



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Wiceprezes NIK
Piotr Miklis

KZD.410.4.1.2025

Pani
Jolanta Sobierańska-Grenda
Minister Zdrowia
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione uchwałą Nr 7

Kolegium Najwyższej Izby Kontroli z dnia 25 lutego 2026 r.

P/25/043 Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia ¹ , ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Jolanta Sobierańska-Grenda, Minister Zdrowia, od 24 lipca 2025 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Izabela Leszczyna, Minister Zdrowia, od 13 grudnia 2023 r. do 24 lipca 2025 r., Ewa Krajewska, Minister Zdrowia, od 27 listopada 2023 r. do 13 grudnia 2023 r., Katarzyna Sójka, Minister Zdrowia, od 10 sierpnia 2023 r. do 27 listopada 2023 r., Adam Niedzielski, Minister Zdrowia, od 26 sierpnia 2020 r. do 10 sierpnia 2023 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Tworzenie regulacji prawnych dla prawidłowej realizacji badań genetycznych. 2. Zapewnienie warunków dla przygotowania niezbędnego personelu medycznego w obszarze genetyki. 3. Nadzór nad rynkiem badań genetycznych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2022-2025 do zakończenia czynności kontrolnych, z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ²
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli, Departament Zdrowia
Kontrolerzy	Edyta Sapieryńska, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/28/2025 z 18 sierpnia 2025 r., Magdalena Odachowska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/26/2025 z 30 lipca 2025 r., Tomasz Stawicki, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/25/2025 z 30 lipca 2025 r.

(akta kontroli str. 1-6)

¹ Dalej: MZ.

² Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli⁴ negatywnie ocenia działania kolejnych Ministrów Zdrowia⁵, które nie doprowadziły do kompleksowego unormowania kwestii badań genetycznych. W ocenie NIK świadczy to o nierzetelnej realizacji przez Ministra obowiązków w zakresie inicjowania i prowadzenia polityki państwa w tym obszarze wynikających z ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej⁶.

Brak istotnych regulacji w zakresie badań genetycznych, w zestawieniu z niewystarczającym nadzorem i ograniczeniem dostępności poradnictwa genetycznego, stanowi nie tylko zagrożenie dla jakości tych badań, ale przede wszystkim osłabia ochronę tak fundamentalnych praw człowieka jak prawo do ochrony życia i zdrowia, prawo do samostanowienia oraz prawo do prywatności.

Powyższą ocenę w szczególności uzasadniają następujące ustalenia kontroli:

- Prace nad projektem ustawy o badaniach genetycznych wykonywanych u człowieka i ochronie genomu⁷ zostały rozpoczęte w 2017 r., jednak na dzień 27 października 2025 r. projekt ten nie został nawet przekazany do konsultacji wewnętrznych⁸ w MZ.
- Minister Zdrowia, prowadząc prace nad tą ustawą, nie posiadał rzetelnych danych o badaniach genetycznych i realizacji praw pacjentów w tym obszarze. Nie przeprowadzał oraz nie zlecał analiz rynku badań genetycznych, przez co nie była znana Ministrowi na bieżąco m.in. liczba i wartość wykonywanych badań genetycznych, liczba laboratoriów i poradni genetycznych, liczba biobanków zajmujących się gromadzeniem materiału genetycznego pobranego od ludzi oraz liczba przypadków wywozu tego materiału za granicę w celu wykonania badań genetycznych. Nie prowadzono kontroli podmiotów leczniczych w zakresie realizacji badań genetycznych. Minister zaniechał podjęcia działań, które mogłyby się przyczynić do poprawy dostępności poradnictwa genetycznego, które powinno towarzyszyć wykonywaniu badań genetycznych, mimo iż dostęp do świadczeń pogorszył się w okresie objętym kontrolą.

³ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁴ Dalej: NIK.

⁵ Dalej również: Minister.

⁶ Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2024 r. poz. 1370, ze zm.): *Minister jest obowiązany do inicjowania i opracowania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którym kieruje, a także przedkładania w tym zakresie inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów – na zasadach i w trybie określonym w regulaminie pracy Rady Ministrów*. Dalej: ustawa o działach administracji rządowej.

Zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz.U. z 2025 r. poz. 780): *Członek Rady Ministrów jest obowiązany, w zakresie swojego działania, do inicjowania i opracowywania polityki Rządu, a także przedkładania inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów – na zasadach i w trybie określonych w regulaminie pracy Rady Ministrów*. Dalej: ustawa o RM.

⁷ Dalej: projekt ustawy o badaniach genetycznych.

⁸ W 2023 r. powstał projekt ustawy o testach genetycznych wykonywanych u człowieka, który został przekazany do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu.

- Minister nie zainicjował również kampanii informacyjno-edukacyjnych, upowszechniających wiedzę z zakresu genetyki w społeczeństwie, mimo dynamicznego rozwoju tej dziedziny medycyny i jej rosnącej roli w diagnozowaniu chorób. Tymczasem, jak wskazują eksperci, pacjenci często nie są świadomi na czym polega test genetyczny, co oznacza jego wynik i czy należy go powtarzać.
- Ponadto, prace nad projektami dwóch aktów wykonawczych do ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej⁹, istotnych dla prawidłowego funkcjonowania laboratoriów wykonujących badania genetyczne, były w MZ prowadzone opieszale, w wyniku czego Minister dopuścił do powstania luk prawnych (8- i 18-miesięcznej).

NIK pozytywnie ocenia natomiast:

- zmianę rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które wprowadziło do systemu jako świadczenia gwarantowane dwa nowe badania genetyczne¹⁰ finansowane ze środków publicznych zarówno w diagnostyce prenatalnej jak i postnatalnej, w przypadku chorób rzadkich oraz w diagnostyce w kierunku niektórych nowotworów;
- wprowadzenie trzech nowych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹¹;
- podejmowane w MZ działania w odniesieniu do skarg dotyczących badań genetycznych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej¹² kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Tworzenie regulacji prawnych dla prawidłowej realizacji badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

Pierwsze prace nad projektem ustawy o testach genetycznych wykonywanych u człowieka MZ podjęło w 2017 r. W 2023 r. powstał pierwszy projekt, który został wykorzystany w pracach nad kolejnym¹³, z października 2024 r. Prace nad tym projektem trwały w trakcie kontroli NIK, jednak nie został on przekazany do uzgodnień wewnętrznych, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Prace nad ww. projektem prowadzone były z udziałem grupy ekspertów z zakresu genetyki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej (w tym laboratoryjnej

⁹ Dz. U. z 2025 r. poz. 1295; dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej.

¹⁰ 1) *Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization)* oraz 2) *Badanie analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction)*.

¹¹ 1) *Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika*, 2) *Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub raka błony śluzowej trzonu macicy* oraz 3) *Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na siatkówczaka lub chorobę von Hippel-Lindau (VHL)*.

¹² Oceny cząstkowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena cząstkowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

¹³ Nowy projekt ustawy o badaniach genetycznych wykonywanych u człowieka i ochronie genomu; dalej ustawa o badaniach genetycznych.

genetyki medycznej), prawa medycznego, bioetyków oraz organizacji pacjenckich. Eksperti biorący udział w pracach nad projektem ww. ustawy nie składali oświadczeń o istniejącym konflikcie interesu lub jego braku. W MZ nie funkcjonowały żadne akty prawne dotyczące regulacji w zakresie konfliktu interesów odnoszące się do ekspertów zewnętrznych, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. W przypadku konsultanta krajowego nie zaistniały przesłanki do wyłączenia z prac w przypadku konfliktu interesów¹⁴.

Minister, na etapie przygotowania projektu ustawy o badaniach genetycznych, nie współpracował z innymi organami w zakresie uregulowania obszaru badań genetycznych. Wyjaśnił, że problematyka zakreślona w ww. projekcie ustawy nie wymagała konsultacji z innymi resortami. Dodatkowo podkreślił, że ze względu na fakt prowadzenia prac nad projektem ustawy, propozycje zapisów będą zapewne ulegać zmianie, a jednostki wskazane w projekcie ustawy do realizacji niektórych zadań, zostały zaproponowane w toku prac nad projektem ustawy i nie przesądzono, czy projektowane zadania faktycznie zostaną tym podmiotom przypisane.

Ponadto Minister poinformował, że: *Na dotychczasowym etapie prac nie skorzystano z rozwiązań w zakresie wykonywania testów/badań genetycznych wdrożonych w innych krajach Unii Europejskiej. Niemniej jednak, mając na uwadze, że prace nad projektem ustawy są w toku, nie jest wykluczone, że jakieś rozwiązania niektórych państw zostaną uwzględnione w projekcie ustawy.*

W okresie objętym kontrolą do MZ wpływały pisma od Prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych¹⁵ oraz od Rzecznika Praw Pacjenta, dotyczące konieczności uchwalenia ustawy dotyczącej badań genetycznych. Prezes KRDL już w 2023 r. wskazywała, że: *Prace nad tym aktem prawnym zostały rozpoczęte w Ministerstwie Zdrowia wiele lat temu, lecz pomimo tego nadal nie zostały zakończone. (...) Brak ustawowego uregulowania kwestii związanych z wykonywaniem testów genetycznych oraz biobankowania wywołuje wiele problemów natury prawnej i etycznej. Wiele z tych problemów dotyczy bezpieczeństwa i praw pacjentów, którzy na gruncie obecnie obowiązującego prawa nie mają zapewnionej odpowiedniej ochrony. Tytułem przykładu można chociażby wskazać praktyki polegające na przekazywaniu pobranego od pacjentów materiału genetycznego do podmiotów wykonujących badania genetyczne w innych krajach (poza obszarem UE), bez wiedzy i zgody pacjentów. Działania takie wywołują uzasadnione wątpliwości na gruncie obowiązujących regulacji dotyczących ochrony danych osobowych czy praw pacjenta, i wymagają pilnego, kompleksowego uregulowania. (...) Brak aktów prawnych normalizujących pracę zarówno z zakresu badań genetycznych, jak i biobankowania, prowadzi do nadużyć w ciągle rosnącym w tym obszarze sektorze komercyjnym. Również Rzecznik Praw Pacjenta zwracał uwagę na brak uregulowań w obszarze badań genetycznych: raport pn. „Badania genetyczne w Polsce – stan obecny, potrzeby, problemy i rozwiązania” opublikowany przez Sanitas - Stowarzyszenie na Rzecz Walki z Chorobami Nowotworowymi (...) w swoich rekomendacjach wskazuje na potrzebę zmian legislacyjnych (obejmujące uregulowanie m.in. zasad pobierania i przechowywania materiału genetycznego,*

¹⁴ Art. 8a ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2025 r. poz. 254).

¹⁵ Dalej: Prezes KRDL.

uporządkowanie sposobu działania i korzystania z elektronicznych baz genetycznych oraz akredytację laboratoriów wykonujących badania genetyczne), a także zmian organizacyjnych oraz wzmocnienia współpracy pomiędzy interesariuszami.

Minister, na wskazane argumenty, odpowiadał, że dostrzega konieczność wprowadzenia regulacji dotyczących wykonywania testów genetycznych oraz, że prowadzone były w MZ prace nad projektem uregulowań prawnych rangi ustawowej dotyczących ochrony danych genomowych oraz m.in.: zasad pobierania i przechowywania materiału genetycznego, akredytacji laboratoriów genetycznych oraz nadzoru i kontroli kompleksowej w obszarze genetyki.

Projekt ustawy o badaniach genetycznych zawierał regulacje dotyczące następujących kwestii: zdefiniowanie pojęć takich jak: test genetyczny, badania genetyczne, cechy genetyczne, itd., określenie zakresu badań genetycznych, zasad prowadzenia działalności polegającej na pobieraniu, przechowywaniu i wykonywaniu badań materiału genetycznego, określenie podmiotu weryfikującego spełnienie warunków umożliwiających podjęcie działalności w zakresie badań genetycznych i biobankowania oraz podmiotu nadzorującego, opisanie praw osoby, od której pochodzi materiał genetyczny, jak również zasad dostępu do wyników badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Minister wskazał, że projekt ma na celu wprowadzenie jednolitych przepisów mających zastosowanie wobec wszystkich podmiotów realizujących usługi w zakresie testów genetycznych, które mają pozostawać pod nadzorem ministra właściwego do spraw zdrowia, oznacza to, że w świetle projektowanej ustawy nie będzie żadnej możliwości wykonywania testów genetycznych przez jednostki spoza systemu ochrony zdrowia.

(akta kontroli str. 17-73, 191-244, 806-830, 1422-1458, 1690-1694, 1699-1710, 1934-1945, 2267-2301)

W ramach prac nad projektem ustawy regulującej wykonywanie badań genetycznych nie wzięto pod uwagę wykonywania badań genetycznych w zakładach patomorfologicznych, które w rozumieniu przepisów ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz przepisów wykonawczych do tej ustawy nie są medycznymi laboratoriami diagnostycznymi. Minister wyjaśnił, że zgodnie z ustawą o medycynie laboratoryjnej badania genetyczne, jako jeden z rodzajów badań laboratoryjnych, wykonywane były w medycznym laboratorium diagnostycznym, a ustawa ta wskazuje również kto może takie badania wykonywać i jakie standardy musi spełniać laboratorium wykonujące badania genetyczne. Ponadto podał, że: (...) *ww. kwestie w odniesieniu do badań wykonywanych w zakładach patomorfologii reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz. U. poz. 2435). Mając na uwadze różne uregulowania w zakresie badań wykonywanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych i zakładach patomorfologii, nie jest planowane wprowadzanie możliwości wykonywania badań genetycznych w zakładach patomorfologicznych.*

W § 6 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii określone zostały czynności diagnostyki patomorfologicznej, mające na celu ustalenie rozpoznania patomorfologicznego w celach profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych. Minister, w obwieszczeniu z dnia 24 września

2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej¹⁶, przyznał patomorfologom uprawnienia do autoryzacji wyniku badania molekularnego (m.in. przy użyciu sekwencjonowania Sangera czy NGS¹⁷). Minister wyjaśnił, że zgodnie z art. 2 ust. 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia¹⁸: *Zaakceptowane standardy akredytacyjne Rada przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w celu ich zatwierdzenia. Po zatwierdzeniu przez ministra właściwego do spraw zdrowia standardy akredytacyjne są publikowane w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Ministra Zdrowia. Przepis ten stanowi podstawę do publikowania standardów akredytacyjnych przez Ministra w formie obwieszczenia, jako trybu przewidzianego w ustawie.* Minister wskazał, że standardy nie tworzą nowych norm prawnych powszechnie obowiązujących, lecz stanowią narzędzie oceny jakości świadczeń i warunków przyznania akredytacji, dlatego ich ogłaszanie następuje zgodnie z przewidzianą procedurą ustawową. Standardy akredytacyjne opublikowane w obwieszczeniu z 24 września 2021 r. zostały opracowane w ramach projektu: *Wsparcie procesu poprawy jakości w patomorfologii poprzez wdrożenie standardów akredytacyjnych oraz wzmocnienie kompetencji kadry zarządzającej podmiotami leczniczymi*, współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej. Minister wyjaśnił, że prace były prowadzone we współpracy z gronem ekspertów, w szczególności z Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (CMJ), konsultantem krajowym w dziedzinie patomorfologii, Polskim Towarzystwem Patologów oraz szpitalami i innymi podmiotami leczniczymi uczestniczącymi w konsultacjach i pilotażu.

(akta kontroli str. 806-825, 2257-2266)

Minister, na podstawie art. 9 ust. 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej, określił, w drodze rozporządzenia, szczegółowe wymagania, jakim powinno odpowiadać laboratorium, w tym warunki sanitarne pomieszczeń i urządzeń niezbędnych do zakresu wykonywanych badań laboratoryjnych oraz kwalifikacje personelu i kierownika laboratorium. Rozporządzenie z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu¹⁹ weszło w życie 7 sierpnia 2024 r. Poprzednio obowiązujące rozporządzenie z dnia 3 marca 2004 r. utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r.

Wraz z projektem ustawy o medycynie laboratoryjnej 24 listopada 2021 r. został udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny²⁰ projekt rozporządzenia z dnia 10 listopada 2021 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. W uzasadnieniu do projektu wskazano, że projektowana regulacja wprowadzała nieznaczne zmiany w stosunku do poprzednio obowiązującego rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne

¹⁶ Dz. Urz. MZ z 2021 r. poz. 75.

