



KRAJOWA RADA DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH

STANOWISKO 2/24
KRAJOWEJ RADY DIAGNOSTÓW LABORATORYJNYCH
z dnia 6 marca 2024 r.
w sprawie wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w postaci badań genetycznych

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 2023 r. poz. 2125) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych oświadcza, co następuje:

1. Podjęcie niniejszego stanowiska przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych w sprawie wykonywania badań genetycznych spowodowane jest koniecznością:
 - 1) ustosunkowania się do sposobu stosowania norm prawnych przewidujących wykonywanie badań genetycznych przez osoby niebędące członkami samorządu diagnostów laboratoryjnych lub innych samorządów zawodów medycznych – zaufania publicznego;
 - 2) odniesienia się do bezpodstawnych zarzutów, wobec przedstawicieli samorządu diagnostów laboratoryjnych, formułowanych i upublicznianych przez osoby reprezentujące niektóre środowiska akademickie, a opartych na przypisywaniu reprezentantom samorządu intencji, poglądów i stanowisk, które nigdy nie zostały przedstawione lub wyrażone.
2. Na wstępie podkreślić należy, że zgodnie z podstawową zasadą ustanowioną w ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (tj. Dz.U. z 2023 r. poz. 2125), osobami uprawnionymi do samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium są diagnosty laboratoryjni oraz lekarze posiadający prawo wykonywania zawodu i specjalizacje lub tytuły specjalisty w określonych dziedzinach medycyny. Zakres czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium, które mogą być samodzielnie wykonywane przez inne osoby został precyzyjnie określony w ww. ustawie.
3. Badania genetyczne stanowią istotny zakres czynności medycyny laboratoryjnej wykonywanych w laboratorium. Na znaczenie zasad i warunków wykonywania badań genetycznych oraz ryzyka związane z nimi wskazuje Najwyższa Izba Kontroli w „*Informacji o wynikach kontroli z dnia 9 kwietnia 2018 r. pn. „Bezpieczeństwo badań genetycznych”*”.

Najwyższa Izba Kontroli podkreśla, że:

- 1) *„Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. Umożliwiają one nie tylko precyzyjną diagnozę choroby, ale także dostosowanie terapii, dobór właściwych leków czy wgląd w przyszły stan zdrowia. Analiza informacji genetycznej umożliwia identyfikację osoby, a wynik badania dotyczy nie tylko samego pacjenta, lecz także osób spokrewnionych. **W tym kontekście istnieje obawa o nadużycia, naruszenie praw człowieka i dostęp do danych genetycznych przez osoby nieuprawnione.**”;*
 - 2) *„Zapewnienie ochrony zdrowia oraz praw i wolności jednostki należą do obowiązków państwa, tymczasem diagnostyka genetyczna w Polsce **jest jedną z najbardziej nieprzejrzystych i nieuregulowanych dziedzin związanych z medycyną**, mimo że wydatkowane są na nią również środki publiczne. Brak kompleksowych regulacji może prowadzić do naruszenia praw człowieka, a w szczególności prawa do prywatności i właściwej ochrony danych genetycznych.”;*
 - 3) *„W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz nadzoru nad obszarem badań genetycznych **istnieje wysokie ryzyko przeprowadzania badań w sposób nierzetelny oraz błędnej interpretacji ich wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych.**”;*
 - 4) *„(...) istnieje **konieczność ustanowienia ram prawnych** stosowania biomedycyny i genetyki, w tym reguł przeprowadzania badań genetycznych z zachowaniem standardów bezpieczeństwa i poufności informacji genetycznych”.*
4. Wobec dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje o:
- 1) doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady: wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, ochrony danych genetycznych oraz bankowania i wykorzystania materiału genetycznego;
 - 2) przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań;
 - 3) podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.

Powyższe wnioski adresowane są do Ministra Zdrowia, jednakże dotyczą zagadnień, które objęte są zakresem działania samorządu diagnostów laboratoryjnych. W związku z tym, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uwzględnia ustalenia i wnioski Najwyższej Izby Kontroli.

