



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.4.2.2025

**Pan
Marek Migdał
Dyrektor
Instytut „Pomnik-Centrum
Zdrowia Dziecka”
Al. Dzieci Polskich 20
04-730 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” ¹ , Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marek Migdał, Dyrektor, od 4 grudnia 2018 r. do chwili obecnej
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych. 2. Procedura realizacji badań genetycznych. 3. Realizacja uwag i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych.
Okres objęty kontrolą	Lata 2022-2025 do czasu 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	Marcin Czyżewski, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/23/2025 z 30 lipca 2025 r. Tomasz Marcin Grudziński, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/24/2025 z 30 lipca 2025 r.

(akta kontroli str. 1-6)

¹ Dalej: Instytut lub IPCZD

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

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

W ocenie Najwyższej Izby Kontroli Instytut zapewnił dostęp do bezpiecznej diagnostyki genetycznej spełniającej przyjęte wymogi jakościowe.

IPCZD prowadził badania genetyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami, zapewniając ich odpowiednią jakość m.in. poprzez uczestnictwo w zewnętrznych i wewnętrznych systemach zapewnienia jakości. Pomieszczenia, w których wykonywano badania spełniały, co do zasady, wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Wszystkie osoby realizujące czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej posiadały wystarczające kwalifikacje zawodowe a stwierdzone nieprawidłowości miały charakter formalny.

W Instytucie opracowano, wdrożono i stosowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej oraz procedury zapewniające bezpieczeństwo i wiarygodność badań genetycznych, m.in. w zakresie przyjmowania, transportu i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych oraz prowadzenia dokumentacji. Nie stwierdzono przypadków autoryzacji lub wykonywania czynności laboratoryjno-diagnostycznych przez osoby do tego nieuprawnione.

Najwyższa Izba Kontroli za nierzetelne uznaje działania w zakresie nadzoru nad sprzętem i aparaturą medyczną wykorzystywaną przy realizacji badań genetycznych. Dla części aparatury pomiarowo-badawczej nie zostały spełnione wymagania w zakresie terminowego dokonywania przeglądów technicznych oraz przechowywania dokumentacji dotyczącej tej aparatury; w jednostkowych przypadkach, dotyczących osób zatrudnionych w pracowniach realizujących czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, nie dochowano wszystkich norm określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań, m.in. w zakresie kwalifikacji zawodowych czy minimalnej liczby lat pracy w zawodzie.

Stwierdzono także przypadki naruszenia wewnętrznych regulacji Polityki ochrony w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej oraz aktualności upoważnień do przetwarzania danych osobowych. Nieprawidłowości dotyczyły także prowadzenia rejestru udostępnianej dokumentacji medycznej w zakresie spełnienia wszystkich wymogów prawnych.

Stwierdzone nieprawidłowości, zdaniem NIK, świadczą o braku skutecznego nadzoru nad realizacją zadań przez poszczególne komórki organizacyjne.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej⁴ kontrolowanej działalności

OBSZAR

1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

1. Instytut utworzono na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 19 grudnia 1995 r. w sprawie utworzenia Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”⁵. Jest ośrodkiem prowadzącym badania naukowe i prace rozwojowe, realizującym zadania dydaktyczne oraz uczestniczy w systemie ochrony zdrowia

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

⁴ Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

⁵ Dz. U. Nr 149, poz. 725.

ukierunkowanym na potrzeby zdrowotne dzieci, młodzieży i młodych dorosłych. IPCZD wykonuje badania genetyczne w czterech pracowniach:

- Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek⁶ (dalej: PCiHT) w Zakładzie Genetyki Medycznej,
- Pracownia Genetyki Molekularnej⁷ (dalej: PGM) w Zakładzie Genetyki Molekularnej,
- Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej⁸ (dalej: POD) w Zakładzie Patomorfologii,
- Pracownia Immunohistochemii i Technik Specjalnych⁹ (dalej: PIITS) w Zakładzie Patomorfologii.

Instytut dokonywał aktualizacji informacji w Rejestrze Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą¹⁰ zgodnie z art. 107 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej¹¹.

Pracownie realizujące badania genetyczne w Instytucie zostały ujęte w jego strukturze organizacyjnej opisanej w regulaminie organizacyjnym stanowiącym załącznik do Zarządzenia nr 34/12 z dnia 26 września 2012 roku¹².

(akta kontroli str. 9-10, 13-41)

IPCZD dokonał wpisu do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych¹³ Zakładu Genetyki Medycznej¹⁴ oraz Zakładu Patologii¹⁵ jako laboratoriów/pracowni funkcjonujących w strukturze Instytutu. W okresie objętym kontrolą Dyrektor wniósł do KRDL o wyrejestrowanie Zakładu Genetyki Medycznej, jak również o dokonanie oddzielenie wpisu dla dwóch pracowni funkcjonujących w tym zakładzie tj. PCiHT i PGM. Ponadto w 2025 r. złożył wniosek o dokonanie wpisu oddzielnie dla dwóch pracowni funkcjonujących w ramach Zakładu Patomorfologii tj.: POD¹⁶ oraz PIITS¹⁷. Wszystkie złożone wnioski posiadały wypełnioną część obligatoryjną i fakultatywną.

Z dniem 15 stycznia 2021 r. wprowadzono zmianę regulaminu organizacyjnego w IPCZD w zakresie zmiany nazwy Zakładu Patologii na Zakład Patomorfologii. Do czerwca 2025 r. tj. przez ponad cztery lata Instytut nie złożył stosownego wniosku o dokonanie aktualizacji informacji w KRDL dla ww. Zakładu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-12, 45-146)

⁶ Powstała 15 czerwca 2018 r.

⁷ Powstała 1 stycznia 1996 r.

⁸ Powstała 1 kwietnia 2024 r. z likwidacji Pracowni Onkopatologii i Biostruktury Medycznej.

⁹ Powstała 1 kwietnia 2024 r. z likwidacji Pracowni Diagnostyki Histo- i Cytopatologicznej w wyniku której powstały dwie pracownie tj. Pracownia Histopatologii oraz Pracownia Immunohistochemii i Technik Specjalnych.