¹⁷ NGS – sekwencjonowanie nowej generacji.

¹⁸ Dz. U. 2009 nr 52 poz. 418. Ustawa została uchylona 1 stycznia 2024 r.

¹⁹ Dz. U. z 2024 r. poz. 1188; dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań.

²⁰ Dalej: BIPRCL.

laboratorium diagnostyczne²¹. Uwagi zgłoszone w ramach uzgodnień wewnętrznych w MZ²² dotyczyły dostosowania terminologii, doprecyzowania lub przeredagowania zapisów. Kolejny etap dotyczył uzgodnień i konsultacji publicznych – raport z uzgodnień zawierał 10 uwag²³, a raport z konsultacji publicznych 222 uwagi²⁴. Uwagi w większości odnosiły się do załącznika do rozporządzenia, dotyczącego kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium. Wskazywały one m.in., że nie należy określać oczekiwanej liczby lat pracy dla stanowiska młodszego asystenta medycyny laboratoryjnej (uwaga uwzględniona), inne dotyczyły pomieszczeń laboratorium czy laboratoryjnego systemu informatycznego (odstąpiono od wprowadzenia tego przepisu). Rozporządzenie w sprawie wymagań weszło w życie 7 sierpnia 2024 r., tj. prawie osiem miesięcy po utracie mocy poprzedniego rozporządzenia, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Zgodnie z art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej Minister zobowiązany był do określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych standardów jakości dla laboratoriów²⁵. Do dnia 9 grudnia 2023 r. obowiązywało w tym zakresie rozporządzenie z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²⁶. Pierwszy projekt rozporządzenia został udostępniony w BIPRCL razem z ustawą o medycynie laboratoryjnej, tj. 24 listopada 2021 r. Uwagi zgłoszone podczas uzgodnień wewnętrznych dotyczyły dostosowania terminologii, doprecyzowania lub przeredagowania przepisów. W kolejnym etapie zgłoszone zostały uwagi w ramach uzgodnień i konsultacji publicznych²⁷, które wskazywały, że projekt był niekompletny, nie zawierał regulacji istotnych dla realizacji badań genetycznych, słabiej niż dotąd zabezpieczał jakość diagnostyki genetycznej. Raport z uzgodnień zawierał 15 uwag²⁸, które zostały uwzględnione, a raport z konsultacji publicznych 202 uwagi²⁹. Przedmiotowe rozporządzenie weszło w życie 22 lipca 2025 r., tj. ponad 18 miesięcy po utracie mocy poprzedniego rozporządzenia, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W rozporządzeniu w sprawie standardów nie określono formularza specjalnej zgody pacjenta na badanie genetyczne, natomiast w pkt. 1.5 załącznika nr 3. *Standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego* został wpisany wymóg dołączenia pisemnej zgody na wykonanie badania genetycznego, o której mowa w art. 18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta³⁰. Zgoda ta jest

²¹ Dz. U. z 2004 r. Nr 43, poz. 408.

²² Data przekazania: 10 lipca 2023 r.

²³ Siedem uwag zostało uwzględnionych.

²⁴ 118 uwzględniono, 85 nie uwzględniono, dziewięć częściowo uwzględniono i 10 uwag, do których się nie odniesiono, ponieważ stanowiły komentarz, były bezprzedmiotowe lub niezrozumiałe.

²⁵ Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów.

²⁶ Dz. U. z 2006 r. Nr 61, poz. 435.

²⁷ <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12378705/13017027/13017031/dokument647444.pdf>

²⁸ <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Flegislacja.rcl.gov.pl%2Fdocs%2F%2F516%2F12378705%2F13017027%2F13017033%2Fdokument678835.docx&wdOrigin=BROWSELINK>

²⁹ 114 uwzględniono, 65 nie uwzględniono, osiem częściowo uwzględniono. Do 16 uwag nie odniesiono się, ponieważ stanowiły komentarz lub były bezprzedmiotowe.

³⁰ Dz. U. z 2024 r. poz. 581; dalej: upp.

formularzem wykorzystywanym również w przypadku zabiegu operacyjnego albo zastosowania metody leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta. Z wyjaśnień Ministra wynika, że formularz zgody na badanie genetyczne był uwzględniony w projekcie rozporządzenia przekazanym do konsultacji wewnętrznych. Ze względu na fakt, iż powyższe zagadnienia stanowią materię ustawową i są uregulowane na zasadach ogólnych w upp, w projekcie rozporządzenia w sprawie standardów zaproponowano przepis w brzmieniu: *Do zlecenia na badanie genetyczne jest dołączany formularz pisemnej zgody na wykonanie badania genetycznego, o której mowa w art. 18 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (...).* Zgodnie z opinią Konsultant Krajowej w dziedzinie Laboratoryjnej Genetyki Klinicznej³¹ rozwiązanie to: *nie gwarantuje zgodności z najlepszymi standardami międzynarodowymi, które wymagają poszerzonego, genetyczno-specyficznego zakresu informacji i decyzyjności pacjenta. Chodzi tu m.in. o prawo do niewiedzy, informacje o implikacjach rodzinnych, zasadach przechowywania i udostępniania danych czy o transferach zagranicznych. Z tego względu rekomendowane jest uzupełnienie rozporządzenia (lub wydanie odrębnego wzoru/załącznika) o dedykowany formularz zgody do badań genetycznych, zgodny z Protokołem dodatkowym Rady Europy w sprawie testów genetycznych dla celów zdrowotnych (zwłaszcza art. 8–10 dotyczącymi doradztwa genetycznego, świadomej zgody i prawa do jej wycofania), wytycznymi WHO z 2024 roku dotyczącymi danych genomowych (zasada „maksymalnej granulacji” zgody) oraz dobrymi praktykami ESHG i EMQN w zakresie jakości procesu diagnostycznego i zakresu informacji przekazywanych pacjentowi do czasu przyjęcia ustawy o badaniach genetycznych i ochronie genomu.* Według Ministra upp reguluje w sposób pełny i kompleksowy zagadnienie dotyczące zgody pacjenta na każde świadczenie zdrowotne, w związku z tym nie było potrzeby analizowania rozwiązania tego zagadnienia w innych krajach. Ponadto, Minister wskazał, że nie jest planowane wprowadzenie formularza specjalnej zgody pacjenta na badanie genetyczne, który byłby zgodny z wymogami standardów międzynarodowych.

W załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań, pomimo uwzględnienia przez MZ w trakcie konsultacji zewnętrznych uwag dotyczących zniesienia wymogu stażu pracy dla stanowiska młodszego asystenta medycyny laboratoryjnej, ostatecznie został wprowadzony wymóg trzech lat pracy dla przedmiotowego stanowiska, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W ramach prac prowadzonych w zakresie ww. rozporządzeń Minister – zgodnie z art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej – wystąpił o opinię do Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych³² w celu określenia, w drodze rozporządzenia, szczegółowych standardów jakości dla laboratoriów. Ponadto w pracach nad rozporządzeniem uczestniczyli konsultanci krajowi w zależności od dziedziny medycyny, której dotyczył dany załącznik oraz KRDL.

(akta kontroli str. 17-55, 895-914, 1442-1458, 1699-1933, 2302-2305, 2551-2561)

³¹ Opinia pozyskana w ramach art. 29 ust. 2 lit f ustawy o NIK.

³² Dalej: KRDL.

Plan dla Chorób Rzadkich realizowany w latach 2021-2023³³ zakładał usprawnienie systemu opieki zdrowotnej nad chorymi na choroby rzadkie poprzez m.in. opracowanie rozporządzeń w zakresie zasad i wdrożenia certyfikacji laboratoriów wykonujących wielkoskalowe badania genomowe mające zastosowanie w diagnostyce genetycznej chorób rzadkich³⁴ oraz wykazu świadczeń z zakresu wielkoskalowych badań genomowych w chorobach rzadkich. Jak wyjaśnił Minister: (...) *dotychczas nie podjęto prac nad projektami ww. rozporządzeń. Certyfikacja oraz kontrola jakości laboratoriów wykonujących wielkoskalowe badania genetyczne będzie powiązana z zapisami ustawy o wykonywaniu badań genetycznych. (...) opracowanie ww. aktów wynika z Planu Chorób Rzadkich. (...) ostatecznie uzgodnione zostało, iż ww. Planem zostanie objęty cały 2026 rok. Dokument na 2026 rok zostanie przyjęty uchwałą Rady Ministrów. Na chwilę obecną nie jest możliwe konkretnie wskazanie daty w jakiej może to nastąpić.*

Kontynuacją PChR 2021-2023 był Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025³⁵, który zawierał rozwiązania mające na celu poprawę sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi i ich rodzin. PChR 2024-2025 zakładał m.in., iż do 31 grudnia 2024 r. przeprowadzone zostaną analizy dotyczące uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych oraz określenia sposobu finansowania badań genetycznych. Minister wskazał, że zadanie pn. *Opracowanie wykazu świadczeń z zakresu wielkoskalowych badań genomowych w chorobach rzadkich* powierzono Zespołowi ds. genetycznych badań laboratoryjnych w chorobach rzadkich, powołanemu przez Radę do spraw chorób rzadkich. Rada ds. chorób rzadkich określiła zapotrzebowanie na wysokoprzepustowe badania genomowe: porównawczą hybrydyzację genomową do mikromacierzy (aCGH), sekwencjonowanie całego eksomu (WES) oraz panele celowane NGS. Opracowanie przedmiotowego wykazu było wskazane z uwagi na potrzebę wprowadzenia badań do koszyka świadczeń gwarantowanych.

Z wyjaśnień Ministra wynika, iż MZ nie zlecało Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji³⁶ analiz badań genetycznych. Zlecenia kierowane do AOTMiT dotyczyły rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń jako świadczenia gwarantowane lub przygotowania wyceny dla świadczeń gwarantowanych. 1 stycznia 2025 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³⁷, które wprowadziło do systemu jako świadczenia gwarantowane dwa nowe badania genetyczne³⁸. Badania te finansowane były ze środków publicznych

³³ Przyjęty Uchwałą Rady Ministrów nr 110 Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2021 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich; dalej: PChR 2021-2022.

³⁴ Zespół Ekspertów opracował wymogi i kryteria oceny jeszcze w 2022 r. Zespół przygotował również formularz elektroniczny zgłoszenia laboratorium do certyfikacji i wtedy okazało się, że nie ma podstaw prawnych dla certyfikacji laboratoriów genetycznych.

³⁵ Przyjęty Uchwałą nr 88 Rady Ministrów z dnia 13 sierpnia 2024 r. w sprawie przyjęcia dokumentu Plan dla Chorób Rzadkich na lata 2024-2025; dalej: PChR 2024-2025.

³⁶ Dalej: AOTMiT.

³⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 1318; dalej: RMZ zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu świadczeń gwarantowanych w AOS.

³⁸ *Badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization) oraz Badanie analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction).*

zarówno w diagnostyce prenatalnej jak i postnatalnej, w przypadku chorób rzadkich oraz w diagnostyce w kierunku niektórych nowotworów. Ponadto, rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³⁹ zostały wprowadzone trzy nowe świadczenia opieki zdrowotnej finansowane ze środków publicznych.

Minister poinformował, że MZ prowadziło prace nad wprowadzeniem do wykazu świadczeń gwarantowanych w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej następujących badań genetycznych: całoeksomowe (WES – Whole Exome Sequencing) z zastosowaniem sekwencjonowania następnej generacji (NGS – Next Generation Sequencing) oraz badanie genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS) – tzw. małe i średnie panele celowane NGS. Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki zdrowotnej został poddany konsultacjom wewnątrzresortowym. Prace nad tym projektem zostały wstrzymane do momentu uzyskania rekomendacji Prezesa AOTMiT dotyczącej tzw. paneli NGS, ponieważ w opinii konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, badania te powinny jednocześnie zostać wprowadzone do systemu ochrony zdrowia jako świadczenia gwarantowane. Ponadto, w zakresie metody NGS, Minister zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania powyższych świadczeń⁴⁰ jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W ramach PChR 2021-2023 zaplanowano zrealizowanie zadania zapewniającego dostępność procedur w diagnostyce chorób rzadkich na etapie prenatalnym, postnatalnym oraz pośmiertnym (z terminem realizacji na 31 grudnia 2022 r.). Minister wskazał, że prace dotyczące zapewnienia dostępności procedur w diagnostyce chorób rzadkich na etapie prenatalnym i postnatalnym wymagają wprowadzenia ww. badań genetycznych (WES i NGS). W odniesieniu do badań pośmiertnych, Minister wyjaśnił, że grono ekspertów przeprowadziło analizy opisane w *Sprawozdaniu z realizacji Planu dla Chorób Rzadkich za okres 26.5.2022-31.1.2024*, które wykazały, że w Polsce brak jest regulacji prawnych umożliwiających badania genetyczne u osób zmarłych. Powyższe regulacje Minister planował wprowadzić do projektu ustawy o badaniach genetycznych. W *Sprawozdaniu za okres 26.5.2022-31.1.2024* z realizacji powyższego Planu przygotowanym przez Radę ds. Chorób Rzadkich wskazano, że *Badania genetyczne u osób zmarłych są bardzo ważne w przypadku niewyjaśnionych, nagłych zgonów dzieci i młodych dorosłych, ponieważ przyczyną może być genetyczna choroba rzadka, która nie manifestowała się klinicznie i z tego powodu przyżyciowo nie została rozpoznana. Rozpoznanie choroby rzadkiej, która kryje się za takim nagłym zgonem, ma ogromne znaczenie dla żyjących krewnych osoby zmarłej, a pośmiertne ustalenie rozpoznania może uratować życie nosicielom tej mutacji*

³⁹ Dz. U. z 2022 r. poz. 1542.

⁴⁰ *Badanie genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS) – małe panele celowane NGS w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi oraz Badanie genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS) – średnie panele celowane NGS w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi.*

w rodzinie. Jedną z sytuacji klinicznych, w której jest konieczne przeprowadzenie szerokich badań genetycznych u zmarłego dziecka, jest SIDS (ang. Sudden Infant Death Syndrome), tj. „śmierć kołyskowa”, kiedy klinicznie zdrowe niemowlę, jest znajdowane martwe i nie ma żadnych objawów zapowiadających tę tragedię.

Według Sprawozdania za okres 26.5.2022-31.1.2024 z realizacji ww. Planu: Wszyscy Członkowie Rady ds. Chorób Rzadkich i obu Rad Naukowych, wszyscy Eksperti, pracowali przy realizacji Planu dla Chorób Rzadkich wyłącznie pro bono i nie otrzymywali za swoją pracę wynagrodzenia ani żadnej innej formy gratyfikacji.

W Narodowej Strategii Onkologicznej – programie wieloletnim na lata 2020-2030⁴¹ określone zostały zadania w obszarze genetyki wprowadzające kompleksowe zmiany w polskiej onkologii. W dokumencie tym podane zostały dwie odmienne daty dotyczące wprowadzenia podstaw prawnych dla biobankowania, tj. w części „Oczekiwany rezultat” podano, iż do końca 2021 r. opracowane zostaną rozwiązania legislacyjne dotyczące biobankowania, a do 2024 r. zbudowana zostanie w Polsce sieć biobanków onkologicznych, z kolei w punkcie 14. *Poprawa organizacji systemu badań naukowych w onkologii* podano, iż rozwiązania legislacyjne dotyczące biobankowania zostaną opracowane i wdrożone do końca 2026 r. Minister wyjaśnił, że: *W ramach IV obszaru Narodowej Strategii Onkologicznej (...) pn. „Inwestycje w naukę i innowacje” zaplanowano do realizacji zadanie 14.3. polegające na opracowaniu i wdrożeniu rozwiązań legislacyjnych dotyczących biobankowania. Za realizację zadania odpowiedzialne jest Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Z uwagi na długotrwałe i złożone prace legislacyjne, wymagające zaangażowania szerokiego grona ekspertów, zgodnie z uchwałą nr 147 Rady Ministrów z dnia 13 grudnia 2024 r. zmieniającą uchwałę w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030, wydłużono termin realizacji zadania do 2026 r.*

W NSO założono, iż do 2026 r. wprowadzona zostanie obowiązkowa akredytacja zakładów diagnostyki genetycznej wykonujących diagnostykę onkologiczną finansowaną ze środków publicznych. Jednakże Minister wskazał, że przedmiotowa akredytacja nie była prowadzona odrębnie, ponieważ zakres ten mieści się w szerokim obszarze patomorfologii. W aktualnym stanie⁴², akredytację Ministra posiadało 39 jednostek diagnostyki patomorfologicznej. Termin ważności ostatniej z przyznanych akredytacji, realizowanej w ramach projektu pilotażowego POWER⁴³, upływa 29 czerwca 2026 r. Ponadto Minister wyjaśnił, że po zakończeniu projektu, by możliwe było przystąpienie jednostek patomorfologii do procedury akredytacyjnej, konieczne było wdrożenie standardów akredytacyjnych w rygorze ustawy z dnia 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta⁴⁴, zgodnie z art. 22 ust. 1 ww. ustawy, projekty standardów akredytacyjnych⁴⁵ dla określonego rodzaju działalności i ich aktualizację opracowuje Rada Akredytacyjna, która 28 maja 2025 r. uchwaliła projekt standardów dla patomorfologii procedowany

⁴¹ Dalej: NSO.

