacji medycznej.

Oznacza to, że taka „informacja o wyniku” nie spełnia ustawowej definicji wyniku badania laboratoryjnego.

W związku z powyższym wynik badania molekularnego nie może być wpisywany w treść formularza wyniku badania patomorfologicznego ani być przez lekarza patomorfologa autoryzowany jako wynik genetycznego badania laboratoryjnego. Może i powinien stanowić jego integralną część jako samodzielny załącznik, autoryzowany przez osobę mającą do tego stosowne uprawnienia w rozumieniu ustawy o medycynie laboratoryjnej.

6. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty a standardy techniczne badań.

NRL odwołuje się do ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty jako do wyłącznego źródła regulacji pracy patomorfologa. Przepis art. 2 tej ustawy definiuje wykonywanie zawodu lekarza jako udzielanie świadczeń zdrowotnych, w tym badanie stanu zdrowia i rozpoznawanie chorób.

Ustawa ta nie reguluje jednak technicznych standardów wykonywania badań analitycznych in vitro. Nie określa, jakie kontrole jakości należy prowadzić, jak dokumentować walidację metod oraz jak nadzorować aparaturę. Daje lekarzowi prawo do zlecania badania i

interpretacji klinicznej jego wyniku, ale nie przesądza, że lekarz może dowolnie organizować proces analityczny z pominięciem wymogów ustawy o medycynie laboratoryjnej.

W zakresie organizacji i jakości badań laboratoryjnych przepisy dotyczące medycyny laboratoryjnej oraz normy (w tym ISO 15189) stanowią *lex specialis* wobec ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

7. Wieloletnie standardy jakości w medycynie laboratoryjnej.

Warto podkreślić, że standardy jakości w medycynie laboratoryjnej są w Polsce uregulowane od niemal 20 lat. Już poprzednia ustawa o diagnostyce laboratoryjnej z 2001 r. oraz wydane na jej podstawie rozporządzenie Ministra Zdrowia z 2006 r. wprowadziło szczegółowe wymagania jakościowe dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, obejmujące:

- 1) organizację procesu;
- 2) kwalifikacje personelu;
- 3) walidację i weryfikację metod;
- 4) kontrolę jakości wewnętrznej i zewnętrznej.

Medycyna laboratoryjna była pierwszą – i przez wiele lat jedyną – dziedziną ochrony zdrowia w Polsce, która miała formalnie zdefiniowane i obowiązkowe standardy jakości, nadzorowane zarówno przez państwo, jak i organy samorządu diagnostów laboratoryjnych. Dzisiejsze standardy wynikające z rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Dz.U. 2025 poz. 961) są więc kontynuacją i rozwinięciem wieloletniego systemu, który już od 2006 r. obejmował również czynności genetyki medycznej.

Rozporządzenie to:

- 1) wprost zalicza czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej cytomorfologii medycznej do działalności medycznych laboratoriów diagnostycznych;
- 2) określa szczegółowe wymagania jakościowe dotyczące m.in.: organizacji i funkcjonowania pracowni genetycznych w ramach MLD, walidacji, weryfikacji i standaryzacji metod genetycznych i molekularnych (PCR, MLPA, FISH, kariotyp, aCGH, NGS), jakości analitycznej i klinicznej, kwalifikacji personelu wykonującego i autoryzującego badania, uczestnictwa w zewnętrznych kontrolach jakości (EQA) i prowadzenia bieżącej kontroli wewnętrznej (IQC), prowadzenia dokumentacji oraz nadzoru nad całym procesem laboratoryjnym;

- 3) określa szczegółowe wymagania jakościowe dotyczące m.in.: organizacji i funkcjonowania pracowni cytologicznych w ramach MLD, walidacji, weryfikacji metod badawczych, kwalifikacji personelu dokonujących oceny mikroskopowej materiału cytologicznego z zakresu cytologii złuszczeniowej oraz wstępnej oceny materiału uzyskanego drogą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, prowadzenia bieżącej wewnętrznej kontroli jakości, prowadzenia dokumentacji oraz nadzoru nad całym procesem laboratoryjnym, wdrażaniem nowych metod zgodnie z międzynarodowymi klasyfikacjami

Oznacza to, że diagnostyka genetyczna, zgodnie z polskim prawem, może być wykonywana wyłącznie w medycznych laboratoriach diagnostycznych. Nie istnieje prawna możliwość wyodrębnienia jej do równoległego systemu funkcjonującego poza MLD.