¹⁰ Dalej: RPWDL.

¹¹ Dz. U. z 2025 r. poz. 450, ze zm. dalej; ustawa o działalności lub udl.

¹² Zarządzenie nr 34/12 z dnia 26 września 2012 roku dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” ze zmianami.

¹³ Dalej: KRDL.

¹⁴ Potwierdzenie wpisu z 17 listopada 2015 r. pod nr 0071.

¹⁵ Wpis 27 kwietnia 2005 r. pod nr 2408.

¹⁶ Wniosek z 12 marca 2025 r.

¹⁷ Wniosek z czerwca 2025 r.

Do sieci referencyjnej laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka¹⁸ należą dwie z czterech pracowni IPCZD realizujące badania genetyczne. Pracownia Cytogenetyki i Hodowli Tkanek posiadała trzy certyfikaty w ramach technik: cytogenetyki klasycznej w zakresie postnatalnych badań zmian konstytucyjnych, mikromacierzy CGH (aCGH) w ramach postnatalnych badań zmian konstytucyjnych oraz MPPA w zakresie badań postnatalnych¹⁹. Pracownia Genetyki Molekularnej posiadała pięć certyfikatów²⁰. Pracownia Onkogenetyki Dziecięcej otrzymała 26 listopada 2025 r. potwierdzenie nadanie przez LOGGIC: Low Grande Glioma In Children list potwierdzających Status as 1st Level Molecular Diagnostics Facility („HUB”) do LOGGIC Core.

Instytut posiadał certyfikat akredytacyjny nr 2022/60 wydany 25 listopada 2022 r. przez Ministra Zdrowia potwierdzający spełnienie przez IPCZD standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego.

Poradnia genetyczna spełniała wymagania systemu zarządzania jakością ICO 90001:201 w zakresie: genetyki, programy badań prenatalnych oraz badań genetycznych (Certyfikat Nr 287095-2019-AQ-POL-RvA)²¹ oraz genetyki i badań genetycznych (Certyfikat Nr 287095-2019-AQ-POL-RvA)²².

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych IPCZD nie wdrożyło normy ISO 15189 dla metod z zakresu biologii molekularnej w badaniach genetycznych. Jak wyjaśnił Dyrektor, dokonano zakupu ww. normy i obecnie wraz z zespołami prowadzone są analizy zakresu niezbędnych zmian w pracowniach w celu dostosowania ich pracy do ww. normy.

(akta kontroli str. 9-12, 147-182, 204-206)

Dwie pracownie uczestniczyły w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywanych badań genetycznych:

- Zakład Genetyki Molekularnej - w programach oceny jakości wykonywanych badań genetycznych European Molecular Genetics Quality Network (EQAgen) w zakresie badań:
 1. BWS/SRS, DNA Sequencing-NGS (Germline) oraz Sanger, mnDNA, Postnatal Constitutional CNV Detection, PWAS w okresie 2022-2023 r.
 2. BWS/SRS, DNA Sequencing - NGZ (Germline SNVs and indels) oraz Sanger, FRAX, mtDNA, Postnatal Constitutional CNV Detection, PWAS w okresie 2023-2024 r.

Wyniki były pozytywne.

- Zakład Onkogenetyki Dziecięcej - program Genimics Quality Assessment w okresie 2023-2024.

¹⁸ Dalej: PTGC.

¹⁹ Certyfikaty obowiązywały w okresie 2020-2026 r.

²⁰ Jeden w ramach genetyki molekularnej w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (certyfikat obowiązywał w okresie 2020-2022 r.), natomiast cztery pozostałe w ramach technik molekularnych: badanie WES/WGS w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych, sekwencjonowanie według Sangera w zakresie zmian konstytucyjnych, panele NGS dla postnatalnych zmian konstytucyjnych w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych oraz w ramach techniki PCR i ich modyfikacji w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych (certyfikaty obowiązywały w okresie 2023-2026 r.).

²¹ Obowiązujący w okresie 2 maja 2022 r. – 1 maja 2025 r.

²² Obowiązujący w okresie 2 maja 2025 r. – 1 maja 2028 r.

Wyniki były pozytywne.

(akta kontroli str. 9-12, 147, 170-182)

Pracownie realizujące badania genetyczne w okresie 2022 r. – 30 czerwca 2025 r., oferowały łącznie następującą liczbę badań genetycznych: 53, 55, 77 i 51. Jak wyjaśnił Dyrektor, oferowane badania genetyczne podlegały corocznym aktualizacjom zgodnie ze zmieniającym się stanem wiedzy. Zmiana liczby badań miała na celu doskonalenie skuteczności diagnostycznej, jakości poszczególnych badań, jak również skrócenie czasu badań oraz optymalizację kosztów ich wykonania.

Pracownie zrealizowały łącznie 35 237 badań, z czego w poszczególnych latach ww. okresu było to odpowiednio: 9688, 10 067, 10 368 i 5114. Narodowy Fundusz Zdrowia sfinansował łącznie 30 582 badań genetycznych (tj. odpowiednio w każdym roku: 8081, 8645, 9192 oraz 4664).

(akta kontroli str. 9-12, 183-210)

2. Pracownie realizujące badania genetyczne spełniały wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń określone w § 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne, oraz kwalifikacje personelu²³. Wszystkie pomieszczenia czterech pracowni były dostosowane do rodzaju czynności medycyny laboratoryjnej, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający odpowiednią jakość realizowanych procedur. W pomieszczeniach tych zapewniono wentylację mechaniczną, dostęp do co najmniej jednej umywalki z baterią z ciepłą i zimną wodą, dozownikiem na mydło w płynie oraz dozownikiem ze środkiem dezynfekcyjnym, jak również pojemniki z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemniki na zużyte ręczniki, poza jednostkowymi przypadkami, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W pracowniach funkcjonowały pomieszczenia główne, specjalne, administracyjne; pracownie posiadały lub miały zapewniony dostęp do pomieszczeń socjalnych. Materiał do badań laboratoryjnych przekazywany był do pracowni z innych jednostek Instytutu lub z ośrodków zewnętrznych.