⁴² Dane na 6 października 2025 r.

⁴³ POWER – Program Wiedza Edukacja Rozwój.

⁴⁴ Dz. U. poz. 1692, ze zm.

⁴⁵ Standardy akredytacyjne są ogłaszane w drodze obwieszczenia, w dzienniku urzędowym ministra zdrowia.

w ramach uzgodnień wewnętrznych pod względem formalnym⁴⁶. Po zakończeniu uzgodnień i po zatwierdzeniu ostatecznej wersji przez Radę Akredytacyjną, projekt standardów w formie obwieszczenia zostanie przekazany do akceptacji i podpisu Ministra, a następnie publikacji.

Zgodnie z założeniami NSO do końca 2024 r. miał zostać opracowany system kontroli realizacji standardów organizacyjnych i wymaganych badań diagnostycznych w poszczególnych grupach nowotworów, w odniesieniu do udzielanych świadczeń diagnostyki genetycznej w zakresach onkologicznych. Minister wyjaśnił, że w ramach realizacji ww. zadania, na podstawie rozporządzenia w sprawie standardów, które stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 10 ust. 4 ustawy o medycynie laboratoryjnej, określono standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. Standardy jakości zostały opracowane w celu zapewnienia właściwego poziomu jakości czynności medycyny laboratoryjnej, w których skład wchodzi również czynności polegające na wykonywaniu oceny jakości i wartości diagnostycznej badań oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań laboratoryjnych. Załącznik nr 3 do ww. rozporządzenia określa standard jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badania laboratoryjnego w zakresie wykonywania badań genetycznych w niehematologicznych nowotworach nabytych i w hematologicznych nowotworach nabytych.

Jako jeden z oczekiwanych rezultatów działań realizowanych w ramach I obszaru NSO pn. „Inwestycje w kadry” zaplanowano, zwiększenie – do końca 2028 r. – o 10% liczby lekarzy posiadających specjalizacje onkologiczne oraz współpracujących w obszarze onkologii, tj. radiologii, patomorfologii, genetyki klinicznej, rehabilitacji onkologicznej, medycyny paliatywnej itp. Minister wyjaśnił, że w odniesieniu do specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej, liczba ta miała tendencję wzrostową. Według stanu na 31 grudnia 2020 r. liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej wykonujących zawód wynosiła 139, natomiast wg. stanu na 1 lipca 2025 r. 157⁴⁷. Minister wskazał, że: (...) *liczba ta wzrosła o ponad 12,9%. Ponadto, jak wynika z analiz przedstawionych w mapach potrzeb zdrowotnych w 2028 r., liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej będzie wynosić 177, zatem w porównaniu z 2020 r., wzrost liczby specjalistów w tej dziedzinie osiągnie wartość ponad 27%.*

(akta kontroli str. 17-55, 255-279, 1459-1689, 1699-1710, 2102-2110, 2331-2459)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Minister prowadził prace nad projektem ustawy o testach genetycznych wykonywanych u człowieka w sposób nierzetelny. Przewlekłość prac nad tym projektem – trwały od 2017 r. i nie zostały zakończone w trakcie czynności

⁴⁶ Uzgodnienia wewnętrzne prowadzono podczas niniejszej kontroli.

⁴⁷ https://nil.org.pl/uploaded_files/1751374631_30062025-zestawienie-nr-4.pdf

kontrolnych – skutkowało niewprowadzeniem do porządku prawnego regulacji w zakresie prawidłowej realizacji badań genetycznych.

NIK zwraca uwagę, iż zgodnie z art. 7 ustawy o RM oraz art. 34 ust. 1 ustawy o działach administracji rządowej Minister jest obowiązany do inicjowania i opracowania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którym kieruje, w tym do przedkładania inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów – na zasadach i w trybie określonym w regulaminie pracy Rady Ministrów.

W 2023 r. został przygotowany projekt ustawy, a Minister skierował wniosek⁴⁸ do Zespołu do spraw Programowania Prac Rządu⁴⁹ w celu wprowadzenia do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów projektu ustawy regulującej wykonywanie badań genetycznych. Na etapie rozpatrywania wniosku o wpis do ww. Wykazu opinię o przedkładanym projekcie przedstawiło Rządowe Centrum Analiz Kancelarii Prezesa Rady Ministrów⁵⁰, w której zawarto rekomendację: pozytywną z uwagami (do decyzji ZPPR w sprawie dalszego procedowania). ZPPR nie wyraził jednak zgody na wprowadzenie projektu ustawy do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów nie wskazując przyczyn. Piotr Bromber ówczesny Podsekretarz Stanu w MZ, który był członkiem ZPPR, wyjaśnił, że z uwagi na znaczący upływ czasu nie pamięta powodów stanowiących uzasadnienie braku dokonania wpisu ww. projektu do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów. Minister nie występował do ZPPR o wyjaśnienie przyczyn odmowy dokonania wpisu.

Prace nad nowym projektem ustawy o badaniach genetycznych rozpoczęły się w październiku 2024 r., a za to zadanie odpowiedzialny był Departament Rozwoju Kadr Medycznych. Do prac nad nowym projektem ustawy o badaniach genetycznych wykorzystany został projekt ustawy w wersji z listopada 2023 r.

Jak wyjaśnił Minister, pomimo odmowy wpisu do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów, kontynuowane były prace nad projektem ustawy mające na celu dostosowanie projektu do uwag zgłoszonych przez Rządowe Centrum Analiz na etapie rozpatrywania wniosku o wpis projektu ustawy do ww. wykazu. Poza powyższym, planowane było ponowne wystąpienie z wnioskiem o wpis do Wykazu po wyborach parlamentarnych i ukonstytuowaniu się nowej Rady Ministrów jesienią 2023 r.

Minister wyjaśnił, że wydłużony okres prac nad projektem ustawy o badaniach genetycznych wynikał z:

- podjęcia przez ekspertów biorących udział w pracach nad projektem z 2017 r. decyzji o zawężeniu zakresu przedmiotowego projektu ustawy poprzez rezygnację z zakresu biobankowania, ponieważ celem projektu było stworzenie regulacji prawnych dostosowanych ściśle do celów ochrony zdrowia, natomiast biobanki stanowiły strukturę międzynarodową służącą

⁴⁸ Minister pismem z 2 maja 2023 r., znak: PRWL.0210.110.2023.TK, wystąpił z wnioskiem o wprowadzenie do Wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych u człowieka.

⁴⁹ Dalej: ZPPR.

⁵⁰ Znak: RCA.0610.45.2023, z 19 maja 2023 r.

wymianie informacji i materiału biologicznego dla celów naukowo-badawczych,

- pandemii COVID-19, która wybuchła na początku 2020 r., wówczas prace resortu zdrowia koncentrowały się w tamtym czasie głównie na działaniach minimalizujących stan zagrożenia epidemiologicznego i zapewniających właściwą opiekę medyczną,
- wybuchu konfliktu zbrojnego w Ukrainie w lutym 2022 r. – MZ było mocno zaangażowane w działania z tym związane, m.in. wspierające obywateli Ukrainy w kontekście zdrowotnym.

Minister wskazał, że do prac nad projektem ustawy wrócono z początkiem 2023 r.

Zdaniem NIK wyjaśnienia Ministra odnoszą się jedynie do fragmentów ośmioletniego okresu prac nad projektem ustawy o badaniach genetycznych, a w zakresie rezygnacji z kwestii regulacji biobankowania dotyczą zagadnienia o charakterze incydentalnym, zatem nie mogą stanowić usprawiedliwienia dla opieszałości w prowadzeniu tych prac. Mimo iż genetyka jest jedną z najszybciej rozwijających się dziedzin medycyny i jest szeroko wykorzystywana do diagnostyki wielu chorób, w tym nowotworowych i chorób rzadkich, Minister nie dążył do możliwie szybkiego zakończenia prac nad uregulowaniem badań genetycznych.

(akta kontroli str. 17-73, 191-220, 806-825, 2134-2146, 2267-2301)

2. Minister nie wprowadził w MZ uregulowań wewnętrznych umożliwiających zarządzanie konfliktem interesów, w wyniku czego eksperci zewnętrzni, biorący udział w pracach nad projektem ustawy o badaniach genetycznych, nie złożyli oświadczeń o braku konfliktu interesów, bądź o braku współpracy w danym okresie z konkretnymi firmami zaangażowanymi w badania genetyczne lub o istnieniu takiej współpracy, co było nierzetelne.

Jak wyjaśnił Minister, prace nad projektem ustawy o badaniach genetycznych z udziałem ekspertów zewnętrznych miały charakter roboczy, nieformalny i nie zostały zawarte z nimi żadne umowy. Eksperti nie składali oświadczeń w zakresie konfliktu interesów. W MZ nie było odrębnych aktów prawnych dotyczących regulacji w zakresie zarządzania konfliktem interesów.

NIK zwraca uwagę, iż ośmiu ekspertów z dziesięciu pracowało w prywatnych podmiotach leczniczych. Zdaniem NIK celem kontroli zarządczej w MZ, stosownie do art. 68 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych⁵¹, powinno być przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania, czemu powinny sprzyjać tego rodzaju regulacje. Brak uregulowań wewnętrznych umożliwiających zarządzanie konfliktem interesów powoduje, iż osobiste interesy osób, niebędących pracownikami MZ, ale bezpośrednio zaangażowanych w przygotowanie ww. projektu, mogły wpłynąć negatywnie na tworzone przepisy w zakresie badań genetycznych. Należy podkreślić, że konflikt interesów nie zawsze jest oczywisty, jego skutki mogą ujawniać się dopiero po pewnym czasie, gdy na przykład relacje biznesowe zaczynają wpływać na decyzje personalne lub strategiczne. Do sytuacji

⁵¹ Dz. U. z 2025 r. poz. 1483.

skutkujących powstaniem konfliktu interesów może dojść w każdej chwili. Zapobieganie takim konfliktom oraz zarządzanie nimi w odpowiedni sposób w przypadku ich wystąpienia ma zatem fundamentalne znaczenie dla poprawnej realizacji celów i zadań, a także dla utrzymania przejrzystości, reputacji i bezstronności sektora publicznego oraz wiarygodności zasady praworządności, która jest jedną z podstawowych wartości.

(akta kontroli str. 1422-1441, 1690-1710, 2585-2622)

3. Minister poprzez opieszale działania dopuścił do:

- prawie 8-miesięcznej luki prawnej w zakresie obowiązywania rozporządzenia w sprawie wymagań,
- ponad 18-miesięcznej luki prawnej w zakresie obowiązywania rozporządzenia w sprawie standardów,

co należy uznać za nierzetelne.

Po siedmiu miesiącach od wejścia w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej⁵² projekt rozporządzenia w sprawie wymagań został przekazany do uzgodnień wewnętrznych w MZ⁵³. Projekt ten został zamieszczony na BIPRCL i udostępniony do uzgodnień oraz konsultacji publicznych 27 października 2023 r., tj. 10 miesięcy po wejściu w życie ww. ustawy. Do Komisji Prawniczej projekt został przekazany 16 maja 2024 r., a 17 lipca 2024 r. skierowano rozporządzenie do ogłoszenia. Natomiast projekt rozporządzenia w sprawie standardów został przekazany do uzgodnień wewnętrznych 10 miesięcy po wejściu w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej. Umieszczany był na BIPRCL i przekazywany do uzgodnień i konsultacji publicznych dwukrotnie, tj. 10 listopada 2023 r., a następnie 2 grudnia 2024 r., tj. 11 i 24 miesiące po wejściu w życie ww. ustawy. Jako powód ponownego skierowania do konsultacji publicznych podano: (...) *z uwagi na szeroki zakres zmian wprowadzonych do projektu zdecydowano, aby projekt był ponownie przedmiotem uzgodnień*⁵⁴. Do Komisji Prawniczej projekt ten został przekazany 24 czerwca 2025 r., a 30 czerwca 2025 r. do ogłoszenia.

Minister wyjaśnił, że: *Do projektów wykonawczych do ustawy o medycynie laboratoryjnej, tj. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów, w trakcie konsultacji publicznych, uzgodnień i opiniowania do Ministerstwa Zdrowia wpłynęły trudne merytorycznie uwagi wymagające rozstrzygnięć konsultantów krajowych w dziedzinach: diagnostyki laboratoryjnej, laboratoryjnej genetyki medycznej, mikrobiologii lekarskiej, patomorfologii, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej oraz konsultacji z komórkami organizacyjnymi Ministerstwa Zdrowia. Liczba uwag i ich charakter przyczyniły się m.in. do zmiany układu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów oraz uwzględnienia nowych załączników, tym samym projekt ponownie trafił do konsultacji publicznych, uzgodnień i opiniowania.*

⁵² Data wejścia w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej: 10 grudnia 2022 r.

⁵³ Data przekazania: 10 lipca 2023 r.

⁵⁴ <https://legislacja.rcl.gov.pl/docs//516/12378705/13017027/13017031/dokument716371.pdf>

Należy zauważyć, że pierwotne wersje projektów tych rozporządzeń zostały przekazane wraz z ustawą⁵⁵. Zdaniem NIK Minister nie wykorzystał jednak w sposób efektywny czasu, który miał na przygotowanie przedmiotowych rozporządzeń, ponieważ dopiero po siedmiu miesiącach od wejścia w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej przekazał poprawione projekty do uzgodnień wewnętrznych, a do konsultacji publicznych odpowiednio po 10 oraz 11 i 24 miesiącach, pomimo braku realnych przesłanek uzasadniających zwłokę w przekazaniu projektów. Opieszałość prowadzonych prac przyczyniła się do prawie 8-miesięcznej luki prawnej w zakresie rozporządzenia w sprawie wymagań oraz 18-miesięcznej w przypadku rozporządzenia w sprawie standardów.

(akta kontroli str. 17-55, 895-914, 1699-1934)

4. W załączniku *Wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium* do rozporządzenia w sprawie wymagań Minister wprowadził wymóg trzech lat pracy w zawodzie dla stanowiska młodszego asystenta medycyny laboratoryjnej, pomimo że w rozporządzeniu w sprawie wymagań z 3 marca z 2004 r.⁵⁶ stanowisko młodszego asystenta nie miało określonego wymogu dotyczącego liczby lat pracy w zawodzie oraz pomimo uwzględnienia w trakcie konsultacji publicznych uwag dotyczących nieokreślenia wymogu stażu pracy dla tego stanowiska.

Jak wyjaśnił Minister w trakcie prac legislacyjnych nad rozporządzeniem Rządowe Centrum Legislacji zwróciło uwagę na rozbieżności pomiędzy przepisami projektu a obowiązującymi przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 lipca 2023 r. w sprawie kwalifikacji wymaganych od pracowników na poszczególnych rodzajach stanowisk pracy w podmiotach leczniczych niebędących przedsiębiorcami⁵⁷ i wskazało na potrzebę rozważenia przez Ministra uzgodnienia treści tych rozporządzeń. W wyniku tej uwagi przyjęto analogiczne wymagania tak, aby, jak wskazał Minister, w tych aktach prawnych nie wprowadzać nieuzasadnionych merytorycznie różnic. Jednocześnie wyjaśnił, że w rozporządzeniu w sprawie wymagań wprowadzono odpowiednią normę przejściową pozwalającą na utrzymanie zatrudnienia osób niespełniających odpowiednich wymagań przez okres 4 lat.