Dodatkowo, w obszarze praw pacjenta i dokumentacji, ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta zapewnia m.in. prawo do rzetelnej informacji oraz dostępu do pełnej dokumentacji medycznej, w tym pełnego sprawozdania z badania genetycznego, zawierającego elementy jakości oraz ograniczenia zastosowanej metody.

8. Standard europejski – ISO 15189 i model zespołowy

W krajach Europy Zachodniej „złotym standardem” dla laboratoriów medycznych, w tym pracowni patomorfologicznych wykonujących testy molekularne, jest norma PN-EN ISO 15189:2023-02 „Laboratoria medyczne — Wymagania dotyczące jakości i kompetencji”.

Norma ta:

- 1) nie rozróżnia, czy laboratorium prowadzi lekarz, diagnosta laboratoryjny czy inny specjalista;
- 2) wymaga natomiast udowodnienia kompetencji personelu odpowiedzialnego za poszczególne etapy procesu przedanalizy, analizy i poanalizy.

Jeżeli patomorfolog chce autoryzować wynik NGS, musi wykazać kompetencje w zakresie metod molekularnych, bioinformatyki i genetyki klinicznej. W praktyce, w laboratoriach niemieckich, francuskich czy brytyjskich funkcjonują interdyscyplinarne zespoły, w których:

- a) patomorfolog wybiera materiał i ocenia m.in. procent komórek nowotworowych,
- b) diagnosta laboratoryjny/*clinical scientist* nadzoruje przebieg NGS, kontrolę jakości, interpretację analityczną,
- c) genetyk kliniczny współuczestniczy w interpretacji kliniczno-rodzinnej wariantów.

Stanowisko NRL, postulujące faktyczną izolację patomorfologii od systemu medycyny laboratoryjnej, jest sprzeczne z tym europejskim modelem integracji.

9. Dynamika rozwoju genetyki medycznej i wymagania kompetencyjne.

Laboratoryjna genetyka medyczna jest jedną z najszybciej rozwijających się dziedzin diagnostyki laboratoryjnej. Wymaga zarówno zaawansowanego zaplecza technologicznego (wysokoprzepustowe sekwenatory, zaawansowane systemy bioinformatyczne), jak i wysokich kompetencji merytorycznych pracowników laboratoriów.

Nowe metody diagnostyczne wymagają:

- 1) znajomości złożonych procedur przygotowania materiału i bibliotek;
- 2) rozumienia algorytmów analizy bioinformatycznej;
- 3) znajomości zasad interpretacji wariantów, w tym wytycznych ACMG/AMP);
- 4) umiejętności oceny ograniczeń metody i ryzyka błędów.

Na diagnostach laboratoryjnych ciąży ustawowy obowiązek szkolenia ciągłego i podnoszenia kwalifikacji, w tym w zakresie nowych metod molekularnych i bioinformatycznych. Posiadanie ugruntowanej wiedzy i umiejętności jest zatem kluczowe dla prawidłowej laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyników badań genetycznych.

Liczba aspektów technicznych oraz wymogi dotyczące postępowania z materiałem do badań genetycznych w dobie współczesnych rozwiązań technologicznych powodują, że w pełni świadomie autoryzować je może jedynie delegowany do tego celu, odpowiednio przeszkolony personel. Brak fachowej, aktualnej wiedzy w tym zakresie po stronie lekarzy patomorfologów mógłby poważnie utrudniać właściwą interpretację i autoryzację wyników badań genetycznych, a ostatecznie stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa klinicznego zastosowania tych wyników.

Dobro pacjenta wymaga, aby każda osoba autoryzująca wyniki badań genetycznych dysponowała pełną, aktualną wiedzą, ponieważ tylko wtedy pacjent otrzymuje wiarygodny wynik, na podstawie którego można bezpiecznie podejmować decyzje terapeutyczne.

10. Status specjalisty cytomorfologii – nie „skriner techniczny”

NRL stwierdza, że obecny program specjalizacji z cytomorfologii przygotowuje osoby „pełniące rolę skrinera (...) bez możliwości sformułowania rozpoznania”. Taka interpretacja de facto sprowadza specjalistę z wyższym wykształceniem medycznym i trzyletnią specjalizacją do roli technika preselekcyjnego.