(akta kontroli str. 211-235)

3. Pracownie Instytutu były wyposażone w aparaturę pomiarowo badawczą, która spełniała wymagania określone w § 5 rozporządzenia w sprawie wymagań tj. była dostosowana do rodzaju wykonywanych badań laboratoryjnych materiału biologicznego oraz umożliwiała stosowanie metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. W pracowniach, co do zasady, prowadzono dokumentację aparatury pomiarowo badawczej, stanowiącej wyposażenie laboratorium, zawierającą: kartę gwarancyjną, oświadczenie o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii, specyfikację techniczną, datę rozpoczęcia eksploatacji, wykaz pracowników przeszkolonych (...), instrukcję użytkowania, zapisy kalibracji, dokument potwierdzających przeprowadzenie przeglądu technicznego (...), co spełniało wymagania

²³ Dz. U. z 2024 r. poz. 1188, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań. Wcześniej obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (dz. U. Nr 43 poz. 408).

określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań. Stwierdzono jednostkowe przypadki naruszenia wymagań określonych w ww. rozporządzeniu i postanowień wynikających z obowiązujących regulacji wewnętrznych ujętych w instrukcji w zakresie realizacji napraw i przeglądów aparatury medycznej, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-12, 211-235, 2503-2889, 3196-3460)

4. Stan zatrudnienia pracowników wykonujących badania genetyczne wzrastał w okresie 2022-2024 r. i wynosił odpowiednio 36,6 etatu (38 pracowników na koniec 2022 r.), 38,5 etatu (40 pracowników na koniec 2023 r.), 40,3 etatu (41 pracowników na koniec 2024 r.) natomiast na dzień 30 czerwca 2025 r. pozostał na niezmiennym poziomie tj. 40,3 i 41. Najwięcej pracowników zatrudniono na stanowisku młodszy asystent²⁴ i było to odpowiednio: 13 osób/ etatów na koniec 2022 r., po 12 na koniec 2023-2024 r. oraz 11 na koniec I półrocza 2025 r. Kolejną grupą były osoby zatrudnione na stanowisku młodszy asystent diagnosta laboratoryjny, których liczba w okresie od 2022 do 30 czerwca 2025 r. wynosiła odpowiednio: osiem, 12, 15 i 14 osób/etatów.

(akta kontroli str. 9-12, 184, 263- 303)

W odniesieniu do objętej badaniem grupy osób zatrudnionych w pracowniach realizujących badania genetyczne²⁵ stwierdzono, że w trzech przypadkach stanowisko wskazane w umowie o pracę było niezgodne z nomenklaturą określającą stanowiska w rozporządzeniu w sprawie wymagań lub pracownicy nie spełniali określonych w nim wymagań w zakresie kwalifikacji zawodowych lub liczby lat pracy w zawodzie. Dotyczyło to osób zatrudnianych po wejściu w życie rozporządzenia w sprawie wymagań z 2024 r. Ponadto, w jednym przypadku, Dyrektor IPCZD uznał dorobek naukowy za wystarczający na równi z posiadaniem tytułu specjalisty i nadał pracownikowi stanowisko pomimo braku formalnego posiadania tytułu specjalisty, o czym szerzej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*. W pozostałych przypadkach osoby zatrudnione w pracowniach spełniały wymagane kwalifikacje zawodowe określone dla poszczególnych stanowisk w załączniku do ww. rozporządzenia.

(akta kontroli str.9-12, 236-292, 464-987, 3036-3048)

W odniesieniu do osób sprawujących funkcje kierowników pracowni realizujących czynności diagnostyki laboratoryjnej w zakresie genetyki stwierdzono, iż osoby te w przypadku trzech pracowni²⁶ spełniały wymogi określone w art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej²⁷, tj.: posiadały tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium i były zatrudnione na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy. Jednocześnie osoby te spełniały wymagania określone dla kierownika pracowni ujęte w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymogów w zakresie liczby lat pracy w zawodzie²⁸.

²⁴ Biolog, Biotechnolog, Bioinformatyk, Analityk medyczny lub Chemik w zależności od rodzaju wykształcenia.

²⁵ Dotyczy 32 osób objętych badaniem a zatrudnianych w pracowniach realizujących badania genetyczne w okresie 1 stycznia 2022 r. - 30 czerwca 2025 r.

²⁶ PCIHT, PGM, POD.

²⁷ Dz.U. z 2023 r. poz. 1295. Dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej.

²⁸ W przypadku pracowni PGHP od 1 kwietnia 2024 r. osobą pełniącą funkcję kierownika pracowni jest młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, posiadający tytuł diagnosty laboratoryjnego.

W trzech przypadkach Dyrektor IPCZD nie powołał²⁹ na stanowisko kierownika pracowni realizującej czynności medycyny laboratoryjnej osób spełniających wymogi określone zarówno w ww. ustawie oraz w rozporządzeniu w sprawie wymagań, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-12, 464-467, 642-987, 3036-3048)

Pracownicy zatrudnieni w pracowniach realizujący czynności medycyny laboratoryjnej określone w art. 3 ust 1 i 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej spełniali wymogi wynikające z art. 4 lub 5 ww. ustawy. W odniesieniu do czynności medycyny laboratoryjnej wykazanych w art. 3 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej realizowali je diagnosty laboratoryjni lub osoby spełniające wymagania określone w art. 5 powołanej ustawy pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Liczba osób wykonujących czynności medycyny laboratoryjnej ulegała zmianom, przy czym wzrastała w odniesieniu do osób realizujących samodzielnie ww. czynności, od 22 w 2022 r., 26 w 2023 r., do 32 w 2024 r. Na koniec pierwszego półrocza 2025 r. wynosiła 27. Natomiast liczba osób wykonujących czynności pod nadzorem utrzymywała się na podobnym poziomie, wynosząc: 14 na koniec 2022 i 2024 r., 12 na koniec 2023 r. oraz 10 na 30 czerwca 2025 r.