Kwestia ta była poruszana przez Prezes KRDL, która w piśmie do Ministra wskazała, że: (...) *powstanie stan prawny, zgodnie z którym diagności laboratoryjni, po studiach, którym KRDL przyznała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (dalej: PWZDL), lecz nie posiadający wymaganych 3 lat pracy w zawodzie, będą mogli być zatrudnieni w medycznym laboratorium diagnostycznym (dalej: MLD) w podmiocie publicznym na stanowisku diagnosta laboratoryjny, natomiast nie będą mogli być zatrudnieni na odpowiadającym mu stanowisku w MLD w podmiocie prywatnym, gdyż takie stanowisko dla diagnostów laboratoryjnych posiadających PWZDL nie zostało tam przewidziane. (...) W wyniku wprowadzonej poprawki w poz. 6 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia*

⁵⁵ Zgodnie z § 13 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie „Zasad techniki prawodawczej” z dnia 20 czerwca 2002 r., jednocześnie z projektem ustawy przygotowuje się projekty rozporządzeń o znaczeniu podstawowym dla jej funkcjonowania.

⁵⁶ Dz. U. Nr 43, poz. 408.

⁵⁷ Dz. U. poz. 1515.

z 16 lipca 2024 r., powstaje zatem istotna rozbieżność w zakresie możliwości zatrudnienia diagnosty laboratoryjnego z przyznanym PWZDL, lecz bez wymaganych lat pracy, w podmiocie publicznym i podmiocie prywatnym. W istocie dla diagnosty laboratoryjnego z przyznanym PWZDL, lecz bez wymaganych lat pracy, w świetle rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 lipca 2024 r. nie przewidziano odpowiedniego stanowiska i wymagań, które mógłby on spełnić. W odpowiedzi Minister wyjaśnił, że: (...) zakres uprawnień diagnosty laboratoryjnego (podobnie jak lekarza wykonującego określone czynności medycyny laboratoryjnej) wynika bezpośrednio z przepisów ustawy (...) o medycynie laboratoryjnej (...) i w ocenie Ministra Zdrowia utworzenie stanowiska pracy odpowiadającego tym uprawnieniom jest możliwe na podstawie tej ustawy. Tym bardziej, że skoro ta ustawa, zgodnie z wolą ustawodawcy, określa kwalifikacje i wymagania dla diagnosty laboratoryjnego, to w akcie wykonawczym wydawanym na jej podstawie nie jest to możliwe. Rozporządzenie wskazuje jedynie stanowiska, na których może pracować diagnosta laboratoryjny (lekarz) po spełnieniu dodatkowych wymagań. Co więcej w podmiotach leczniczych będących przedsiębiorcami można utworzyć stanowisko pracy nieujęte w ww. rozporządzeniu, przy czym utworzenie takiego stanowiska nie może prowadzić do zastępowania stanowisk i kwalifikacji wymaganych na tych stanowiskach określonych w obowiązujących przepisach. Oznacza to np. że w laboratorium można utworzyć stanowisko diagnosty laboratoryjnego, którego kwalifikacje wynikają z ustawy, ale nie można utworzyć stanowiska diagnosty laboratoryjnego i określić innych kwalifikacji na to stanowisko.

NIK nie zgadza się z przyjętą przez Ministra Zdrowia interpretacją, iż załącznik do rozporządzenia wskazuje jedynie stanowiska, na których może pracować diagnosta laboratoryjny, czy lekarz po spełnieniu dodatkowych wymagań. Tytuł załącznika: *Wykaz kwalifikacji personelu i kierownika laboratorium* przesądza, iż jest to kompletny wykaz wszystkich stanowisk w laboratorium i kwalifikacji wymaganych do zatrudnienia na tych stanowiskach. W ocenie NIK problem dla podmiotów posiadających laboratoria może stanowić fakt, iż w przedmiotowym załączniku nie wskazano stanowisk dla osób posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i staż pracy krótszy niż trzy lata, natomiast przewidziano wprost, że aby pracować na stanowisku młodszego asystenta medycyny laboratoryjnej należy wykazać się trzema latami pracy w zawodzie.

(akta kontroli str. 17-55, 895-914, 1442-1447, 1699-1933, 2147-2151)

OCENA CZĄSTKOWA

Minister nierzetelnie prowadził prace nad projektem ustawy o badaniach genetycznych. Prace rozpoczęte w 2017 r. kontynuowane były w latach objętych kontrolą i na dzień 27 października 2025 r. projekt nie został przekazany do konsultacji wewnętrznych w MZ. Minister nie wprowadził również uregulowań wewnętrznych umożliwiających zarządzanie konfliktem interesów w wyniku czego eksperci zewnętrzni, biorący udział w pracach nad projektem ustawy o badaniach genetycznych, nie złożyli oświadczeń o braku konfliktu interesów. Nierzetelne były także działania Ministra w zakresie prac nad dwoma rozporządzeniami do tej ustawy, tj.: rozporządzeniem w sprawie wymagań oraz rozporządzeniem w sprawie standardów.

OBSZAR	2. Zapewnienie warunków dla przygotowania niezbędnego personelu medycznego w obszarze genetyki
Opis stanu faktycznego	W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) wzrosła liczba lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej. Na dzień 31 grudnia w latach 2022-2024 wynosiła odpowiednio: 150, 154, 160, a na dzień 30 czerwca 2025 r. 162 (wzrost o 7,4%). Przełożyło się to na wzrost liczby tych specjalistów przypadających na 100 tys. ludności, tj. od 0,4 na koniec 2022 r. do 0,43 na 30 czerwca 2025 r.⁵⁸. Liczba lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej czynnie wykonujących zawód wynosiła odpowiednio: na 31 grudnia 2022 r. 145 lekarzy co stanowiło 96,7% wszystkich lekarzy z tą specjalizacją, na 31 grudnia 2023 r. 149 lekarzy (96,8%), na 31 grudnia 2024 r. (97,5%) i na 30 czerwca 2025 r. 157 (96,9%)⁵⁹. (akta kontroli str. 17-55, 280-283) Jak wyjaśnił Minister różnice w liczbach specjalistów przekazywane przez Naczelną Izbę Lekarską⁶⁰ mogą wynikać z wprowadzenia przez NIL korekt/aktualizacji danych. Ponadto wartości publikowane przez MZ i NIL mogą się od siebie różnić ze względu na różnice w metodyce obliczeń. (akta kontroli str. 806-825) Wg Mapy potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r.⁶¹ wskaźnik rekomendowanej przez konsultanta krajowego liczby lekarzy w dziedzinie genetyki klinicznej na 100 tys. ludności wynosił 0,7, podczas gdy wskaźnik liczby lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej czynnie wykonujących zawód na 100 tys. ludności wg stanu na 30 czerwca 2025 r. wyniósł 0,42⁶². Jak wyjaśnił Minister: <i>Liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej wykonujących zawód w okresie od 31 grudnia 2020 r. do 1 lipca 2025 r. wzrosła o ponad 12,9%. Ponadto, jak wynika z analiz przedstawionych w mapach potrzeb zdrowotnych w 2028 r., liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej będzie wynosić 177, zatem w porównaniu z 2020 r., wzrost liczby specjalistów w tej dziedzinie osiągnie wartość ponad 27%. Do zwiększenia liczby specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej przyczyniła się polityka rozdziału miejsc rezydenckich oraz wprowadzenie w 2022 r. centralnego naboru na specjalizacje lekarskie, co dało lekarzom możliwość ubiegania się o miejsca specjalizacyjne w kilku województwach jednocześnie. Ponadto poczynawszy od 2016 roku Minister Zdrowia sukcesywnie zwiększa limit przyjęć na kierunek lekarski. W związku z systematycznym zwiększaniem limitów przyjęć na studia na kierunku lekarskim, z roku na rok będzie rosła liczba absolwentów tego kierunku, a co za tym idzie nastąpi wzrost liczby lekarzy odbywających szkolenie specjalizacyjne, również w dziedzinie genetyki klinicznej.</i> (akta kontroli str. 17-55, 280-283, 1247-1304)

⁵⁸ Wg danych przedstawionych w piśmie Ministra znak: RKN.0910.2.2025 z 22 sierpnia 2025 r.

⁵⁹ Wg danych przedstawionych w piśmie Ministra znak: RKN.0910.2.2025 z 22 sierpnia 2025 r.

⁶⁰ Dalej: NIL.

⁶¹ Wprowadzonej obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. MZ poz. 69); <https://basiw.mz.gov.pl/mapyinformacje/mapa-2022-2026/analizy/kadry-medyczne/kadry-medyczne/>, stan na 4 grudnia 2025 r.

⁶² Wg danych NIL i Głównego Urzędu Statystycznego.

Średni wiek lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej w skali kraju w latach 2022-2024 był zbliżony i wynosił od 53,2 lat w IV kwartale 2022 r., przez 52,9 lat w IV kwartale 2023 r. do 53,7 lat w IV kwartale 2024 r., przy czym najniższy średni wiek tych lekarzy odnotowano w woj. lubuskim, gdzie wyniósł on od 46,3 lat w IV kwartale 2022 r. do 46,6 lat w IV kwartale 2024 r. Natomiast najwyższy średni wiek lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej odnotowano w woj. zachodniopomorskim 68,2 lat w IV kwartale 2022 r. i 57,6 w IV kwartale 2023 r. a w IV kwartale 2024 r. w woj. wielkopolskim gdzie wiek ten wyniósł 56,9 lat, w woj. dolnośląskim 56,8 lat i woj. zachodniopomorskim 56,5 lat⁶³.

(akta kontroli str. 1247-1280)

Średni czas oczekiwania pacjentów na wizytę do poradni genetycznej dla dorosłych wzrastał w latach 2022-2025 i na koniec: 2022 r., 2023 r., 2024 r. oraz na 30 czerwca 2025 r. wyniósł odpowiednio:

- dla przypadków pilnych: 48, 78, 104, 124 dni (wzrost o 158,3%),
- dla przypadków stabilnych: 115, 145, 198, 223 dni (wzrost o 93,9%).

Czas oczekiwania dla przypadków pilnych i stabilnych wg stanu na 30 czerwca 2025 r. w poszczególnych województwach wyniósł:

- dla przypadków pilnych najdłuższy czas oczekiwania odnotowano w woj. małopolskim 280 dni i woj. podkarpackim 209 dni, najkrótszy zaś w woj. łódzkim i zachodniopomorskim po 48 dni w każdym. W woj. opolskim na 30 czerwca 2025 r. pacjenci, zakwalifikowani jako przypadek pilny przyjmowani byli do poradni dla dorosłych bezzwłocznie,
- dla przypadków stabilnych najdłuższy czas oczekiwania odnotowano w woj. małopolskim 488 dni i w woj. śląskim 456 dni, najkrótszy zaś w woj. łódzkim 65 dni i woj. opolskim 55 dni⁶⁴.

Średni czas oczekiwania pacjentów na wizytę do poradni dziecięcej wynosił na koniec: 2022 r., 2023 r., 2024 r. oraz na 30 czerwca 2025 r. odpowiednio: dla przypadków pilnych: 68, 182, 76 i 83 dni, a dla przypadków stabilnych: 218, 266, 499 i 304 dni⁶⁵.

⁶³ Brak danych za 2025 r. wg stanu na 16 października 2025 r.

⁶⁴ Zgodnie z § 8 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434), dopuszczono możliwość udzielania świadczeń dzieciom w komórkach dla dorosłych, tj. komórki organizacyjne prowadzące harmonogramy przyjęć dla osób dorosłych do poradni genetycznej mogą udzielać świadczeń również dzieciom i tym samym umieszczać je w swoich harmonogramach przyjęć.

Na podstawie informacji z NFZ powziętej w trakcie kontroli w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, wg stanu na 29 października 2025 r. Brak danych dla woj. opolskiego na 31 grudnia 2022 r. i 31 grudnia 2023 r. oraz dla woj. warmińsko-mazurskiego na 31 grudnia 2024 r. i 30 czerwca 2025 r.

⁶⁵ Informacja na podstawie danych z woj. śląskiego i warmińsko-mazurskiego na 31 grudnia: 2022 r., 2023 r. i 2024 r. oraz na 30 czerwca 2025 r. oraz woj. mazowieckiego wg stanu na 31 grudnia 2024 r. i 30 czerwca 2025 r. Brak danych z pozostałych województw. Zgodnie z § 8 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434), dopuszczono możliwość udzielania świadczeń dzieciom w komórkach dla dorosłych, tj. komórki organizacyjne prowadzące harmonogramy przyjęć dla osób dorosłych do poradni genetycznej mogą udzielać świadczeń również dzieciom i tym samym umieszczać je w swoich harmonogramach przyjęć.

W okresie 2022-2025 (do 30 czerwca) wzrosła liczba osób oczekujących na wizytę do poradni genetycznej dla dorosłych w skali kraju, zarówno dla przypadków pilnych jak i stabilnych. Na 31 grudnia 2022 r. na wizytę oczekiwało w trybie pilnym 2898 osób i 19 794 osoby w trybie stabilnym, na 31 grudnia 2023 r. osób w trybie pilnym oczekiwało 5657 (wzrost o 95,2%) i stabilnym 30 323 (wzrost o 53,2%). Na 31 grudnia 2024 r. w trybie pilnym oczekiwało 9676 osób (wzrost o 71,0% w stosunku do roku poprzedniego) i w trybie stabilnym 39 423 osoby (wzrost o 30,0% rok do roku). Na 30 czerwca 2025 r. na wizytę w trybie pilnym oczekiwało 11 814 osób (wzrost o 22,1% w odniesieniu do stanu z 31 grudnia 2024 r.) i w trybie stabilnym oczekiwały 45 054 osoby (wzrost o 14,35% w stosunku do 31 grudnia 2024 r.).

Najwięcej osób oczekujących zakwalifikowanych jako przypadek pilny, wg stanu na 30 czerwca 2025 r., odnotowano w woj. wielkopolskim 2861, woj. śląskim 1486 i woj. mazowieckim 1432. Podobnie dla przypadków stabilnych najwięcej osób oczekujących odnotowano w woj. wielkopolskim 6414, woj. zachodniopomorskim 5372 i woj. mazowieckim 5244. Natomiast najmniej osób oczekujących zarówno dla przypadków pilnych, jak i stabilnych odnotowano w województwach: opolskim i świętokrzyskim, odpowiednio 3 i 45 (przypadki pilne), 605 i 370 (przypadki stabilne)⁶⁶.

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) wzrosła liczba osób oczekujących na wizytę do poradni genetycznej dla dzieci i wyniosła na koniec: 2022 r., 2023 r. i 2024 r. oraz na 30 czerwca 2025 r. odpowiednio dla przypadków pilnych: 114, 167, 312, 450 osób i dla przypadków stabilnych: 1178, 1214, 1043, 1325 osób⁶⁷.

(akta kontroli str. 17-55, 284-288, 1313-1332)

W MZ nie prowadzono analiz dotyczących korelacji dostępności świadczeń w poradniach genetycznych z niedoborami kadrowymi wśród lekarzy specjalistów z dziedziny genetyki.

Na podstawie informacji z NFZ powziętej w trakcie kontroli w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, wg stanu na 29 października 2025 r.

⁶⁶ Zgodnie z § 8 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434), dopuszczono możliwość udzielania świadczeń dzieciom w komórkach dla dorosłych, tj. komórki organizacyjne prowadzące harmonogramy przyjęć dla osób dorosłych do poradni genetycznej mogą udzielać świadczeń również dzieciom i tym samym umieszczać je w swoich harmonogramach przyjęć.

Na podstawie informacji z NFZ powziętej w trakcie kontroli w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, wg stanu na 29 października 2025 r. Brak danych dla woj. opolskiego na 31 grudnia 2022 r. i 31 grudnia 2023 r. oraz dla woj. warmińsko-mazurskiego na 31 grudnia 2024 r. i 30 czerwca 2025 r.

⁶⁷ Informacja na podstawie danych z woj. śląskiego i warmińsko-mazurskiego na 31 grudnia: 2022 r., 2023 r. i 2024 r. oraz na 30 czerwca 2025 r. oraz woj. mazowieckiego wg stanu na 31 grudnia 2024 r. i 30 czerwca 2025 r. Brak danych z pozostałych województw. Zgodnie z § 8 ust. 4 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2022 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 434), dopuszczono możliwość udzielania świadczeń dzieciom w komórkach dla dorosłych, tj. komórki organizacyjne prowadzące harmonogramy przyjęć dla osób dorosłych do poradni genetycznej mogą udzielać świadczeń również dzieciom i tym samym umieszczać je w swoich harmonogramach przyjęć.