Program specjalizacji w dziedzinie cytomorfologii medycznej, wcześniejszy obowiązujący od 2007 roku, późniejszy obowiązujący od 2018 r., obejmuje trzyletni okres szkolenia i został opracowany przez zespół ekspertów, w tym przedstawicieli konsultanta krajowego – prof. dr hab. Marię Chosię oraz prof. dr hab. Michała Jelenia. A obecnie zaktualizowany z roku 2023 Program szkolenia specjalizacyjnego opracował zespół ekspertów w składzie prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek – konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii; prof. dr hab. m. med. Jan Sikora – przedstawiciel konsultanta krajowego; prof. dr hab. n. med. Łukasz Szyłberg – przedstawiciel konsultanta krajowego; dr n. med. Paweł Gajdzis – przedstawiciel Polskiego Towarzystwa Patologów; dr n. med. Artur Lipiński – przedstawiciel Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Zgodnie z programem celem szkolenia jest i było m.in.:

- 1) wykonywanie oceny mikroskopowej materiału cytologicznego w zakresie cytologii złuszczeniowej (przy czym w praktyce, w większości pracowni, diagności laboratoryjni oceniają przede wszystkim cytologię ginekologiczną)
- 2) wykonywanie wstępnej oceny mikroskopowej materiału cytologicznego uzyskanego drogą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej;
- 3) nadzorowanie technicznej poprawności wykonania badań cytologicznych oraz umiejętność oceny obrazów cytologicznych;
- 4) koordynację badań przesiewowych w zakresie cytologii szyjki macicy
- 5) udzielanie konsultacji w zakresie doboru metod postępowania i technik cytologicznych.

W wielu systemach prawnych diagnosta laboratoryjny – specjalista medycznej cytomorfologii – posiada kompetencje do:

- a) oceny preparatów cytologicznych (ginekologicznych i nieginekologicznych),
- b) autoryzacji wyników prawidłowych oraz stanów zapalnych,
- c) wskazywania podejrzeń zmian nowotworowych do weryfikacji lekarskiej.

Blokowanie przez NRL możliwości autoryzacji choćby wyników prawidłowych przez diagnostów prowadzi do niewydolności systemu. Lekarz patomorfolog jest zmuszony oglądać tysiące prawidłowych wymazów z szyjki macicy zamiast koncentrować się na trudnych przypadkach onkologicznych.

Z raportu Najwyższej Izby Kontroli z 2020 r., pt. „ORGANIZACJA, DOSTĘPNOŚĆ I JAKOŚĆ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ”, wynika ponadto, że liczba patomorfologów czynnych zawodowo jest dalece niewystarczająca w stosunku do potrzeb

systemu – na koniec 2019 r. wykazano ok. 599 aktywnych zawodowo lekarzy ze specjalizacją drugiego stopnia oraz specjalistów, którzy uzyskali tytuł specjalisty, o którym mowa w art. 16 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, z czego około 42% w wieku powyżej 60 lat, podczas gdy konsultant krajowy w dziedzinie patomorfologii, prof. Andrzej Marszałek, wskazywał na liczbę ok. 460 specjalistów. Tak znaczące niedobory kadrowe przekładają się na wydłużenie czasu postawienia rozpoznania i rozpoczęcia leczenia, co w przypadku chorób nowotworowych ma kluczowe znaczenie dla rokowania pacjenta. Biorąc pod uwagę powyższe dane oraz olbrzymie przeciążenie patomorfologów, zasadne jest powierzenie diagnostom laboratoryjnym po specjalizacji z cytomorfologii medycznej szerszych uprawnień w zakresie oceny i wstępnej kwalifikacji wyników, co usprawniłoby proces diagnostyczny.

Taka postawa służy głównie ochronie „monopolu na pieczętkę”, a nie racjonalnemu wykorzystaniu kadr i poprawie jakości opieki nad pacjentem. W krajach europejskich rola cytotechnologów i diagnostów jest znacznie szersza i realnie odciąża lekarzy.

11. Ryzyka systemowe wynikające z realizacji postulatów NRL.

Przyjęcie w praktyce postulatów zawartych w stanowisku NRL mogłoby doprowadzić do szeregu negatywnych konsekwencji:

1) fragmentacja systemu jakości – powstanie laboratoriów patomorfologicznych wykonujących badania genetyczne poza reżimem medycyny laboratoryjnej, w których jakość zależeć będzie wyłącznie od indywidualnej staranności lekarza, a nie od obiektywnych norm ISO, rozporządzeń i zewnętrznego nadzoru;