Dla poszczególnych pracowni wynosiło to odpowiednio:

- w PCiHT liczba osób wykonujących czynności samodzielnie wynosiła: osiem - 2022 r., dziewięć - 2023 r., oraz po siedem osób na koniec 2022 r. oraz na koniec I półrocza 2025 r. Natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem wynosiła w tym okresie odpowiednio: pięć, cztery, pięć i pięć.
- W PGM liczba osób wykonujących czynności samodzielnie wzrastała co roku wynosząc odpowiednio: dziesięć, 11, 12 i 13. Liczba osób realizujących czynności pod nadzorem spadała wynosząc odpowiednio: pięć, cztery, dwa i dwa.

W odniesieniu do pracowni powstałych 1 kwietnia 2024 r. było to:

- w PIITS liczba osób wykonujących czynności samodzielnie wynosiła na koniec 2024 r. i na koniec pierwszego półrocza 2025 r. – po jednej; natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem dwie.
- w POD liczba osób wykonujących czynności samodzielnie wynosiła na koniec 2024 r. i na koniec pierwszego półrocza 2025 r. - sześć; natomiast jedna osoba realizowała czynności pod nadzorem.

(akta kontroli str. 9-12, 464-471, 2221-2241, 3062-3081)

Dyrektor wyjaśnił, że Instytut napotkał problem z pozyskaniem i zbudowaniem stabilnego zespołu w pracowniach realizujących badania genetyczne. Jak wskazał, wynika to m.in. z *dużej rotacji pracowników z najmłodszych grup wiekowych oraz przechodzeniem na emeryturę pracowników z długim stażem i odpowiednich kwalifikacjach*. Dyrektor wskazał, że w procesie naborów zgłasza się duża liczba osób po studiach, które nie posiadają specjalizacji przez co wymagają czasochłonnego szkolenia. Dyrektor zaznaczył, że *część z tych osób po nabyciu nowych, cennych umiejętności zmienia pracę, zachęcona lepszymi warunkami zatrudnienia (przede wszystkim finansowymi)*. IPCZD podejmował

²⁹ Dotyczy całego lub części okresu funkcjonowania danej pracowni/zakładu w latach objętych kontrolą, tj. 2022-2025 r.

działania w celu rozwiązania problemu pozyskania odpowiedniej kadry m.in. poprzez wprowadzenie premii za polecenie do pracy diagnostów laboratoryjnych, umożliwienie elastycznego sposobu zatrudnienia, umożliwienie godzenia pracy ze studiami, możliwość specjalizacji czy realizacją projektów naukowych.

(akta kontroli str. 190-192, 203, 207-209)

Instytut, w ramach umowy zawartej z NFZ, prowadził dwie kolejki oczekujących tj. w ramach świadczeń w zakresie genetyki (kody zakresu 02.1210.001.02 i 02.1210.401.02) oraz badania genetyczne (11.1210.053.02 i 11.1210.160.02). Liczba oczekujących na udzielenie świadczenia w ramach świadczeń z zakresu genetyki dla przypadku stabilnego wynosiła na koniec okresu 2022-2024 odpowiednio 785, 399 i siedem oraz wg. stanu na 30 czerwca 2025 r. – 266 osób. Średni rzeczywisty czas³⁰ oczekiwania na udzielenie świadczenia wnosił odpowiednio 326, 378, 548 i 19 dni na koniec I półrocza 2025 r. Dla przypadku pilnego liczba oczekujących wynosiła odpowiednio: 112, 20, zero i 41, natomiast średni czas: 110, 279, zero i osiem dni.

Liczba oczekujących na udzielenie świadczenia w ramach zakresu badania genetyczne dla przypadku stabilnego wynosiła na koniec okresu 2022-2024 odpowiednio 847, 1214, 1642 oraz wg. stanu na 30 czerwca 2025 r. – 1642 osób. Średni rzeczywisty czas³¹ oczekiwania na udzielenie świadczenia wnosił odpowiednio 354, 342, 264, 276 dni na koniec I półrocza 2025 r. Dla przypadku pilnego liczba oczekujących wynosiła odpowiednio: 106, 199, 288 i 207, natomiast średni czas: 125, 94, 202, 262 dni.

(akta kontroli str. 184, 279-280, 304-312)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Wprowadzona, Zarządzeniem 49/20 z dnia 22 grudnia 2020 r. dyrektora IPCZD w sprawie wprowadzenia zmian w Regulaminie Organizacyjnym IPCZD, zmiana nazwy Zakładu Patologii na Zakład Patomorfologii z dniem 15 stycznia 2021 r. nie została formalnie zgłoszona do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez KRDL. Dyrektor do czerwca 2025 r. nie dokonał bowiem aktualizacji informacji zawartych w KRDL, co było naruszeniem art. 68 ust. 9 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej³² zgodnie z którym, podmiot który utworzył laboratorium zobowiązany jest niezwłocznie poinformować o zmianie danych.

Dyrektor wskazał na niespójność przepisów w zakresie osób uprawnionych do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej i diagnostyki medycyny laboratoryjnej wskazując, że de facto są czynnościami wykonywanymi tymi samymi technikami badawczymi. Jednocześnie wskazał, że wpis do KRDL rodzi wiele problemów prawnych, jednakże zabezpiecza diagnostów pracujących w pracowni. Ponadto wskazał, że opóźnienie w wysłaniu wniosku o wpisy

³⁰ Dalej: średni czas.

³¹ Dalej: średni czas.

³² Dz. U. z 2025 r. poz. 1295, dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej. Wymogi w tym zakresie przed wejściem w życie ustawy określono w art. 20 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2162).

wynikało z prób wyjaśnienia niejasnego statusu jednostek diagnostyki patomorfologicznej jako medycznych laboratoriów diagnostycznych i zasad uzyskiwania tego wpisu w tym konkretnym przypadku.