5. Zgodnie z art. 17 Konstytucji RP, samorząd diagnostów laboratoryjnych utworzony został w celu reprezentowania osób wykonujących zawód diagnosty laboratoryjnego, będący medycznym zawodem zaufania publicznego oraz w celu sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem tego zawodu w granicach interesu publicznego i dla jego ochrony.

Dbalność o należyte wykonywanie zawodu zaufania publicznego, w tym zawodu diagnosty laboratoryjnego, stanowi zadanie państwa.

Zadanie to zostało w istotnym zakresie przekazane na zasadzie decentralizacji samorządowi zawodowemu diagnostów laboratoryjnych.

W swoim dotychczasowym orzecznictwie Trybunał Konstytucyjny wskazywał wielokrotnie, że uprawnienia związane ze sprawowaniem przez samorząd zawodowy „pieczy” obejmują:

- 1) dokonywanie czynności związanych z decydowaniem lub współdecydowaniem o dopuszczeniu do wykonywania zawodu;
- 2) ustalanie zasad etyki (deontologii) zawodowej;
- 3) orzecznictwo dyscyplinarne w sprawach odpowiedzialności za postępowanie sprzeczne z prawem, zasadami etyki lub godności zawodu bądź za naruszenie obowiązków zawodowych;
- 4) prowadzenie przez organy samorządu rejestru osób aktualnie wykonujących dany zawód zaufania publicznego;
- 5) **prawo odpowiedniego wpływu na kształtowanie zasad przygotowania zawodowego oraz na ustalanie merytorycznego zakresu egzaminu zawodowego** (zob. wyroki TK z: 19 kwietnia 2006 r., sygn. K 6/06; 8 listopada 2006 r., sygn. K 30/06, OTK ZU nr 10/A/2006, poz. 149; 22 maja 2001 r., sygn. K 37/00).

Powyższe powinno być wypełniane przez odpowiedni nadzór i uczestniczenie upoważnionych przez Krajową Radę przedstawicieli samorządu w zespołach kontrolnych, zespołach ekspertów do oceny jednostek szkolących, programu szkolenia specjalizacyjnego oraz program uzupełniającego szkolenia specjalizacyjnego, zespołu rozstrzygającego o skróceniu okresu odbywania szkolenia specjalizacyjnego, czy przede wszystkim uznania dorobku naukowego lub zawodowego wszystkich osób, które na podstawie uzyskania odpowiedniej specjalizacji bądź kształcenie przed dyplomowego i podyplomowego będą uprawnione do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej.

6. W odniesieniu do zawodów zaufania publicznego, których wykonywanie warunkowane jest zdaniem egzaminu sprawdzającego wiedzę i umiejętności, Trybunał Konstytucyjny jednoznacznie i wielokrotnie orzekł, że „*Sprawowanie pieczy nad wykonywaniem zawodu zaufania publicznego zakłada pewien udział samorządu zawodowego w ustalaniu zasad egzaminu zawodowego. Jednocześnie art. 17 ust. 1 Konstytucji nie określa bliżej ani zakresu, ani form tego współudziału. Niemniej jednak, zgodnie z orzecznictwem Trybunału Konstytucyjnego, organy danego samorządu powinny mieć ustawowo zagwarantowane instrumenty wywierania wpływu na kształt egzaminu*” (zob. wyrok z 7 marca 2012 r., sygn. K 3/10, OTK ZU nr 3/A/2012, poz. 25).

Powyższe stanowisko Trybunału Konstytucyjnego oznacza, zdaniem Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, że uprawnienia związane ze sprawowaniem „pieczy” obejmują prawo odpowiedniego wpływu na kształtowanie zasad przygotowania zawodowego oraz na ustalanie merytorycznego zakresu wszelkich egzaminów warunkujących uzyskanie prawa do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium.

Zważywszy, że piecza nad należytych wykonywaniem zawodu diagnosty laboratoryjnego sprawowana jest w celu ochrony interesu publicznego, na Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych spoczywa konstytucyjny obowiązek czuwania, aby między innymi badania genetyczne wykonywane były z zachowaniem najwyższego standardu jakości przewidzianego w ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej. Oznacza to, że działania państwa i samorządu diagnostów laboratoryjnych powinny zmierzać do maksymalnego wykorzystania potencjału merytorycznego diagnostów laboratoryjnych.

