

Uchwała Nr 30/2022
Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego
z dnia 7 września 2022 r.
w sprawie rządowego projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej

Po rozpatrzeniu, na wniosek Marszałka Sejmu RP z dnia 15 lipca 2022 r. (pismo SPS-WP.020.206.4.2022), rządowego projektu ustawy o medycynie laboratoryjnej (druk 2477), stosownie do art. 329 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2022 r. poz. 574, z późn. zm.), Rada Główna przedstawia następującą opinię.

Proponowany projekt ma zastąpić ustawę z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej. Rada Główna wyraża uznanie, że w trakcie prac nad projektem ustawy prowadzone były konsultacje z szerokim gronem interesariuszy, oraz że przedstawiony materiał jest kompleksowy i obejmuje projekty rozporządzeń do ustawy.

Rada zwraca jednak uwagę, że rozpatrywany projekt wprowadza istotne i bardzo daleko idące ograniczenia w dostępie do zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz - w opinii Rady - zbyt restrykcyjnie zawęża możliwość wykonywania czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej. Ograniczenia te idą znacznie dalej niż regulacje w innych krajach, w których diagnostyka medyczna jest na wysokim poziomie. W szczególności chodzi o wyeliminowanie drogą formalną osób, które posiadają wystarczającą wiedzę, umiejętności i kompetencje, ale nabyte w trakcie kariery zawodowej lub uzyskane w trakcie kształcenia na innych uczelniach i kierunkach niż diagnostyka medyczna na uczelniach medycznych. Ograniczenie to rozciągnięte jest w projekcie nawet na czynności wykonywane w laboratorium, pod nadzorem posiadającego pełne uprawnienia diagnosty laboratoryjnego. Należy zauważyć, że oparty na rozsądnych zasadach elastyczny system zatrudniania personelu o pokrewnych specjalnościach jest korzystny, ponieważ m. in. przyspiesza wprowadzanie do praktyki diagnostycznej najnowszych osiągnięć naukowych i technologicznych z zakresu m. in. analizy biologicznej, chemicznej i biochemicznej, czyli nauk podstawowych, które decydują o możliwościach medycyny diagnostycznej. Podobna argumentacja dotyczy także uregulowanego w projekcie zakresu badań diagnostycznych, które zdaniem Rady powinny obejmować także najnowsze obszary innowacyjnej medycyny.

W związku z powyższym Rada postuluje wprowadzenie czterech poprawek do projektu ustawy:

W art. 2. pkt 3) uzupełnienie definicji „materiału biologicznego”, która powinna także uwzględnić **materiał genetyczny** (DNA lub RNA) oraz białka – jako materiał podlegający analizie w rutynowej praktyce diagnostycznej m.in. w onkologii, pediatrii czy diagnostyce chorób metabolicznych. Pozwoli to na zachowanie spójności z art. 3. Ustawy, gdzie mowa o badaniach genetycznych jako czynności medycyny laboratoryjnej.

proponowane brzmienie:

*3) materiał biologiczny – **materiał genetyczny, białka, 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 art. 4. pkt 2) uwzględnienie lekarzy specjalistów genetyki klinicznej (zgodnie z programem specjalizacji w tym przedzie wszystkim w zakresie diagnostyki z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej, m.in. 2.2. Metodyka i znaczenie kliniczne badań molekularnych, 2.4. Metodyka i znaczenie kliniczne badań cytogenetycznych).

proponowane brzmienie:

2) lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu oraz specjalizację I lub II stopnia w dziedzinie analityki lub w dziedzinie mikrobiologii, lub w dziedzinie diagnostyki

laboratoryjnej lub lekarz posiadający specjalizację II stopnia w dziedzinie mikrobiologii i serologii, lub lekarz posiadający tytuł specjalisty w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej lub w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej **lub lekarz specjalista genetyki klinicznej.**

W **art. 5. ust. 1** uwzględnienie w wyliczeniu osób które mogą wykonywać czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium (i, zgodnie z art. 5 ust. 3, wykonuje je pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego) absolwentów kierunków studiów chemia, chemia medyczna, biotechnologia, farmacja i weterynaria. Jest to szczególnie uzasadnione w świetle dopuszczenia przez art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 do takich czynności osób, które posiadają wykształcenie technika lub licencjata analityki medycznej, czyli osób bez wykształcenia magisterskiego, a także spójne z art. 11 ust. 1 pkt 3).

proponowane brzmienie:

Art. 5. 1. Osobą uprawnioną do wykonywania czynności medycyny laboratoryjnej w laboratorium jest również osoba, która:

- 1) posiada tytuł zawodowy technika analityki medycznej lub*
- 2) posiada tytuł zawodowy licencjata uzyskany na kierunku analityka medyczna, lub*
- 3) ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia w zakresie:
 - a) biologii, **biotechnologii, chemii, biologii medycznej, chemii medycznej, mikrobiologii lub mikrobiologii medycznej, farmacji, weterynarii** i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub*
 - b) **biotechnologii, chemii, biotechnologii medycznej, chemii medycznej** i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera.**

W **art. 11 ust. 1 pkt 3) oraz 4)** uspołnienie z art. 5 ust. 1 i wykreślenie słów „do dnia 31 grudnia 2028”, ponieważ w obecnym brzmieniu przepisy te wprowadzają po roku 2028 praktyczny monopol kształcenia diagnostów laboratoryjnych, zamykając dostęp do zawodu absolwentom innych kierunków, którzy uzupełnili wiedzę, umiejętności i kompetencje w drodze dodatkowego kształcenia (przy zapewnieniu wysokiej jakości takiego dodatkowego kształcenia).

proponowane brzmienie:

*3) ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku **biologia, biotechnologia, chemia, biologia medyczna, chemia medyczna, mikrobiologia, mikrobiologia medyczna, farmacja lub weterynaria** i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny oraz ukończyła kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadzi studia na kierunku analityka medyczna potwierdzone egzaminem, lub*

*4) ukończyła jednolite studia magisterskie lub studia pierwszego i drugiego stopnia na kierunku **biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria** i uzyskała tytuł magistra lub równorzędny i rozpoczęła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie **analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii**, z zastrzeżeniem ust. 2, lub*

Rada wyraża także przekonanie, że projekt ustawy nieproporcjonalnie mało uwagi poświęca innym mechanizmom zapewniania jakości pracy diagnostycznej i jej wyników, takim jak certyfikacja i akredytacja laboratorium. Mechanizmy te są niezbędne dla zapewnienia wiarygodności rezultatów diagnostycznych i nie mogą być zastąpione nawet najstaranniej zaprojektowanymi wymaganiami co do wykształcenia osób wykonujących czynności z zakresu medycyny laboratoryjnej.

Uchwałę otrzymuje Marszałek Sejmu RP, Minister Edukacji i Nauki oraz Minister Zdrowia.

Przewodniczący
Rady Głównej Nauki i Szkolnictwa Wyższego



Prof. Marcin Pałys