NIK wskazuje, że ustawodawca wskazał wprost w ww. artykule konieczność dokonania stosownej aktualizacji, a IPCZD dokonując pierwszego zgłoszenia Zakładu Patologii w KRDL zobowiązany jest do przestrzegania norm wynikających z przepisów prawa w przedmiotowym zakresie. W ocenie NIK dokonanie zmiany po upływie ponad czterech lat nie jest działaniem niezwłocznym i wskazuje na brak rzetelności w realizacji nałożonego na Instytut obowiązku w tym zakresie.

(akta kontroli str. 9-12, 13-146, 2889-3035)

2. Pomieszczenia pracowni realizujących badania genetyczne nie spełniały wszystkich wymogów określonych w § 2 ust. 4 rozporządzenia w sprawie wymagań. Dotyczyło to pomieszczeń wykorzystywanych przez trzy z czterech pracowni IPCD, tj.:

- Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek - brak dozownika na płyn dezynfekcyjny – pomieszczenia: A12, A7, A4;
- Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej - brak zlewu, pojemników na mydło, płyn dezynfekcyjny oraz ręczniki papierowe – pomieszczenia: A07, A002a, A0016;
- Pracowni Immunohistochemii i Technik Specjalnych - brak pojemników na mydło, płyn dezynfekcyjny oraz ręczniki papierowe w pomieszczeniu A002.

Jak wyjaśnili Kierownicy pracowni braki w wyposażeniu wynikały głównie z przyczyn związanych z koniecznością dostosowania/adaptacji części pomieszczeń do użytkowania przez pracownię w ramach realizowanych czynności diagnostycznych. Kierownicy wskazali także na planowany w najbliższym czasie remont, który obejmie pomieszczenia wszystkich pracowni realizujących badania genetyczne IPCZ i jak wskazano jego celem będzie m.in. *dostosowanie pomieszczeń do obowiązujących norm oraz zapewnienie odpowiedniego wyposażenia w środki ochrony i higieny.*

(akta kontroli str. 211-262)

3. W IPCZD, w zakresie kompletności dokumentacji i przeglądów użytkowanych sprzętów/ aparatury medycznej, stwierdzono nieprzestrzeganie przepisów rozporządzenia w sprawie wymagań, jak również wewnętrznych regulacji w tym zakresie³³.

Dla Pracowni Onkogenetyki Dziecięcej, na 14 urządzeń, w jednym przypadku stwierdzono brak karty gwarancyjnej, a w trzech brak wykazu przeszkolonych pracowników. W przypadku dwóch sprzętów nie dokonywano corocznych przeglądów, ponadto w przypadku trzech przeglądów realizowano po ponad roku od poprzednich. Ponadto w dwóch przypadkach stwierdzono braki

³³ Laboratorium prowadzi dokumentację aparatury pomiarowo badawczej, stanowiącej jego wyposażenie, zawierającą m.in. karty gwarancyjne, specyfikacje techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi (...), instrukcje użytkowania, zapisy kalibracji (...), dokumenty potwierdzające przeprowadzenie przeglądów technicznych lub kontroli. Zgodnie z obowiązującymi w IPCZD instrukcjami dotyczącymi m.in. zgłaszania awarii, realizacji napraw oraz przeglądów aparatury medycznej uregulowano sposób postępowania oraz konieczność uzupełniania informacji w tym zakresie w stosownej dokumentacji sprzętu.

w dokonywaniu wpisów w paszporcie urządzenia, dotyczyło to zrealizowanego przeglądu oraz informacji o uruchomieniu sprzętu.

Dla Pracowni Immunohistochemii i Technik Specjalnych, na pięć urządzeń, w jednym przypadku brak było wpisania do paszportu informacji o uruchomieniu urządzenia, a w jednym przypadku brak było raportu z przeglądu za 2023 r. oraz w jednym przypadku nie dokonywano corocznych przeglądów urządzenia oraz brak było wykazu przeszkolonych pracowników.

Dla Pracowni Genetyki Molekularnej, na osiem urządzeń, w trzech przypadkach w dokumentacji urządzeń brak było wykazu pracowników przeszkolonych. W jednym przypadku w dokumentacji brak było instrukcji oraz specyfikacji urządzenia. W przypadku jednego urządzenia nie dokonywano corocznych przeglądów, a w jednym przypadku nie dokonano kalibracji. W przypadku jednego urządzenia w paszporcie wskazano w jednym miejscu na konieczność corocznych przeglądów, odnotowując w innym brak wymogu realizacji przeglądów technicznych.

Dla Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, na osiem urządzeń, w dwóch przypadkach w dokumentacji urządzeń brak wykazu przeszkolonych pracowników, a w jednym przypadku instrukcji urządzenia oraz karty gwarancyjnej, jedno urządzenie nie posiadało paszportu technicznego i nie zrealizowano jednego z wymaganych przeglądów. W przypadku dwóch urządzeń nie dokonano stosownego wpisu do paszportu urządzenia oraz w dwóch przypadkach nie zrealizowano wszystkich cyklicznych przeglądów technicznych, a w jednym przypadku przeglądu dokonano ponad rok od poprzedniego przy zaleceniu corocznych przeglądów.

Jak wyjaśnił Dyrektor IPCZD brak stosownej dokumentacji, czy brak przeglądów dla części urządzeń, jest trudny do wytłumaczenia m.in. z uwagi na zmiany kadrowe w komórkach organizacyjnych lub długotrwałość w użytkowaniu danego sprzętu/aparatury medycznej.

Zdaniem NIK niezbędna dla sprzętu dokumentacja powinna być prowadzona w poszczególnych pracowniach, w których aparatura pomiarowo-badawcza jest użytkowana. IPCZD powinien dołożyć należytej staranności w zakresie przechowywania i zabezpieczenia niezbędnej dokumentacji, a brak jej dochowania w ww. zakresie NIK ocenia jako postępowanie nierzetelne. Powyższe świadczy, w ocenie NIK, o niewystarczającym nadzorze nad użytkowanym sprzętem, zarówno ze strony Kierowników Pracowni, jak i Dyrektora Instytutu.