W konsekwencji należy dążyć do stanu, aby badania genetyczne wykonywały osoby będące członkami samorządu diagnostów laboratoryjnych i podlegały jego nadzorowi. W związku z powyższym - kierując się konstytucyjnym nakazem działania w celu ochrony interesu publicznego - Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uważa, że optymalnym sposobem uzyskania prawa do samodzielnego wykonywania badań genetycznych i autoryzacji wyników badań przez osoby, które ukończyły studia i uzyskały tytuł zawodowy magistra na kierunku biologia lub biotechnologia lub równorzędny powinno być, przez wypełnienie ustawowych zapisów i następnie uzyskanie przez nich kwalifikacji do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego zgodnie z brzmieniem art. 11 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

7. Mając na uwadze przedstawiony powyżej kontekst normatywny i faktyczny, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych, po dokonaniu szczegółowej analizy i oceny dostępnych informacji, stanowczo stwierdza, że **wszelkie dotychczasowe działania i wypowiedzi jej członków podjęte zostały w ramach konstytucyjnego nakazu sprawowania pieczy nad należytych wykonywaniem czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium**, które to czynności, zarówno w sensie merytorycznym, jak i prawnym muszą gwarantować odpowiedni poziom (zob. wyrok TK z 18 lutego 2004 r., sygn. P 21/02, OTK ZU nr 2/A/2004, poz. 9).
8. **Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych stoi na stanowisku, że wykonywanie czynności medycyny laboratoryjnej w postaci badań genetycznych przez osoby będące członkami samorządu diagnostów laboratoryjnych wzmacnia nadzór nad obszarem badań genetycznych. Zapewnienie takiego sposobu wykonywania badań genetycznych powinno być celem działania państwa i samorządu diagnostów laboratoryjnych.**
9. Zważywszy, że obszar badań genetycznych stwarza wysokie ryzyko przeprowadzania badań w sposób nierzetelny oraz błędnej interpretacji ich wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych, Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje, że **wszelkie działania, które mogą wpływać na jakość badań genetycznych, w szczególności dotyczące merytorycznego przygotowania do ich wykonywania, muszą być podejmowane z najwyższą rozwagą, z uwzględnieniem stanowiska samorządu diagnostów laboratoryjnych.** Od podmiotów i osób uczestniczących w dyskusji na temat zasad określających system opieki genetycznej należy wymagać rzetelności i precyzji, w szczególności w przypadku wyrażania oficjalnych stanowisk, podpisanych przez osoby z określonym dorobkiem naukowym.

Odnosząc się do rozpowszechnianego publicznie stanowiska o rzekomych poglądach prezes KRDL na temat samodzielnego wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej przez osoby, które ukończyły jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku biologia lub biotechnologia, oraz uzyskały tytuł specjalisty w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2023 r. poz. 506), Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych wskazuje, że zarzuty „nieuprawnionego wykluczenia dwóch grup zawodowych, tj. biologów i biotechnologów” oraz „stygmatyzowania biologów i biotechnologów”, całkowicie abstrahują od wypowiedzi przedstawicieli KRDL, do których się odnoszą. Użycie powyższych zwrotów, które mają jednoznacznie negatywne konotacje stanowi nieakceptowalną próbę dzielenia członków samorządu diagnostów laboratoryjnych oraz ma na celu odwrócenie uwagi od zagadnienia, którego dotyczy wypowiedź.

Za niedopuszczalne i nieodpowiedzialne Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uznaje postępowanie polegające na przypisywaniu przedstawicielom samorządu diagnostów laboratoryjnych stanowisk, które nie zostały nigdy wyrażone albo zniekształcaniu i wypaczaniu sensu publicznych wypowiedzi przedstawicieli samorządu diagnostów laboratoryjnych w celu prowadzenia nierzetelnej polemiki.

Niniejsze stanowisko zostało podjęta 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 do stanowiska.