Na podstawie informacji z NFZ powziętej w trakcie kontroli w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, wg stanu na 29 października 2025 r.

Możliwość wystąpienia luki pokoleniowej w MZ analizowano w oparciu o aplikację *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kadr medycznych*. Minister wyjaśnił, że analiza zastępowalności pokoleniowej wskazuje, iż: (...) *liczba lekarzy szkolących się w dziedzinie genetyki klinicznej wzrosła z 31 osób w 2020 r. do 48 osób w 2024 r. Prognozy wskazują na dodatni bilans pokoleniowy (+32) do 2028 r., co oznacza, że liczba nowych specjalistów przewyższy liczbę osób potencjalnie odchodzących z rynku pracy. Dzięki temu ryzyko wystąpienia luki pokoleniowej zostaje zminimalizowane, mimo że odsetek lekarzy powyżej 60 roku życia w tej grupie zawodowej jest stosunkowo wysoki (ok. 28%).*

(akta kontroli str. 1247-1303, 1333-1384)

Pomimo wniosków otrzymanych od konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej o uznanie tej dziedziny za specjalizację priorytetową⁶⁸ Minister nie uwzględnił tej specjalizacji jako dziedziny priorytetowej w tworzonych aktach prawnych⁶⁹. Nie przekazywał również odpowiedzi na wnioski kierowane przez konsultanta krajowego w tej sprawie, z uwagi na – jak wskazał Minister – brak decyzji o zmianie katalogu dziedzin priorytetowych.

Dodatkowo Minister wyjaśnił, że: (...) *aby priorytetowość danej dziedziny odniosła oczekiwany skutek, istotne jest, by katalog tych dziedzin był ograniczony do tych, w których zapotrzebowanie na specjalistów jest największe. (...) Czyli w ciągu 10 ostatnich lat liczba specjalistów w tej dziedzinie zwiększyła się o ponad 46%, a zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych do 2028 r. liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej zwiększy się do 177 lekarzy. (...) obecnie szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie genetyki klinicznej odbywa 58 lekarzy⁷⁰, a tylko 12 miejsc szkoleniowych jest wolnych⁷¹, zatem lekarze chętnie podejmują szkolenie specjalizacyjne w tej dziedzinie.*

(akta kontroli str. 1247-1286)

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) wzrosła liczba diagnostów laboratoryjnych ogółem z 16 976 na koniec 2022 r. do 17 959 na 30 czerwca 2025 r. (wzrost o 5,8%) oraz liczba diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej z 236 na koniec 2022 r. do 269 na 30 czerwca 2025 r. (wzrost o 14,0%). Wszyscy diagnosty laboratoryjni ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej, na koniec 2022 r., 2023 r., 2024 r. i I półrocza 2025 r. czynnie wykonywali zawód. Na koniec 2022 r. na 100 tys. ludności przypadało 45 diagnostów laboratoryjnych, wg stanu na 31 grudnia 2023 r. 46, na 31 grudnia 2024 r. 48 i na koniec I półrocza 2025 r. 48⁷².

(akta kontroli str. 17-55, 280-283)

⁶⁸ Pisma z: 8 lutego 2022 r., 14 czerwca 2023 r., 8 marca 2024 r., 24 czerwca 2024 r., 26 czerwca 2024 r.

⁶⁹ Tj. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 grudnia 2022 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. z 2024 r. poz. 791) oraz we wcześniej obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. z 2020 r. poz. 1156).

⁷⁰ Stan na 20 września 2025 r.

⁷¹ Stan na 26 sierpnia 2025 r.

⁷² Wg danych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, przedstawionych w piśmie Ministra znak: RKN.0910.2.2025 z 22 sierpnia 2025 r.

Średni wiek diagnosty laboratoryjnego w skali kraju wyniósł (w latach): 43,5 w IV kwartale 2022 r., 45,8 w IV kwartale 2023 r. i 46,6 w IV kwartale 2024 r.⁷³ Najniższy średni wiek diagnostów laboratoryjnych odnotowano w woj. podlaskim od 41 lat w IV kwartale 2022 r. do 41,9 lat w IV kwartale 2024 r., natomiast najwyższy w woj. warmińsko-mazurskim 46,2 lat w IV kwartale 2022 r., lubuskim 46,4 lat w IV kwartale 2023 r. i dolnośląskim 46,6 lat w IV kwartale 2024 r.⁷⁴.

(akta kontroli str. 1247-1280)

Zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej kierownikiem laboratorium może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium. Minister, w OSR⁷⁵ do ww. ustawy zapisał, że: *W medycznym laboratorium diagnostycznym planuje się wprowadzenie minimalnej normy zatrudnienia diagnostów laboratoryjnych, zgodnie z którą w medycznym laboratorium diagnostycznym w pełnym wymiarze czasu pracy będzie kierownik oraz co najmniej dwóch diagnostów laboratoryjnych. Wprowadzenie normy zatrudnienia jednoznacznie definiuje poziom minimalnej obsady kadrowej w medycznych laboratoriach diagnostycznych, która gwarantuje bezpieczne i kompleksowe świadczenie czynności medycyny laboratoryjnej. Optymalne działanie medycznych laboratoriów diagnostycznych w sposób bezpośredni przekłada się na bezpieczeństwo i wiarygodność wyników badań, a w konsekwencji na jakość udzielanych świadczeń, jak również przyniesie wymierne korzyści finansowe.* Z informacji uzyskanych od Prezes KRDL⁷⁶ wynika, że w Polsce jest 260 medycznych laboratoriów diagnostycznych wykonujących badania genetyczne, natomiast tylko 112 kierowników tych laboratoriów posiada tytuł specjalisty zgodny z obszarem genetyki.

Minister nie przeprowadził analizy, zarówno przed wejściem w życie ustawy o medycynie laboratoryjnej ani w latach 2022-2025, w zakresie zweryfikowania, czy w kraju była wystarczająca liczba diagnostów laboratoryjnych z odpowiednią specjalizacją, w tym z laboratoryjnej genetyki medycznej, która pozwalałaby spełnić wymóg ustawowy zawarty w art. 10 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej oraz nie dokonano analizy czy liczba diagnostów z odpowiednią specjalizacją, w tym z laboratoryjnej genetyki medycznej uwzględniała również konieczność zastępstw, w razie nieobecności kierownika. Minister wyjaśnił, że takich analiz nie przeprowadzono, ponieważ nie została zidentyfikowana taka potrzeba po stronie MZ. Ponadto Minister wskazał, że do MZ nie wpływały pisma dotyczące trudności w zatrudnieniu na stanowisku kierownika laboratorium diagnosty laboratoryjnego z odpowiednią specjalizacją, w tym ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej.

W przedmiocie działań podejmowanych w MZ w celu zminimalizowania skutków niedoboru liczby diagnostów posiadających tytuł specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej Minister wskazał, że: *Mając na uwadze, iż wyniki badań laboratoryjnych stanowią podstawę postawienia właściwej diagnozy lekarskiej, doboru właściwej terapii i oceny efektów leczenia, podejmowane jest wiele inicjatyw*

⁷³ Brak danych za 2025 r. - stan na 15 października 2025 r.

⁷⁴ Brak danych za 2025 r. - stan na 15 października 2025 r.

⁷⁵ OSR – Ocena Skutków Regulacji.

⁷⁶ Informacje pozyskane w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f.

mających na celu zwiększenie liczby kluczowego personelu medycznego. Należy podkreślić, iż wysokie standardy kształcenia podyplomowego diagnostów laboratoryjnych są warunkiem, zarówno dostosowania poziomu udzielanych świadczeń do możliwości jakie daje współczesna medycyna, jak również warunkiem bezpieczeństwa zdrowotnego obywateli. (...) ustawa o medycynie laboratoryjnej wprowadziła szereg zmian, m.in.: od roku 2023 szkolenie specjalizacyjne jest dofinansowywane ze środków publicznych, wprowadzono do sześciu dni płatnego urlopu szkoleniowego, wprowadzono możliwość uznania dorobku naukowego lub zawodowego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia, został powołany konsultant krajowy w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej. (...) obecnie 5 jednostek posiada akredytację do prowadzenia szkolenia specjalizacyjnego w ww. dziedzinie, które dysponują 180 miejscami szkoleniowymi, a 142 osoby są w trakcie szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej.

(akta kontroli str. 2102-2133, 2302-2305, 2498-2502)

Art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej umożliwiał absolwentom wskazanych w tym przepisie kierunków⁷⁷ zdobycie tytułu diagnosty laboratoryjnego po ukończeniu kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej w uczelni, która prowadziła studia na kierunku analityka medyczna, potwierdzone egzaminem. Minister wskazał, że zawód diagnosty laboratoryjnego był jedynym zawodem medycznym, do którego kwalifikacje można było uzyskać także w systemie szkolnictwa podyplomowego, posiadając tytułu zawodowy magistra, który nie uprawniał do wykonywania zawodu medycznego. Minister podkreślił, że: (...) już przepisy uchylonej w 2022 r. ustawy o diagnostyce laboratoryjnej dawały możliwość uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego po ukończeniu kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej, natomiast przepis zawarty w ustawie o medycynie laboratoryjnej daje taką możliwość tylko do 31 grudnia 2028 r. Kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej mogą prowadzić szkoły wyższe, które prowadzą studia na kierunku analityka medyczna, jednakże uczelnie – zgodnie z wolą ustawodawcy – są autonomiczne, zatem mają prawo do podejmowania decyzji o prowadzonych kierunkach studiów i to do władz uczelni należy ostateczna decyzja co do uruchamiania studiów podyplomowych. Minister Zdrowia nie ma ustawowych narzędzi do nałożenia na uczelnię medyczną obowiązku utworzenia takich studiów.

Zasady prowadzenia kształcenia podyplomowego, w tym zasady opracowania programu nauczania w zakresie analityki medycznej, a także zasady uzyskania tytułu diagnosty laboratoryjnego po ukończeniu kształcenia podyplomowego uregulowane były m.in. w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2004 r. w sprawie kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej⁷⁸. W oparciu o te zasady zespół ekspertów przygotował program nauczania. Konsultant krajowy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej⁷⁹ zaakceptował ten program natomiast, jak wyjaśnił Minister: (...) KRDL wyraziła sprzeciw, co do umożliwienia dostępu do zawodu diagnosty laboratoryjnego osobom posiadającym tytuł zawodowy magistra biologii, biotechnologii, chemii, farmacji i weterynarii po

⁷⁷ Biologia, biotechnologia, chemia, farmacja lub weterynaria.

⁷⁸ Dz. U. Nr 269, poz. 2680.

⁷⁹ prof. dr n. med. Maciej Szmitkowski.

ukończeniu kształcenia podyplomowego w dziedzinie analityki medycznej. KRDL uznał za bezcelowe tworzenie programów kształcenia, które dopuszczają kształcenie podyplomowe w zakresie analityki medycznej, jako formy nabycia uprawnień do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

Program nauczania zawodowego kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej został opublikowany 17 sierpnia 2022 r. jako załącznik do komunikatu Ministra Zdrowia z dnia 11 sierpnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia *Programu nauczania zawodowego kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej*⁸⁰.

W związku z art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej do MZ wpływały zapytania (mailowe i telefoniczne) dot. możliwości rozpoczęcia studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej przez osoby posiadające tytuł magistra na kierunkach studiów mających zastosowanie w medycynie laboratoryjnej. Minister, pismem z 3 lutego 2023 r., poinformował rektorów 12 uczelni prowadzących kształcenie na kierunku analityka medyczna, że opublikowany został zweryfikowany *Program nauczania zawodowego kształcenia podyplomowego w zakresie analityki medycznej*. Następnie pismem z 20 listopada 2023 r. Minister poinformował rektorów, iż do MZ wpływały liczne zapytania dot. możliwości rozpoczęcia studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej przez pracowników medycznych laboratoriów diagnostycznych, którzy są zainteresowani uzyskaniem kwalifikacji do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. Ponadto Minister wskazał, że przedmiotowa kwestia została omówiona na posiedzeniu Konferencji Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych 13 marca 2025 r. Kolejnym pismem, z 8 maja 2025 r., Minister poinformował rektorów 13 uczelni o możliwości uruchomienia przedmiotowego kształcenia oraz zwrócił się z prośbą o rozważenie uruchomienia na uczelniach studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej.

Minister wyjaśnił, że: (...) *nie ma ustawowych narzędzi do nałożenia na uczelnię medyczną obowiązku utworzenia takich studiów*. Nadmienił, że środowisko zawodowe diagnostów laboratoryjnych m.in. KRDL, Polskie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej, Studenckie Towarzystwo Diagnostyki Laboratoryjnej od dłuższego czasu sprzeciwiało się uruchamianiu studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej i wnioskowało o zaniechanie otwierania kształcenia podyplomowego z zakresu analityki medycznej. Minister podał, że: (...) *do dziś żadna z uczelni nie uruchomiła kształcenia podyplomowego w dziedzinie analityki medycznej, natomiast Uniwersytet Vizja rozpoczął rekrutację na przedmiotowe kształcenie (planowane uruchomienie studiów – luty 2026 r.), co wywołało liczne sprzeciwy w środowisku diagnostów laboratoryjnych. Do wiadomości Ministerstwa Zdrowia ponownie zaczęły wpływać pisma m.in. od Krajowego Związku Zawodowego Pracowników Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych, Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (...), konsultanta krajowego w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej dot. nieuruchomienia studiów podyplomowych w zakresie analityki medycznej*.

(akta kontroli str. 1247-1264,1934-1945, 2030-2101)

⁸⁰ Dz. Urz. MZ poz. 84.

W MZ nie prowadzono prac w zakresie utworzenia nowego zawodu doradcy genetycznego. Nie wyznaczono również terminu przeprowadzenia analiz dotyczących nowego zawodu doradcy genetycznego z uwagi na konieczność realizacji innych priorytetowych zadań resortu zdrowia⁸¹.

Minister wyjaśnił, iż: *Kwestia utworzenia nowych zawodów medycznych i nowych specjalizacji w obszarze genetyki: pielęgniarka genetyczna i doradca genetyczny została przedstawiona przez (...) Konsultantkę krajową w dziedzinie genetyki klinicznej. Aktualnie w resorcie nie toczą się prace w zakresie utworzenia nowego zawodu doradcy genetycznego, wymaga to przeprowadzenia stosownych analiz. Konieczne jest zastanowienie się nad kompetencjami i umiejętnościami, które miałyby zostać przypisane dla zawodu doradcy genetycznego. Konieczne byłoby również ustalenie kto miałby wykonywać zawód doradcy genetycznego – czy byłby on dla osób wykonujących zawód medyczny po ukończeniu dodatkowego kursu czy szkolenia, czy też konieczne byłoby ukończenie studiów w tym zakresie. W przypadku utworzenia studiów należałoby się zastanowić czy miałyby być to studia 3-letnie czy też 5-letnie. Rozważenia wymagałoby również, czy takiego rodzaju studia nie powinny zostać objęte standardami kształcenia, a ta kwestia wymagałaby rozmów z ministrem właściwym do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.*

Dodatkowo w zakresie ustanowienia specjalizacji pielęgniarstwo genetyczne Minister podał, że: *Obecnie trwają prace nad nową ustawą o zawodach pielęgniarstwa i położnej, po wypracowaniu ostatecznych rozwiązań w projekcie ustawy, planowane jest rozpoczęcie prac nad nowym rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu dziedzin pielęgniarstwa oraz dziedzin mających zastosowanie w ochronie zdrowia, w których może być prowadzona specjalizacja oraz kursy kwalifikacyjne. (...) Szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej (...) jest prowadzone na podstawie ustawy z dnia 24 lutego 2017 r. o uzyskiwaniu tytułu specjalisty w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia. (...) Dziedzina specjalizacji medyczna genetyka molekularna została wprowadzona przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 sierpnia 2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie specjalizacji w dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia. Program szkolenia w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej dla osób posiadających tytuł zawodowy magistra uzyskany na kierunku studiów w zakresie biomedycyny, biotechnologii, biologii lub genetyki został zatwierdzony w dniu 19 września 2023 r. Należy wskazać, że do dnia dzisiejszego 128 osób uzyskało decyzję Ministra Zdrowia o uznaniu dotychczasowego dorobku naukowego lub zawodowego za równoważny ze zrealizowaniem programu szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie medycznej genetyki molekularnej, natomiast 69 osób uzyskało tytuł specjalisty w ww. dziedzinie szkolenia specjalizacyjnego.*

(akta kontroli str. 1247-1303, 1333-1384)

Analiza zapotrzebowania na kadrę medyczną w obszarze genetyki realizowana była z wykorzystaniem aplikacji *Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie kadr medycznych*⁸² oraz modelu popytowo-podażowego obejmującego prognozy do

⁸¹ Wg stanu na 24 października 2025 r.