(akta kontroli str. 9-12, 2503-2889)

4. W przypadku czterech osób, zatrudnionych w pracowniach realizujących czynności diagnostyki laboratoryjnej, nie spełniono wszystkich wymogów określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań z 2024 r. W trzech przypadkach nadano stanowisko, które nie było zgodne z nomenklaturą rozporządzenia w sprawie wymagań z 2024 r. W dwóch wynikało ono z nazewnictwa rozporządzenia w sprawie wymagań z 2004 r. a w jednym zastosowano nomenklaturę inną niż określoną w ww. rozporządzeniach. Natomiast w jednym przypadku pracownik nie spełniał wszystkich wymagań, wg rozporządzenia w sprawie wymagań, dotyczących danego stanowiska w zakresie wykształcenia, tj. brak formalnego tytułu specjalisty. Dyrektor IPCZD uznał dorobek naukowy pracownika za równoważny z posiadaniem specjalizacji i przyznał stanowisko wymagające takiej kwalifikacji.

Dyrektor wyjaśnił, że Instytut ma cztery lata na dostosowanie nazw stanowisk i kwalifikacji personelu, wskazując m.in., że późniejsza implementacja wymogów

rozporządzenia z 2024 r. zapewni spełnianie wymogów stażu przez większą liczbę pracowników. Obecne nazwy stanowisk wynikają z obowiązującego regulaminu wynagrodzeń. Dyrektor wskazał ponadto, że IPCZD planuje wprowadzić stosowne zmiany. Dyrektor Instytutu wskazał również, iż uznanie kwalifikacji zawodowych nastąpiło w roku 2005 r. przez ówczesną dyрекcję IPCZD, która brała pod uwagę m.in. pracę i dorobek naukowy pracownika, jednocześnie Dyrektor wyjaśnił, że brak jest podstawy prawnej w tym zakresie. NIK zwraca uwagę, iż Minister Zdrowia dokonując zmiany rozporządzenia zwiększył wymagania dotyczące personelu i liczby lat pracy w zawodzie dla danego stanowiska określając jednocześnie jego nową nomenklaturę. NIK wskazuje, że podjęcie działań w zakresie implementacji nowego rozporządzenia dotyczy osób zatrudnionych przed wejściem w życie nowego aktu prawnego, natomiast stosowanie poprzednio obowiązujących przepisów w stosunku do nowo zatrudnianych osób jest naruszeniem wymogów rozporządzenia w tym zakresie.

(akta kontroli str. 9-12, 263-292, 298-303, 464-987, 3036-3048)

5. Wystąpiły trzy przypadki faktycznego pełnienia funkcji kierownika pracowni/zakładu przez osoby nie spełniające wymagań w tym zakresie.

W dwóch przypadkach Dyrektor Instytutu nie powołał formalnie kierowników pracowni tj. PCiHT w okresie 1 stycznia 2022 r. do 10 czerwca 2025 r., oraz PIITS w okresie od 1 kwietnia 2024 r. do chwili obecnej, powierzając pełnienie funkcji kierownika lub tworząc funkcję „Koordynatora” pracowni. Zgodnie z art. 10 ustawy o medycynie laboratoryjnej kierownikiem laboratorium może być osoba posiadająca tytuł specjalisty w dziedzinie zgodnej z profilem laboratorium oraz tytuł diagnosty laboratoryjnego.

Jak wyjaśnił Dyrektor IPCZD brak powołania kierownika pracowni PIITS wynikał z niemożności znalezienia osoby spełniającej wymagania określone w rozporządzeniu, jak również wskazał, że działająca pracownia podlega nie tylko pod przepisy ustawy o diagnostyce laboratoryjnej i wynikających z niej aktów wykonawczych, ale również pod wymogi rozporządzenia w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii. Ponadto wyjaśnił, że w stosunku do osoby pełniącej obowiązki kierownika PCiHT zwracał się o interpretację przepisów do prezesa KRDL z uwagi na fakt odbywania przez tą osobę specjalizacji. Jednocześnie wyjaśnił, że po dostarczeniu odpowiednich dokumentów osoba ta została powołana na stanowisko kierownika z dniem 11 czerwca 2025 r. z uwagi na formalne spełnienie wszystkich wymagań.

Ponadto Dyrektor IPCZD powołał na funkcję kierownika Zakładu Genetyki Medycznej, funkcjonującej i zgłoszonej jako pracownia³⁴ realizująca czynności medycyny laboratoryjnej, osobę która nie spełniała wymagań określonych w art. 10 ustawy o medycynie laboratoryjnej. Nie posiadała ona prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium. Funkcja kierownika Zakładu była pełniona przez tego pracownika w okresie od 28 grudnia 2023 r. do 28 sierpnia 2025 r.

Dyrektor wyjaśnił, że podjęto decyzję o uzyskaniu oddzielnych wpisów dla dwóch pracowni będących w strukturze Zakładu, tj. PCiHT oraz PGM. Po

³⁴ Zakład Genetyki Medycznej został zgłoszony jako pracownia do KRDL w 2015 r.

spełnieniu wymogów formalnych przez osobę p.o. Kierownika PCiHT skierowano 4 lipca 2025 r. stosowne wnioski o wyrejestrowanie Zakładu Genetyki Medycznej oraz rejestrację dwóch oddzielnych pracowni. Dyrektor wskazał ponadto, że funkcja kierownika Zakładu Genetyki Medycznej została powierzona osobie wyłonionej w konkursie, która posiadała kompetencje, wykształcenie oraz doświadczenie praktyczne w pełni odpowiadające rzeczywistym potrzebom zakładu. Ponadto decyzja wynikała z konieczności zapewnienia ciągłości działania zakładu, przy dążeniu do dostosowania kwalifikacji do wymogów określonych w przepisach, w oparciu o dostępne kadry.

NIK zwraca uwagę, że niezależnie od nazwy formalnej stanowiska osoba sprawująca funkcje kierownika pracowni powinna spełniać wymogi prawne dotyczące posiadanych kwalifikacji. Ponadto NIK podziela stanowisko wykazane przez Ministra Zdrowia i Prezesa KRDL wskazujące, że pozorne powołanie osób de facto na stanowiska kierowników, w ocenie NIK, świadczy o działaniach zmierzających do ominięcia prawa. Jednocześnie NIK wskazuje, że faktyczne powierzenie obowiązków osobom kierującym ww. pracowniami miało charakter trwały wynosząc w jednym przypadku ponad 3,5 roku, a w drugim trwa od utworzenia pracowni do chwili obecnej.