2) zwiększone ryzyko błędów diagnostycznych – brak udziału kompetentnego diagnosty laboratoryjnego w nadzorze nad zaawansowanymi badaniami molekularnymi (np. NGS) zwiększa ryzyko nieprawidłowej interpretacji artefaktów, co może skutkować fałszywie dodatnimi lub fałszywie ujemnymi wynikami i w konsekwencji błędami terapeutycznymi. Takie błędne wyniki oraz następujące po nich niewłaściwe decyzje terapeutyczne stanowią bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów. Sytuacja taka jest absolutnie niedopuszczalna z perspektywy bezpieczeństwa pacjenta i fundamentalnej zasady *primum non nocere*.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca również uwagę, że na podstawie danych Instytutu Onkologii, 90% wyników badań histopatologicznych wykonanych w innych podmiotach zawierało opis wyniku badania i rozpoznanie, które nie mogło stanowić podstawy do podjęcia

decyzji o sposobie leczenia pacjenta. Wymagało to wykonania powtórnych badań, co opóźniało leczenie pacjenta i generowało dodatkowe koszty. Badania patomorfologiczne, w blisko 70% skontrolowanych podmiotów, nie były wykonywane w warunkach zgodnych z przepisami prawa. Wskazuje to na brak wystarczającego nadzoru ze strony kierowników poszczególnych podmiotów nad funkcjonowaniem tego obszaru diagnostyki.

Włączenie do tego procesu diagnostów laboratoryjnych po specjalizacji, którzy na etapie oceny materiału mogliby niezwłocznie zlecać dodatkowe, niezbędne badania, mogłoby znacząco skrócić ścieżkę diagnostyczną i przybliżyć lekarzy patomorfologów do uzyskania jednoznacznego, kompleksowego wyniku.

12. Kwestia stanowisk histotechnika i histotechnologa

W kontekście organizacji pracy w jednostkach diagnostyki patomorfologicznej należy także odnieść się do tworzonego w praktyce stanowiska histotechnika i histotechnologa. Uzyskanie odpowiednio wykształconego i doświadczonego pracownika na tych stanowiskach wymaga czasu oraz istotnych nakładów finansowych, podczas gdy diagnosta laboratoryjny jest już zawodem medycznym o ugruntowanym systemie kształcenia i specjalizacji, obejmującym również obszary istotne dla patomorfologii. Takie działania generują dodatkowe obciążenia dla budżetu państwa oraz podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

Na uwagę zasługuje fakt, że zawód histotechnika oraz histotechnologa nie został zaliczony do zawodów medycznych w ustawie z dnia 17 sierpnia 2023 r. o niektórych zawodach medycznych. Zatrudnianie w laboratoriach osób bez wykształcenia medycznego przy zadaniach mających istotne znaczenie dla jakości procesu diagnostycznego może w praktyce prowadzić do obniżenia jakości badań, a w konsekwencji działać na niekorzyść pacjentów. Z punktu widzenia bezpieczeństwa i praw pacjenta zasadne jest zatem powierzanie kluczowych czynności diagnostycznych w jak najszerszym zakresie osobom posiadającym status zawodu medycznego, odpowiednie przygotowanie merytoryczne oraz pozostającym pod nadzorem samorządu zawodowego, jakim są diagnosty laboratoryjni.

13. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje, że laboratoryjna diagnostyka genetyczna – zarówno zmian somatycznych, jak i germinalnych – jest integralnym elementem medycyny laboratoryjnej. Obejmuje ona nie tylko identyfikację wariantów patogennych w materiale nowotworowym per se, ale także ocenę wariantów germinalnych, które stanowią

podstawę poradnictwa rodzinnego i programów nadzoru onkologicznego. Oznacza to, że diagnostyka wykonywana w laboratoriach genetycznych służy nie tylko patomorfologom, ale także szerokiej grupie specjalistów: onkologom klinicznym, hematologom, chirurgom onkologicznym, ginekologom onkologicznym oraz lekarzom genetykom klinicznym.

KRDŁ wskazuje również, że postulaty zmierzające do przejścia przez jednostki diagnostyki patomorfologicznej wycinkowego obszaru laboratoryjnej diagnostyki genetycznej – ograniczonego do analizy wariantów somatycznych w tkance nowotworowej – pomijają fakt, iż jest to jedynie jeden z elementów wielopoziomowego procesu. Skupienie się wyłącznie na tym fragmencie, bez zrozumienia jego powiązań z diagnostyką germinálną, badaniami potwierdzającymi, analizą dziedzicznej predyspozycji oraz diagnostyką rodzinną, prowadziłoby do zachwiania integralności całego procesu. Tego rodzaju wyodrębnienie nie tylko nie odzwierciedla rzeczywistej struktury diagnostyki genetycznej, ale również dowodzi niepełnego rozpoznania jej zakresu i funkcji. W rezultacie realizacja części procesu w oderwaniu od pozostałych elementów prowadziłaby do utraty spójności diagnostycznej, ograniczenia możliwości interpretacyjnych oraz do ryzyka poważnych błędów klinicznych.