⁸² <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/kadry-medyczne/kadry-medyczne/>, dane na 4 grudnia 2025 r.

2034 r.⁸³ Narzędzia te uwzględniały m.in. zmiany demograficzne, epidemiologiczne oraz zastępowalność kadry medycznej w poszczególnych dziedzinach medycyny, w tym w genetyce klinicznej w ujęciu ogólnym jak i wojewódzkim i powiatowym. Prognozy, wnioski i rekomendacje wynikające z ww. narzędzi informatycznych stanowiły dla Ministra narzędzie pomocnicze w procesie planowania i wdrażania zmian w systemie ochrony zdrowia. W celu określenia pożądanej liczebności kadry medycznej w obszarze genetyki, zarówno w odniesieniu do całej populacji, jak również w ujęciu regionalnym, Minister nie opracował jednak wskaźników określających potrzebną liczebność kadry medycznej dla potrzeb genetyki, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1247-1303)

Plan zawarty w *Ramach Strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 z perspektywą do 2030 r.*⁸⁴ zakładał istotny rozwój mechanizmów planowania rozmieszczenia kadr medycznych i niwelowanie dysproporcji poprzez odpowiedni system zachęt motywujących do podjęcia pracy w lokalizacjach z deficytami kadrowymi.

Minister wyjaśnił, że: *Obecnie prowadzone są szersze analizy przyznawanych miejsc specjalizacyjnych w wybranych dziedzinach medycyny. Celem jest bardziej efektywne dostosowanie liczby lekarzy specjalistów do potrzeb systemu ochrony zdrowia i społeczeństwa. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w przypadku genetyki klinicznej szczegółowe analizy rozmieszczenia regionalnego są utrudnione ze względu na niewielką liczebność lekarzy wykonujących ten zawód oraz dynamiczny rozwój specjalizacji. Stosunkowo ograniczona populacja specjalistów sprawia, że szacowanie zapotrzebowania i ocena stopnia zaspokojenia potrzeb zdrowotnych w poszczególnych województwach wymaga opinii eksperckiej.* Z wyjaśnień Ministra wynika również, że przed przyznaniem miejsc rezydenckich analizowane były:

- zapotrzebowanie na miejsca rezydenckie przesłane przez Wojewodów,
- opinie konsultantów krajowych dotyczące oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w zawodach lekarza i lekarza dentystry składane na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia⁸⁵,
- aktualne dane z map potrzeb zdrowotnych,

a analizy te obejmowały wszystkie dziedziny medycyny, w których przyznawane były miejsca rezydenckie, w tym również na genetykę kliniczną.

Minister poinformował, że prowadzone były prace nad nowelizacją ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁸⁶ w kierunku m.in. wprowadzenia zmian w procesie naboru na specjalizacje lekarskie polegających na przyznawaniu miejsc rezydenckich do konkretnych jednostek szkoleniowych, znajdujących się w rejonie, gdzie występuje największe zapotrzebowanie na specjalistów w danej dziedzinie. Wprowadzenie takich zmian, wg Ministra, pozwoliłoby na kierowanie

⁸³<https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/kadrymedyczne/model-popytowo-podazowy-lekarzy/>, dane na 4 grudnia 2024 r.

⁸⁴ Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030 - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl; przyjęte przez Radę Ministrów uchwałą nr 196/2021 z 27 grudnia 2021 r.; dalej: Ramy Strategiczne., stan na 4 grudnia 2024 r.

⁸⁵ Dz. U. z 2025 r. poz. 254.

⁸⁶ Informacje na 3 listopada 2025 r.

lekarzy do konkretnych jednostek, znajdujących się w regionach, gdzie zapotrzebowanie na specjalistów jest największe. Minister zaznaczył równocześnie, że lekarz ma prawo wyboru miejsca wykonywania zawodu.

Do 3 listopada 2025 r. w MZ nie wprowadzono skutecznych mechanizmów planowania rozmieszczenia kadr medycznych oraz likwidacji dysproporcji pomiędzy województwami w zakresie zatrudnienia kadry medycznej w dziedzinie genetyki.

(akta kontroli str. 1395-1411, 1690-1698)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następującą nieprawidłowość:

Pomimo pogorszenia się, w okresie objętym kontrolą, dostępności pacjentów do poradnictwa genetycznego przejawiającej się wzrostem średniego czasu oczekiwania oraz wzrostem liczby osób oczekujących do poradni genetycznej, w tym rosnącymi dysproporcjami w dostępie pacjentów do poradni na poziomie regionalnym, Minister nie opracował wskaźników określających pożądaną liczebność kadry medycznej dla potrzeb genetyki oraz nie wprowadził rozwiązań pozwalających na zmniejszenie dysproporcji pomiędzy województwami w zakresie dostępności świadczeń dla pacjentów, co było nierzetelne.

W MZ opracowano aplikację zawierającą statystyki i analizy dotyczące lekarzy, dentystów, pielęgniarek, położnych, fizjoterapeutów, farmaceutów oraz diagnostów laboratoryjnych – zarówno w ujęciu krajowym, jak i regionalnym w latach 2019-2024. Przygotowano również model popytowo-podażowy dotyczący kadry lekarskiej ogółem (bez podziału na specjalizacje) obejmujący prognozy do 2034 r. Brak było jednak wskaźników określających pożądaną liczebność kadry medycznej w odniesieniu do liczby mieszkańców⁸⁷, w szczególności dla potrzeb genetyki.

Odnosnie do braku opracowania rozwiązań pozwalających na zmniejszenie dysproporcji pomiędzy województwami w zakresie dostępności świadczeń dla pacjentów należy wskazać, że Minister nie wypełnił powyższego celu określonego w *Ramach Strategicznych rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 z perspektywą do 2030 r.* przyjętych przez Radę Ministrów uchwałą nr 196/2021 z dnia 27 grudnia 2021 r.⁸⁸

Minister wyjaśnił, iż: (...) *w analizowanym okresie (2022-2024) nastąpiła stabilizacja liczby specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej. Analiza zastępowalności pokoleniowej wskazuje, że liczba lekarzy szkolących się w dziedzinie genetyki klinicznej rośnie z 31 osób w 2020 r. do 48 w 2024 r. Prognozy wskazują na dodatni bilans pokoleniowy (+32) do 2028 r., co oznacza, że liczba nowych specjalistów przewyższy liczbę osób potencjalnie odchodzących z rynku pracy. (...) Obecnie prowadzone są szersze analizy przyznawanych miejsc specjalizacyjnych w wybranych dziedzinach medycyny. Celem jest bardziej efektywne dostosowanie*

⁸⁷ Na problem ten NIK zwracała uwagę Ministrowi już w 2016 r., m.in. w Informacji o wynikach kontroli „Kształcenie i przygotowanie zawodowe kadr medycznych”.

⁸⁸ *Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027, z perspektywą do 2030* - Ministerstwo Zdrowia - Portal Gov.pl, <https://www.gov.pl/web/zdrowie/zdrowa-przyszlosc-ramy-strategiczne-rozwoju-systemu-ochrony-zdrowia-na-lata-2021-2027-z-perspektywa-do-2030>, stan na 4 grudnia 2025 r.

liczby lekarzy specjalistów do potrzeb systemu ochrony zdrowia i społeczeństwa. Jednocześnie należy zaznaczyć, że w przypadku genetyki klinicznej szczegółowe analizy rozmieszczenia regionalnego są utrudnione ze względu na niewielką liczebność lekarzy wykonujących ten zawód oraz dynamiczny rozwój specjalizacji. Stosunkowo ograniczona populacja specjalistów sprawia, że szacowanie zapotrzebowania i ocena stopnia zaspokojenia potrzeb zdrowotnych w poszczególnych województwach wymaga opinii eksperckiej.

Zdaniem NIK nieokreślenie wskaźników jako instrumentu umożliwiającego rzetelne określenie zapotrzebowania na specjalistów spowodowało, że Minister – zarówno w ujęciu ogólnym jak i regionalnym – nie był w stanie ocenić, czy liczba specjalistów w zakresie genetyki była odpowiednia w stosunku do potrzeb i liczby świadczeniobiorców. Jednocześnie nie mógł minimalizować dysproporcji pomiędzy województwami. Wskaźnik liczby lekarzy ze specjalizacją z genetyki klinicznej czynnie wykonujących zawód na 100 tys. ludności stanowił zaledwie 60% wartości wskaźnika rekomendowanej przez konsultanta krajowego wg *Mapy potrzeb zdrowotnych* na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r.

(akta kontroli str. 1247-1303, 1395-1411, 1690-1698)

OCENA CZĄSTKOWA

Dzięki opracowanej i upublicznionej aplikacji *Mapa potrzeb zdrowotnych* Minister dysponował danymi dotyczącymi zasobów kadry medycznej w obszarze genetyki (lekarze i diagnosty laboratoryjni). Aplikacja zawierała statystyki i analizy dotyczące personelu medycznego w ujęciu krajowym jak i regionalnym, przygotowano również model popytowo-podażowy obejmujący prognozy do 2034 r. w zakresie kadry lekarskiej ogółem, jednak bez podziału na specjalizacje. Minister nie opracował wskaźników określających pożądaną liczebność kadry medycznej dla potrzeb genetyki, przez co nie był w stanie rzetelnie oszacować optymalnej liczby specjalistów w zakresie genetyki zarówno w ujęciu krajowym jak i regionalnym. Skutkowało to brakiem możliwości wprowadzenia rozwiązań pozwalających na zmniejszenie dysproporcji pomiędzy województwami w zakresie dostępności świadczeń dla pacjentów w tym obszarze.

OBSZAR

Opis stanu faktycznego

3. Nadzór nad rynkiem badań genetycznych

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie prowadził i nie zlecał analiz rynku badań genetycznych oraz nie posiadał danych dotyczących badań genetycznych, w tym realizowanych poza systemem ochrony zdrowia, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Minister dysponował jedynie danymi gromadzonymi w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą⁸⁹ oraz miał możliwość pozyskiwania danych od Narodowego Funduszu Zdrowia⁹⁰.

NFZ dysponował informacją o liczbie świadczeniodawców posiadających zawarte z nim umowy w przynajmniej jednym z zakresów świadczeń, tj. 11.1210.053.02 – Badania genetyczne, 11.1210.600.02 – Badania genetyczne – Świadczenia udzielane osobom do ukończenia 18-go roku życia (Świadczenia finansowane odrębnie w Systemie Podstawowego Szpitalnego Zabezpieczenia), 11.1210.160.02 – Badania genetyczne – Świadczenia diagnostyki genetycznej

⁸⁹ Dalej: RPWDL.

⁹⁰ Dalej: NFZ.

udzielane osobom do ukończenia 18-go roku życia. Liczba świadczeniodawców posiadających umowę z NFZ w przynajmniej jednym z tych zakresów świadczeń w latach 2022-2025 (do 30 czerwca)⁹¹ wyniosła odpowiednio: 50, 55, 56, 55.

Liczba badań genetycznych sfinansowanych ze środków publicznych wyniosła odpowiednio w poszczególnych latach ww. okresu: 192 869, 240 255, 285 122, 145 765. Wartość tych badań wyniosła odpowiednio w poszczególnych latach: 184 898,2 tys. zł, 299 982,4 tys. zł, 409 412,7 tys. zł oraz 163 632,6 tys. zł. Minister nie posiadał danych o liczbie badań genetycznych sfinansowanych ze środków prywatnych, w tym wykonywanych poza systemem ochrony zdrowia.

Liczba poradni genetycznych (posiadających lub nie umowy z NFZ) oraz pracowni genetycznych została pobrana przez Ministra na potrzeby niniejszej kontroli z RPWDL⁹². Ich liczba w latach 2022-2025 (do 30 czerwca) wyniosła odpowiednio: 330⁹³, 346⁹⁴, 361⁹⁵, 374⁹⁶. Liczba poradni genetyczno-onkologicznych wyniosła odpowiednio: 13⁹⁷, 15⁹⁸, 20⁹⁹, 21¹⁰⁰. Liczba pracowni genetycznych wyniosła odpowiednio: 102, 93, 96, 115.

Brak jest powszechnego, obowiązkowego rejestru laboratoriów wykonujących badania genetyczne. Minister wyjaśnił, iż kwestia odrębnego unormowania rejestracji laboratoriów genetycznych jest rozważana poprzez wprowadzenie właściwych przepisów prawnych w projektowanej ustawie o badaniach genetycznych. W świetle projektowanej ustawy założeniem jest, aby badania genetyczne były prowadzone wyłącznie w jednostkach (laboratoriach) objętych system rejestracji i tym samym również certyfikacji.

W przypadku laboratoriów, które wykonywały badania genetyczne i zakończyły swoją działalność, MZ nie analizowało co dzieje się ze zgromadzonym materiałem biologicznym. Minister wyjaśnił, iż brak przedmiotowej analizy wynikał z faktu, że przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie nakładały takiego obowiązku. Jednocześnie wskazał, że kwestia postępowania z materiałem biologicznym została zawarta w projekcie ustawy o badaniach genetycznych.

Minister nie posiadał informacji o liczbie biobanków zajmujących się gromadzeniem materiału biologicznego pobranego od ludzi na terenie kraju (w tym należących do Polskiej Sieci Biobanków), co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Minister nie posiadał również danych dotyczących liczby przypadków wywozu za granicę materiału biologicznego, pobranego od pacjentów w Polsce w celu wykonania badań genetycznych, w tym na podstawie zgody Prezesa NFZ stosownie do art. 42j ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki

⁹¹ Stan na 31 grudnia dla lat 2022-2024 oraz na 30 czerwca 2025 r.

⁹² Stan na 10 listopada 2025 r.

⁹³ W tym 29 poradni genetycznych dla dzieci.

⁹⁴ W tym 30 poradni genetycznych dla dzieci.

⁹⁵ W tym 33 poradni genetycznych dla dzieci.

⁹⁶ W tym 33 poradni genetycznych dla dzieci.

⁹⁷ W tym jedna poradnia genetyczno-onkologiczna dla dzieci.

⁹⁸ W tym jedna poradnia genetyczno-onkologiczna dla dzieci.

⁹⁹ W tym dwie poradnie genetyczno-onkologiczne dla dzieci.

¹⁰⁰ W tym dwie poradnie genetyczno-onkologiczne dla dzieci.

zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych¹⁰¹, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Z informacji uzyskanych od Prezesa NFZ¹⁰² liczba wydanych decyzji dotyczących przeprowadzenia poza granicami kraju genetycznych badań diagnostycznych wyniosła w latach 2022-2025 (do 30 września) odpowiednio: 18¹⁰³, 29¹⁰⁴, 17¹⁰⁵, 22¹⁰⁶.

W Polsce znajduje się jeden ośrodek referencyjny w obszarze badań genetycznych sprawdzający poprzez system kontroli i porównań międzylaboratoryjnych inne jednostki, zapewniając cykliczne szkolenia (teoretyczne i praktyczne), tj. Międzynarodowe Centrum Nowotworów Dziedzicznych Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 PUM w Szczecinie z poradnią genetyczną. Ośrodek ten wpisano do Europejskiej Sieci Referencyjnej pacjentów z jednym z rzadkich zespołów ryzyka nowotworu o podłożu genetycznym ERN GENTRURIS¹⁰⁷.

W okresie objętym kontrolą Minister nie powoływał zespołów czy grup roboczych w celu wykonania analiz rynku badań genetycznych.

Odnosnie do braku powszechnego obowiązkowego rejestru laboratoriów wykonujących badania genetyczne Minister wyjaśnił, iż podmioty, które zamierzają wykonywać działalność leczniczą, w tym w zakresie medycyny laboratoryjnej, genetyki, podlegają obowiązkowi wpisu do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą. Informacje zawarte w księdze rejestrowej odnoszą się do podmiotu leczniczego oraz do zakładu leczniczego (zakładów leczniczych), np. laboratorium, a także komórek organizacyjnych wchodzących w skład tego zakładu leczniczego np. laboratorium. Wpis do ewidencji laboratoriów (będących zakładami leczniczymi albo ich komórkami organizacyjnymi) jest również obowiązkowy. Wskazał, że kwestia odrębnego unormowania rejestracji laboratoriów genetycznych jest rozważana poprzez wprowadzenie właściwych przepisów prawnych w projektowanej ustawie o testach genetycznych. W świetle projektowanej ustawy założeniem jest, aby badania genetyczne były prowadzone wyłącznie w jednostkach (laboratoriach) objętych system rejestracji i tym samym również certyfikacji (walidacji).