(akta kontroli str. 9-12, 45-49, 263-292, 298-303, 464-987, 3036-3048)

OCENA CZĄSTKOWA

Instytut prowadził badania genetyczne w warunkach zapewniających odpowiednią ich jakość. Pracownie, w których wykonywane były badania genetyczne uczestniczyły w zewnętrznych i wewnętrznych systemach zapewnienia jakości, a pomieszczenia, w których je realizowano, co do zasady spełniały wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Wszystkie osoby realizujące czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej posiadały wystarczające kwalifikacje zawodowe i wykonywały je samodzielnie, bądź pod nadzorem, zgodnie z wymogami określonymi dla poszczególnych stanowisk w przepisach prawa.

Jednocześnie nie w pełni zostały spełnione wymagania w zakresie terminowego dokonywania przeglądów technicznych części aparatury pomiarowo-badawczej oraz przechowywania dokumentacji jej dotyczącej. Ponadto, w przypadku trzech osób kierujących jednostkami organizacyjnymi realizującymi badania genetyczne, nie zapewniono spełniania wymagań określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań w zakresie spełnienia kwalifikacji zawodowych do pełnienia powierzonych im funkcji w okresie 2022-2025 r. Stwierdzone nieprawidłowości w ocenie NIK świadczą o braku należytego nadzoru zarówno kierownictwa Instytutu jak i kierowników pracowni nad zadaniami realizowanymi przez poszczególne komórki w zakresie przestrzegania obowiązujących uregulowań dotyczących zgłaszania awarii, realizacji napraw oraz przeglądów aparatury medycznej.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

1. Pracownie funkcjonujące w IPCZD, realizujące lub współrealizujące badania genetyczne, każdorazowo opracowały, wdrożyły i stosowały procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej określone w załączniku nr 4 do

rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych i Mikrobiologicznych³⁵.

W wyniku weryfikacji trzech wybranych badań stwierdzono, że laboratoria wdrożyły i stosują wszystkie elementy procedury obejmujące: zlecenie badań laboratoryjnych, pobieranie, transport i przyjmowanie materiału do badań laboratoryjnych oraz udostępniały je zleceniodawcom, którzy potwierdzili zapoznanie się z nimi. Ponadto wdrożyły i stosują procedury dotyczące: przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, metod diagnostycznych, zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, dokumentacji oraz przedstawienia i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

W ocenie kierujących laboratoriami fakt, iż rozporządzenie w sprawie standardów obowiązywało jedynie do dnia 10 grudnia 2023 r. nie wpływało na pracę pracowni, w tym na realizację procedur badań materiału genetycznego i ich jakość, ponieważ pracownice przestrzegały zapisów standardowych procedur operacyjnych i instrukcji przygotowanych i funkcjonujących w całym kontrolowanym okresie.

(akta kontroli str. 9-12, 1371-2220, 2242-2502, 3049-3061)

Formularze zgody na wykonanie badania genetycznego spełniały wymogi, o których mowa w ust. 1.5 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów. Obowiązujące formularze zawierały m.in. informacje dotyczące danych pacjenta i jego przedstawiciela ustawowego, wyrażenie zgody na pobranie materiału genetycznego jak również potwierdzenie przekazania przez lekarza kierującego wskazań do badania, rodzaju badania oraz zapoznania opiekuna o zakresie i celu badania genetycznego. Formularz obejmował wyrażenie zgody m.in. na zaproponowane leczenie, na ewentualne wykorzystanie materiału do pogłębionej diagnostyki. Formularz wskazuje także na otrzymanie przez pacjenta/opiekuna informacji od lekarza kierującego informacji ww. zakresie.

(akta kontroli str. 9-12, 1371-2220, 2242-2502, 3049-3061)

3. W oparciu o analizę trzech wybranych badań ustalono przebieg procesu wykonywania badań genetycznych oraz sposób w jaki był on nadzorowany w zakresie bezpieczeństwa badań, w tym ochrony danych od momentu pobrania materiału do badania do przekazania informacji genetycznej pacjentowi, z uwzględnieniem poszczególnych etapów badań.

Pobranie materiału do badania poprzedzone było wystawieniem zlecenia przez lekarza. Zlecenie miało postać papierową i zawierało wszystkie dane określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów m.in. dane pacjenta, oznaczenie lekarza zlecającego badanie, dane jednostki zlecającej, rodzaj materiału do badania, zleczone badanie, datę i godzinę pobrania materiału do badania, podpis osoby pobierającej materiał. Do zlecenia był dołączony

³⁵ Dz.U. z 2019 r. poz. 1923. Utraciło moc z dniem 11 grudnia 2023 r. Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów.

formularz - deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego³⁶, zawierający m.in. informacje o ewentualnym wykorzystywaniu i przechowywaniu materiału, świadomą zgodę pacjenta na wykonanie badań, które było podpisywane przez pacjenta lub jego opiekuna prawnego.

Osoba pobierająca materiał od pacjenta na badanie genetyczne, oznaczała próbki imieniem, nazwiskiem i nr PESEL pacjenta. Zabezpieczona próbka z materiałem pobranym od pacjenta była przekazywana do odpowiedniego Zakładu przy pomocy funkcjonującej w IPCZD poczty pneumatycznej.

Każda pracownia wykonująca badania genetyczne posiadała standardowe procedury operacyjne opisujące zabezpieczenie materiału oczekującego na badanie, ze wskazaniem odpowiednich temperatur i czasu. W wyniku oględzin postępowania z próbkami stwierdzono, że wytyczne procedur w zakresie odpowiedniego zabezpieczenia materiału w oczekiwaniu na badanie zostały spełnione.