(akta kontroli str. 17-55, 296-298, 362-389, 869-894, 1333-1394, 1934-1947, 2267-2301)

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) wpłynęło do Ministra łącznie 15 informacji¹⁰⁸ dotyczących badań genetycznych. W poszczególnych ww. latach liczba ta wyniosła odpowiednio: trzy¹⁰⁹, pięć¹¹⁰, trzy¹¹¹, cztery¹¹².

¹⁰¹ Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, ze zm.

¹⁰² W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

¹⁰³ Wszystkie decyzje pozytywne.

¹⁰⁴ 28 decyzji pozytywnych, jedna decyzja umorzona.

¹⁰⁵ 15 decyzji pozytywnych, dwie decyzje umorzone.

¹⁰⁶ Wszystkie decyzje pozytywne.

¹⁰⁷ Stan na 22 sierpnia 2025 r.

¹⁰⁸ Cztery zakwalifikowane jako skargi w rozumieniu ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572 z późn. zm.), pozostałych 11 jako tzw. „inne sygnały”.

¹⁰⁹ Jedna skarga i dwa „inne sygnały”.

¹¹⁰ Dwie skargi i trzy „inne sygnały”.

¹¹¹ Jedna skarga i dwa „inne sygnały”.

¹¹² Jedna skarga i trzy „inne sygnały”.

Do analizy wybrano losowo jedną skargę i dwa „inne sygnały”¹¹³ (20% wszystkich otrzymanych informacji). Dotyczyły one:

- opóźnienia w uzyskaniu wyników badań genetycznych (skarga),
- dwukrotnego wykonania badań genetycznych, co wydłużyło leczenie pacjentki, w trakcie którego zdiagnozowano nowotwór; zarzucono również pozostawienie bez właściwej opieki oraz zgłoszono uwagi do obowiązujących, czasochłonnych procedur dotyczących leczenia („inny sygnał”),
- nieprawidłowo wykonanych badań genetycznych w kierunku dystrofii miotonicznej typu 2 (DM2) oraz braku odpowiedzi z podmiotu leczniczego („inny sygnał”).

Analiza wykazała, iż działania w odniesieniu do ww. informacji zostały przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi. Jak wyjaśnił Minister, analiza pozyskanych informacji w związku z otrzymaniem skarg i „innych sygnałów” dotyczących badań genetycznych wykazała brak podstaw do skorzystania z uprawnień nadzorczych, w tym kontroli.

(akta kontroli str. 17-55, 299-341, 390-404, 704-772, 895-914, 1161-1228, 2102-2110)

W MZ za koordynowanie, przeprowadzanie, dokumentowanie kontroli przeprowadzanych i zleczanych przez Ministra odpowiedzialny był Wydział Kontroli 1 w Departamencie Nadzoru i Kontroli¹¹⁴.

Dyrektor DNiK wyjaśnił, iż podstawą prowadzenia kontroli w MZ były roczne plany kontroli, które opracowywane były w oparciu o analizę ryzyka. System planowania kontroli w MZ uwzględniał priorytety działalności ustalane przez Prezesa Rady Ministrów, wyniki wcześniejszych kontroli, skargi i wnioski oraz inne sygnały o nieprawidłowościach, a także potrzeby informacyjne kierownictwa i propozycje zgłaszane przez komórki organizacyjne MZ. Na tej podstawie dokonano wyboru jednostek i tematów podlegających kontroli.

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie przeprowadzał oraz nie zlecał kontroli podmiotów leczniczych w zakresie badań genetycznych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Kontrole podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań zostały przeprowadzone w latach 2018-2020 w ramach realizacji wniosku pokontrolnego NIK sformułowanego po kontroli nr P/17/102 *Bezpieczeństwo badań genetycznych*¹¹⁵. Minister zlecił przeprowadzenie takich kontroli wojewodom z 14 województw stosownie do art. 119 ust. 1 pkt 1 ustawy o działalności leczniczej¹¹⁶. Z zaplanowanych 36 kontroli przeprowadzonych zostało 34¹¹⁷. Na 33 sporządzone i przesłane do

¹¹³ Nr: NKW.051.190.2023; NKW.051.206.2023; NKW.054.222.2025.

¹¹⁴ Dalej: DNiK.

¹¹⁵ NIK wniosła o: *Przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych, wykonujących badania genetyczne*.

¹¹⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm. – stan prawny na 3 grudnia 2018 r.; pismo Ministra z 3 grudnia 2018 r., nr pisma: DNK.094.54.2018.1.WK.

¹¹⁷ Nie przeprowadzono dwóch (z trzech zaplanowanych) kontroli w woj. kujawsko-pomorskim z uwagi na obciążenie pracą przez konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej.

kontrolowanych podmiotów leczniczych wystąpienia pokontrolne w 13 (39,4%) sformułowano zalecenia pokontrolne. Minister podpisał wystąpienia pokontrolne w terminie wynoszącym od 36 do 1023 dni od dnia zakończenia kontroli¹¹⁸. Minister wyjaśnił, iż kontrole przeprowadzane były w oparciu o przepisy ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych¹¹⁹. Długotrwałość w zatwierdzaniu i przekazywaniu wystąpień pokontrolnych wynikała z przyjętego sposobu organizacji i prowadzenia czynności pokontrolnych. Projekty wystąpień pokontrolnych¹²⁰ wymagały wieloetapowego trybu uzgodnień przez podmiot uprawniony do kontroli, Konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki medycznej oraz Wojewodów i musiały być podpisane przez wszystkich kontrolujących. Po wypracowaniu projektu WP był on przekazywany do właściwego wojewody, który to odpowiedzialny był za zebranie wszystkich podpisów, co wpływało na wydłużenie postępowania. Jednostka kontrolowana mogła złożyć zastrzeżenia do projektu WP, a opracowanie stanowiska do zastrzeżeń też wymagało czasu. Minister zaznaczył, iż kontrole były przeprowadzane w niektórych województwach w okresie pandemii COVID-19 co wpływało na zmianę priorytetów w działaniu wojewodów.

W okresie od stwierdzenia nieprawidłowości w toku kontroli do czasu przekazania wystąpień pokontrolnych podpisanych przez Ministra do jednostek kontrolowanych (od 252 do 1013 dni) Minister nie weryfikował działań jednostek kontrolowanych mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie stwierdzonych i trwających nieprawidłowości. Minister wyjaśnił, że pomimo, iż stwierdzenie nieprawidłowości nastąpiło w toku czynności kontrolnych, to formalnym i ostatecznym podsumowaniem tych wyników było wystąpienie pokontrolne. Przepisy RMZ w sprawie prowadzenia kontroli przewidywały prawo do zgłoszenia zastrzeżeń do ustaleń zawartych w projekcie WP i dopiero po ich rozpatrzeniu i sporządzeniu wystąpienia pokontrolnego oraz sformułowaniu zaleceń pokontrolnych, ustalenia kontroli stały się ostateczne, a podejmowanie działań przed formalnym zakończeniem kontroli mogłoby być przedwczesne i nieuprawnione, a także podważone z przyczyn proceduralnych.

(akta kontroli str. 299-320, 390-703, 773-792, 806-830, 895-1160)

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie prowadził oraz nie zlecał podmiotom zewnętrznym przygotowania działań edukacyjnych, informacyjnych upowszechniających wiedzę w zakresie badań genetycznych, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Prowadzone były natomiast działania informacyjno-edukacyjne mające na celu zwiększenie świadomości społecznej w zakresie dostępności do badań prenatalnych oraz badań genetycznych w kierunku mutacji genów BRCA1

W woj. podkarpackim odstąpiono w jednej kontroli (z dwóch zaplanowanych) od dalszych czynności kontrolnych z uwagi na fakt zmiany osoby na stanowisku konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej w trakcie przygotowywania projektu wystąpienia pokontrolnego.

¹¹⁸ Wystąpienia pokontrolne po kontrolach, w których stwierdzono nieprawidłowości zostały podpisane przez Ministra w terminie wynoszącym od 252 do 1013 dni.

¹¹⁹ Dz. U. z 2015 r. poz. 1331; dalej: rozporządzenie w sprawie prowadzenia kontroli.

¹²⁰ Dalej: projekt WP.

i BRCA2. Jak wyjaśnił Minister, działania te realizowane były poprzez publikację treści edukacyjnych na portalach internetowych MZ¹²¹ dotyczące programów adresowanych m.in. do kobiet, w ich ramach także informowano o dostępności badań prenatalnych, jak również kampanie dotyczące profilaktyki raka piersi zachęcające do wykonania mammografii, w ich ramach m.in. informowano o dostępności badań genetycznych dotyczących mutacji genów BRCA1 i BRCA2. Minister nie inicjował również – samodzielnie czy też we współpracy z innymi organizacjami – działań na rzecz wypracowania standardów etycznych związanych ze specyfiką badań genetycznych, np. dotyczących danych wrażliwych, ich pobierania, przechowywania, dostępu do nich, upowszechniania, a także dopełnienia obowiązku informacyjnego o badaniu i podpisywania przez pacjenta świadomej zgody, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 299-320, 1333-1349, 1442-1458)

W *Planach działalności* Ministra na lata 2022-2025 problematyka związana z przygotowaniem regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych i nadzoru nad rynkiem tych badań została uwzględniona dwukrotnie.

Na 2022 r. zaplanowano cel pn. *Opracowanie strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej w Polsce*. Cel ten nie został osiągnięty, co szerzej opisano w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Na 2024 r. zaplanowano cel dotyczący m.in. zwiększenia dostępności do nowych badań genetycznych zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane. Cel został osiągnięty, a jego wynikiem było wprowadzenie RMZ zmieniającego rozporządzenie w sprawie zakresu świadczeń gwarantowanych w AOS., które wprowadziło do systemu, jako świadczenia gwarantowane, finansowane ze środków publicznych, dwa nowe badania genetyczne¹²³.

(akta kontroli str. 17-57, 74-190, 342-361)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Minister nie posiadał kompletnych i rzetelnych danych dotyczących rynku badań genetycznych w kontrolowanym zakresie, tj.:
 - liczby i wartości wykonywanych badań genetycznych,
 - liczby laboratoriów wykonujących badania genetyczne, w tym w ramach umowy z NFZ oraz liczby laboratoriów, które wykonywały badania genetyczne i zakończyły swoją działalność,

¹²¹ W 2022 r. portalu Pacjent.gov.pl zawierał informacje dotyczące czynników ryzyka raka jajnika, w tym mutacji genów BRCA1 i BRCA2 oraz wskazówki dotyczące profilaktyki m.in. wykonania badań genetycznych ([Jak zapobiegać rakowi jajnika | Pacjent](#)). W 2024 r. na portalu PlanujeDługieZycie.pl dostępny był artykuł poruszający temat badań genetycznych w kierunku jako istotnego elementu profilaktyki nowotworów dziedzicznych ([Zrób C. O. Ś dla Zdrowia. Nowotwór jajnika to zagrożenie, którego możesz nie dostrzec - Planuję Długie Życie](#)). W sierpniu 2025 r. prowadzono działania edukacyjne w zakresie profilaktyki raka piersi, w tym informowano o dostępności do badań genetycznych w kierunku mutacji BRCA1 i BRCA2 ([Jak ochronić się przed rakiem piersi? Te badania mogą uratować ci życie - Dzień Dobry TVN](#)). Dodatkowo MZ wraz z NFZ organizowało tzw. miasteczka zdrowia podczas eventów odbywających się w całym kraju, gdzie udzielano informacji o badaniach przesiewowych m.in. mammografii i cytologii oraz o możliwości wykonania badań genetycznych w kierunku BRCA1 i BRCA2.

¹²³ Patrz przypis nr 10.

- liczby poradni genetycznych, w tym wykonujących badania w ramach umowy z NFZ (zarówno poradni genetycznych dla dzieci jak i dorosłych),
- liczby biobanków zajmujących się gromadzeniem materiału biologicznego pobranego od ludzi na terenie kraju (w tym należących do Polskiej Sieci Biobanków),
- liczby przypadków wywozu za granicę materiału biologicznego pobranego od ludzi w Polsce, w celu wykonania badań genetycznych, w tym na podstawie zgody Prezesa NFZ stosownie do art. 42j ustawy o świadczeniach, a także nie przeprowadzał i nie zlecał analiz dotyczących skali i zakresu badań genetycznych prowadzonych w Polsce, zarówno w kontekście prowadzonych prac nad projektem ustawy o badaniach genetycznych oraz innych regulacji prawnych związanych z badaniami genetycznymi, jak również bezpieczeństwa i jakości badań genetycznych, co było nierzetelne.

Odnosnie do liczby i wartości zrealizowanych badań genetycznych, liczby laboratoriów wykonujących badania genetyczne (w ramach umowy z NFZ), liczby laboratoriów, które wykonywały badania genetyczne i zakończyły swoją działalność oraz liczby poradni genetycznych wykonujących badania w ramach umowy z NFZ (zarówno poradni genetycznych dla dzieci jak i dorosłych), Minister wyjaśnił, iż dane te były w posiadaniu NFZ.

W kwestii nieposiadania danych w zakresie liczby biobanków Minister wyjaśnił, iż kwestia biobankowania nie była uregulowana w przepisach prawa oraz brak było przepisów obligujących Ministra do zbierania informacji dotyczących liczby biobanków. Wyjaśnił również, iż problematyka biobankowania stanowiła obszar działalności naukowo-badawczej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki. Ponadto wskazał, że w Polskiej Sieci Biobanków¹²² znajdowało się ponad 40 biobanków funkcjonujących przy uczelniach wyższych, instytutach badawczych i Polskiej Akademii Nauk. Wyjaśnił również, iż jednostki naukowe, w tym uczelnie medyczne nadzorowane przez Ministra, są partnerami współpracującymi w ramach Polskiej Sieci Biobanków, ale zakres ich działalności nie stanowi obszaru zarezerwowanego wyłącznie dla systemu ochrony zdrowia.

Wyjaśnił również, że kwestia postępowania z materiałem biologicznym/genetycznym będzie uregulowana w ustawie o badaniach genetycznych poprzez wprowadzenie repozytoriów genetycznych, które bezpośrednio stanowiłyby segment systemu ochrony zdrowia. Wskazał, iż z uwagi na prowadzone prace nad projektem tej ustawy, nie było możliwe wskazanie szczegółowych planów w tym zakresie.

Odnosnie do braku danych w zakresie liczby przypadków wywozu za granicę materiału biologicznego pobranego od ludzi w Polsce, w celu wykonania badań genetycznych, w tym na podstawie zgody Prezesa NFZ stosownie do art. 42j ustawy o świadczeniach, Minister wyjaśnił, iż nie był w posiadaniu tych danych z uwagi na fakt, że zgoda była wydawana w trybie decyzji administracyjnej przez organ właściwy, tj. Prezesa NFZ, a postępowanie, o którym mowa powyżej dotyczyło świadczeń będących na liście świadczeń gwarantowanych, których nie można było wykonać na terenie kraju. Wyjaśnił również, że jeśli zajdzie

¹²² Powstała w ramach projektu realizowanego przez Konsorcjum BBMRI.pl pod auspicjami Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego (decyzja nr DIR/WK/2017/2018/01-1), w latach 2017-2021.

konieczność pozyskania informacji dotyczącej badań genetycznych finansowanych przez NFZ poza granicami kraju, możliwe jest pozyskanie omawianych danych przez Ministra, w trybie nadzoru nad NFZ, przy czym podkreślić należy, że decyzje administracyjne podlegają również kontroli sądów administracyjnych. Wskazał też na brak podstawy prawnej do kontrolowania badań wykonywanych przez obywateli na terenie innego kraju, jeśli nie były one finansowane ze środków publicznych. Zaznaczył, że kwestie związane z wywozem materiału biologicznego za granicę będą uregulowane w ustawie o badaniach genetycznych, natomiast mając na uwadze, że prace nad projektem tej ustawy były w toku, nie było możliwe wskazanie szczegółowych planów w tym zakresie.

Odnośnie do braku przeprowadzania i zlecania analiz Minister wyjaśnił, iż: *Ministerstwo Zdrowia nie identyfikowało takiej potrzeby, by zewnętrzne podmioty miały dokonywać przedmiotowej analizy. Natomiast w toku prac nad projektem ustawy Ministerstwo Zdrowia ściśle konsultowało się ze środowiskiem naukowo-medycznym z dziedzin dotyczących genetyki oraz diagnostyki laboratoryjnej (...). Minister Zdrowia nie przeprowadzał analiz rynku badań genetycznych, ponieważ nie była identyfikowana taka potrzeba. Ponadto zauważyć należy, że dokonanie rzetelnej analizy w przedmiotowym zakresie byłoby utrudnione z uwagi na to, że rynek badań genetycznych rozwija się dynamicznie i w dużej mierze poza systemem publicznym. Dlatego też projekt ustawy o badaniach genetycznych zakłada m.in. obowiązek wpisu do rejestru laboratoriów wykonujących badania genetyczne, po spełnieniu określonych warunków, co pozwoli na pełne zidentyfikowanie podmiotów w tym zakresie. Dopiero po uzyskaniu pełnych danych w tym zakresie możliwe będzie przeprowadzenie kompleksowej analizy rynku badań genetycznych.*

W ocenie NIK niezlecanie oraz niewykonywanie analiz dotyczących rynku badań genetycznych, jak również zaniechanie gromadzenia przez Ministra danych w tym zakresie, uniemożliwiało rzetelne oszacowanie rynku badań genetycznych, w tym kosztów, które poniesie budżet państwa w związku z wprowadzeniem przepisów prawnych regulujących badania genetyczne. NIK zauważa, że szczegółowe i rzetelne dane pozwoliłyby również na analizę tendencji występujących w tym obszarze w perspektywie wieloletniej, a tym samym ułatwiłyby przygotowanie rozwiązań prawnych wspierających rozwój tego rynku oraz działających na nim podmiotów, a jednocześnie umożliwiające wykonywanie przez te podmioty badań genetycznych w sposób bezpieczny i zapewniający odpowiednią ich jakość (eliminujący laboratoria, które nie spełniają przyjętych standardów). Zdaniem NIK brak działań w powyższym zakresie istotnie ograniczał realizację zadania z zakresu zdrowia publicznego obejmującego monitorowanie i ocenę stanu zdrowia społeczeństwa, zagrożeń zdrowia oraz jakości życia związanej ze zdrowiem społeczeństwa¹²³.

(akta kontroli str. 17-57, 297-298, 362-389, 869-894, 1333-1349, 1385-1387, 1934-1947, 2460-2497, 2270-2273, 2568-2580)

¹²³ Vide art. 2 pkt 1 w związku z art. 3 ust. 1 i art. 4 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 1670, ze zm.).

2. W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie przeprowadzał oraz nie zlecał kontroli w zakresie badań genetycznych, co było nierzetelne.

Minister wyjaśnił, iż podejmowanie przez Ministra kontroli w trybie art. 118 ust. 1 oraz jej zlecenie w trybie art. 119 ust. 1 i 2 ustawy o działalności leczniczej, jest uprawnieniem Ministra i należy do jego wyłącznej kompetencji. Fakultatywność wszczęcia kontroli wynikała wprost z art. 118 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, iż Ministrowi zostało zagwarantowane prawo (nie obowiązek) przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych pod względem zgodności z prawem oraz medycznym. Wyjaśnił również, iż w toku analizy skarg oraz innych sygnałów dotyczących nieprawidłowości w obszarze badań genetycznych, pod kątem stawianych zarzutów, nie znaleziono podstaw do skorzystania przez Ministra z uprawnień nadzorczych, w tym kontroli. Zgodnie z przyjętą praktyką, iż kontrole przeprowadzało się w sposób planowy, nie powtarzało się cyklicznie kontroli w tym samym obszarze w krótkim odstępie czasu, chyba że wystąpiły ku temu okoliczności, jak np. wystąpienie rażących nieprawidłowości. Minister wskazał również na szeroki zakres zadań realizowanych przez MZ, co uniemożliwiło inicjowanie kontroli we wszystkich nadzorowanych przez resort zagadnieniach. Wyjaśnił również, iż kontrole przeprowadzane były przede wszystkim zgodnie z opracowanym rocznym planem kontroli. Przy jego ustalaniu ujmowano w pierwszej kolejności kontrole, których obowiązek przeprowadzenia wynikał z przepisów prawa, jak również propozycje zgłaszane przez komórki organizacyjne MZ, a w latach 2022-2025 nie zgłoszono do planu kontroli propozycji w zakresie badań genetycznych, co uniemożliwiło ujęcie ich w dotychczasowych działaniach kontrolnych.

NIK nie kwestionuje uprawnień Ministra w zakresie określonym ww. przepisami ustawy o działalności leczniczej. Zauważa jednak, iż wykorzystanie tego uprawnienia, w szczególności poprzez cykliczne przeprowadzanie lub zlecenie przeprowadzenia kontroli w podmiotach leczniczych wykonujących badania genetyczne, w sposób istotny przyczyniałoby się do zapewnienia jakości i bezpieczeństwa przeprowadzanych badań genetycznych, co przekłada się na wiarygodność i jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych. NIK podkreśla przy tym, iż w będącym obecnie przedmiotem prac projekcie ustawy o badaniach genetycznych¹²⁴ określono zasady oraz zakres przeprowadzania kontroli podmiotów prowadzących działalność dotyczącą badań genetycznych.

(akta kontroli str. 290-320, 390-703, 806-825, 2290-2298)

3. W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie prowadził ani nie zlecał podmiotom zewnętrznym przygotowania działań edukacyjnych, informacyjnych upowszechniających wiedzę w zakresie badań genetycznych. Minister nie inicjował również, samodzielnie lub we współpracy z innymi organizacjami, działań na rzecz wypracowania standardów etycznych związanych ze specyfiką badań genetycznych, np. dotyczących danych wrażliwych, ich pobierania, przechowywania, dostępu do nich, upowszechniania, a także dopełnienia

¹²⁴ Stan na 22 sierpnia 2025 r.

obowiązku informacyjnego o badaniu i podpisywania przez pacjenta świadomej zgody. Było to postępowanie nierzetelne.

Odnosnie do nieprzewodzenia i niezlecania podmiotom zewnętrznym przygotowania działań edukacyjnych upowszechniających wiedzę w zakresie badań genetycznych Minister wyjaśnił, iż z uwagi na szeroki zakres działalności Ministra niemożliwa była realizacja wszystkich zadań wieloaspektowo i w określonym czasie zgodnie z oczekiwaniami interesariuszy systemu ochrony zdrowia. Wyjaśnił również, iż duży wpływ na realizację działań miały czynniki zewnętrzne, tj. pandemia COVID-19 oraz konflikt zbrojny na Ukrainie, w związku z czym prace MZ skupiały się na działaniach minimalizujących zagrożenia oraz zapewniających właściwą opiekę medyczną.

Jako wyjaśnienie przyczyn nieprzewodzenia działań na rzecz wypracowania standardów etycznych Minister wskazał, iż: (...) *Problematyka przestrzegania zasad etycznych, w tym ochrony danych, dostępu do wyników badań z zakresu wykonywania testów genetycznych jest zawarta w projektowanej ustawie o badaniach genetycznych. Należy jednocześnie zwrócić uwagę na dwie sprawy – a mianowicie fakt przeprowadzania testów genetycznych w ramach eksperymentów medycznych, które podlegają normom przewidzianym w rozdziale 4. Eksperyment medyczny ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.). W świetle ww. przepisów niezbędna jest m.in. świadoma zgoda pacjenta na udział w badaniu oraz przede wszystkim zasadność przeprowadzenia badania pod względem naukowym i medycznym (lecniczym). Natomiast jeśli badanie genetyczne ma charakter pozanaukowy (poza badawczy), to obowiązują zasady ogólne, jak w każdym badaniu (świadczeniu medycznym) – gdzie jest przestrzegana zasada poszanowania woli pacjenta i poinformowania o celu i zasadności badania.*

NIK nie podziela powyższej argumentacji. W sytuacji braku kompleksowej regulacji prawnej w obszarze zapewnienia bezpieczeństwa badań genetycznych, podejmowanie działalności upowszechniającej wiedzę w zakresie potencjalnego wykorzystania danych genetycznych człowieka, jak również wyzwań i zagrożeń z tym związanych oraz standardów etycznych, ma istotne znaczenie dla zwiększenia świadomości obywateli w tym obszarze. Działania związane z promocją zdrowia zostały ujęte w Zarządzeniach w sprawie ustalenia Wewnętrznego regulaminu organizacyjnego Biura Komunikacji/Departamentu Edukacji i Promocji Zdrowia¹²⁵ w MZ. Dodatkowo już w 2004 r. Komisja Europejska opracowała *25 rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych*¹²⁶, w których wskazano, iż duże znaczenie ma poprawa świadomości publicznej, edukacji i zrozumienia koncepcji genetycznych, a testy genetyczne i ich kliniczne zastosowania powinny być przedstawiane w sposób pozbawiony uprzedzeń i zawierać realistyczne oczekiwania dotyczące ich możliwych skutków.

NIK po przeprowadzonej kontroli w MZ w 2017 r. pn. *Bezpieczeństwo badań genetycznych* sformułowała w Informacji o wynikach kontroli¹²⁷ wnioszek

¹²⁵ Zarządzenie nr 11 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 marca 2020 r. ze zm., Zarządzenie nr 35 Dyrektora Generalnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 26 września 2024 r. ze zm.

¹²⁶ <https://zgm.imid.med.pl/wp-content/uploads/2020/12/25-rekomendacji.pdf>.

¹²⁷ LWA.430.002.2018 Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA z 9 kwietnia 2018 r.

dotyczący podejmowania działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych. Minister wyjaśnił, iż działania te nie były prowadzone z uwagi na inne priorytety resortu, a okazją do ich prowadzenia będzie wejście w życie ustawy o badaniach genetycznych.

(akta kontroli str. 1333-1349, 1442-1458, 2102-2110, 2623-2673)

4. Minister nie opracował strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej, co było nierzetelne.

W *Planie działalności* Ministra na 2022 r. zaplanowano cel pn. *Opracowanie strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej w Polsce*, do realizacji którego zarządzeniem Ministra powołano Zespół ds. opracowania projektu strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej¹²⁸. W *Sprawozdaniu z wykonania planu działalności Ministra Zdrowia za rok 2022 dla działu administracji rządowej: Zdrowie* wskazano, iż podczas prac Zespołu ds. opracowania projektu strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej¹²⁹ pojawiła się konieczność podjęcia działań, które uniemożliwiły zrealizowanie tego celu w terminie.

Minister wyjaśnił, że projekt strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej¹³⁰ został opracowany na podstawie wkładów otrzymanych od członków Zespołu, a następnie po opracowaniu redakcyjnym oraz ujednoliceniu formatowania wkładów, został przekazany członkom Zespołu do akceptacji 7 czerwca 2022 r. Wyjaśnił również, iż w wyniku prac nad projektem strategii członkowie Zespołu przedstawili rozbieżne stanowiska dotyczące projektu strategii, a także akceptacji dokumentacji w zaproponowanym kształcie. Wyjaśnił również, że jednocześnie projekt został przekazany Przewodniczącemu Zespołu celem podjęcia dalszych decyzji co do kształtu projektu strategii, a Przewodniczący Zespołu nie przekazywał dalszych informacji o postępie i kontynuowaniu prac nad projektem strategii. Minister wyjaśnił również, że nie odnaleziono dokumentów poświadczających występowanie przez Ministra do Przewodniczącego Zespołu o udzielenie informacji o postępie, kontynuacji prac nad projektem strategii.

W *Planach działalności* na lata 2023-2025 cel ten nie został uwzględniony. Jako powód jego nieuwzględnienia Minister podał, iż z uwagi na szeroki zakres działalności Ministra i mnogość działań koniecznych do realizacji, w *Planie działalności* na lata 2023-2025 ujęte zostały inne, równie istotne cele. Wyjaśnił również, iż nie zostały jeszcze podjęte decyzje o ujęciu tego celu w *Planie działalności* na następne lata¹³¹.

Zdaniem NIK opracowanie strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej jest istotne z punktu widzenia zapewnienia dostępności do badań oraz ich właściwego finansowania. Należy podkreślić, iż NIK już w 2017 r. w informacji o wynikach kontroli *Dostępność i finansowanie diagnostyki laboratoryjnej*¹³² wskazywała na konieczność przygotowania rozwiązań systemowych dotyczących diagnostyki laboratoryjnej, zapewniających optymalne

¹²⁸ Zarządzenie z dnia 5 listopada 2021 r. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2021.87).

¹²⁹ Dalej: Zespół.

¹³⁰ Dalej: projekt strategii.

¹³¹ Stan na 1 września 2025 r.

¹³² KZD.430.001.2017, Nr ewid. 42/2017/P/16/056/KZD.

wykorzystanie dostępnych badań i właściwe finansowanie. Dodatkowo należy zauważyć, że – jak wynika z informacji uzyskanych od Prezes KIDL¹³³ – brak opracowania strategii (w tym również ewentualny brak zaplanowania tego działania na kolejne lata), negatywnie wpływa na rozwój medycyny laboratoryjnej w Polsce. Strategia wskazywałaby kierunki rozwoju medycyny laboratoryjnej, włączając uprawnione podmioty w proces konsultacji, realizację czy też ocenę.

(akta kontroli str. 17-57, 74-81, 100-111, 342-361, 831-862, 2460-2497, 2568-2580)

OCENA CZĄSTKOWA

W latach 2022-2025 (do 30 czerwca) Minister nie prowadził ani nie zlecał analiz rynku badań genetycznych. Nie posiadał informacji dotyczących liczby i wartości badań genetycznych finansowanych ze środków publicznych, liczby laboratoriów i poradni genetycznych, jak również liczby biobanków zajmujących się gromadzeniem materiału biologicznego pobranego od ludzi oraz liczby przypadków wywozu materiału genetycznego w celu wykonania badań genetycznych. Minister nie przeprowadzał również ani nie zlecał wykonania kontroli podmiotów leczniczych wykonujących badania genetyczne. Również nie prowadził działań informacyjnych i upowszechniających wiedzę z zakresu genetyki w społeczeństwie. Minister nie opracował także strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej.

NIK pozytywnie ocenia podejmowanie przez Ministra rzetelnych działań w odniesieniu do wpływających do MZ skarg i wniosków dotyczących badań genetycznych.

IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące wnioski:

- | | |
|---------|---|
| Wnioski | <ol style="list-style-type: none">1. Podjęcie skutecznych działań mających na celu doprowadzenie do przygotowania projektu ustawy o badaniach genetycznych.2. Opracowanie i wdrożenie wewnętrznych regulacji w zakresie zarządzania konfliktem interesów w ramach współpracy z ekspertami zewnętrznymi.3. Zwiększenie nadzoru nad pracami legislacyjnymi w celu pozwalającym na uniknięcie powstawania luk prawnych w przepisach wykonawczych dotyczących funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.4. Podjęcie skutecznych działań mających na celu zmianę rozporządzenia w sprawie wymagań w zakresie kwalifikacji pracowników laboratorium, w którym zostałoby uwzględnione stanowisko dla osób posiadających prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i staż pracy krótszy niż trzy lata.5. Opracowanie wskaźników określających pożądaną liczebność kadry medycznej dla potrzeb genetyki. |
|---------|---|

¹³³ W trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

6. Prowadzenie działań edukacyjnych celem zwiększenia świadomości obywateli na temat znaczenia danych genetycznych człowieka, a także wyzwań i zagrożeń związanych z ich niewłaściwym wykorzystaniem.
7. Przeprowadzanie lub zlecanie przeprowadzenia kontroli podmiotów leczniczych wykonujących badania genetyczne.
8. Podjęcie skutecznych działań mających na celu opracowanie strategii rozwoju medycyny laboratoryjnej.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w postaci elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa NIK. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 16 grudnia 2025 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Wiceprezes
Najwyższa Izba Kontroli
Piotr Miklis

/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym
dokonał:

p.o. Dyrektor Departamentu Spraw
Społecznych

Konrad Kostępski

/podpisano elektronicznie/