Pracownik danej Pracowni weryfikował czy materiał spełniał wymogi oraz czy dane na dostarczonym materiale zgodne były ze zleceniem. W oparciu o wewnętrzne procedury pracowni każdej próbce nadano wewnętrzny numer badania, którym posługiwały się osoby wykonujące badanie na każdym jego etapie.

Wynik badania genetycznego wydawany był po zakończeniu procesu analitycznego. Osoba odpowiedzialna za prawidłowość przebiegu badania sprawdzała dokumentację pacjenta (weryfikacja numeru z danymi pacjenta), wypisywała wynik przekazywała do autoryzacji. Autoryzacji trzech wybranych badań dokonywały osoby do tego uprawnione. Po autoryzacji wynik był drukowany w dwóch egzemplarzach z czego jeden był przekazywany lekarzowi wystawiającemu zlecenie na badanie genetyczne, natomiast drugi pozostawał w dokumentacji danej Pracowni.

(akta kontroli str. 1371-2502)

W IPCZD obowiązywały procedury³⁷ określające zasady przechowywania materiału do badań genetycznych. Określały one czas i warunki przechowywania dostosowane do rodzaju materiału, jego stabilności i możliwości ponownego wykorzystania. W okresie kontroli nie dokonywano niszczenia materiału genetycznego w wyniku przeprowadzanych badań.

Kierownicy pracowni wskazali m.in. iż: *brak powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących biobanków nie wpływają na w istotny sposób na bieżącą realizację badań genetycznych*. Wskazali także, że *brak kompleksowych przepisów w tym zakresie utrudnia rozwój zorganizowanego biobankowania materiału genetycznego oraz udział w dużych, wielośrodkowych projektach badawczych*.

(akta kontroli str. 9-12, 307-308, 309, 315-320)

³⁶ W IPCZD obowiązywały dwa wzory deklaracji, tj. Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne oraz Deklaracja świadomej zgody na badanie genetyczne metodą Sekwencjonowania Nowej Generacji (NGS)

³⁷ Procedury przyjęte w ramach obowiązującego systemu ISO, tj. PX_ZGE/RM;QP5 oraz PX_ZPA/RO;QP5.

W okresie objętym kontrolną obowiązywała Polityka bezpieczeństwa ochrony danych osobowych przyjęta Zarządzeniem Nr 19/18 z dnia 25 maja 2018 r. dyrektora Instytutu „Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie wprowadzenia Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”³⁸ oraz Instrukcja zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”³⁹, której zmiany dokonano Zarządzeniem nr 16/19 z dnia 4 marca 2019 r., Zarządzeniem nr 45/22 z dnia 12 sierpnia 2022 r. oraz Zarządzeniem nr 46/22 z dnia 12 sierpnia 2022 r. Określono w niej m.in. procedury: nadawania i odbierania upoważnień lub uprawnień, dostępu do danych osobowych, zabezpieczenia systemu informatycznego, dostępu fizycznego do pomieszczeń, udostępniania danych oraz przeprowadzania szkoleń. W IPCZD, zgodnie z polityką ochrony, prowadzono ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych oraz ewidencję użytkowników systemu informatycznego, co było zgodne z wewnętrzną regulacją dotyczącą funkcjonowania uprawnień i upoważnień w IPCZD, tj. § 16-18 polityki ochrony. Wykaz wydanych upoważnień do przetwarzania danych osobowych prowadzony przez Inspektora Ochrony Danych⁴⁰ oraz prowadzona przez Administratora Systemu Informatycznego⁴¹ ewidencja użytkowników dopuszczonych do pracy w systemie informatycznym, były prowadzone nierzetelnie o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W aktach osobowych pracowników zatrudnionych w pracowniach realizujących badania genetyczne⁴² stwierdzono, że 12 osób (tj. 37%) nie posiadało aktualnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych zgodnie z obowiązującą Polityką ochrony, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-10, 231-419, 422-445, 460-987)

Każdy pracownik realizujących badania genetyczne posiadał unikalny identyfikator do systemu informatycznego nadawany przez komórkę ds. IT Instytutu, umożliwiający dostęp zarówno do domeny wewnętrznej jak poszczególnych systemów informatycznych użytkowanych w pracowniach. Stwierdzono, że w dwóch programach użytkowanych przez pracowników IPCZD używano ogólnego loginu, co wynikało z ograniczeń oprogramowania, tj. braku możliwości stworzenia indywidualnych kont użytkowników. W trakcie trwania czynności kontrolnych Dział Systemów Informatycznych dokonał aktualizacji oprogramowania, co umożliwiło nadanie użytkownikom indywidualnych loginów.

Zgodnie z wewnętrznymi regulacjami Instrukcji zarządzania pracownicy nie mogą korzystać z funkcji systemu informatycznego umożliwiającego zapamiętanie nazwy użytkownika lub jego hasła. W zakresie jednej pracowni

³⁸ Dalej: Polityka ochrony.

³⁹ Dalej: Instrukcja zarządzania.

⁴⁰ Dalej: IOD.

⁴¹ Dalej: ASI.

⁴² Poddano próbie 10% personelu każdej z pracowni, tj.: PCiHT z 20 pracowników badaniem objęto 10 z nich, PGM z 24 objęto 13, PTiTS z pięciu objęto trzy osoby oraz POD z 11 badaniem objęto sześć osób. Dane wg. tabeli przekazanej 18 sierpnia 2025 r. w odpowiedzi na pismo KZD.410.4.2.2025 z 1 sierpnia 2025 r.

stwierdzono niedochowanie ww. wymogu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-10, 321-419, 422-443, 460-471, 211-262)

Dokumentacja medyczna, przechowywana w archiwum zakładowym, była, co do zasady, przechowywana na półkach i regałach w pomieszczeniach zabezpieczonych przed dostępem osób nieuprawnionych. Pomieszczenia pracowni realizujących badania genetyczne były wyposażone w zamki patentowe, a część pomieszczeń, była wyposażona w system elektronicznego dostępu. Wyniki badań genetycznych w formie papierowej przechowywane były w zamykanych szafkach, szafach lub szufladach poza przypadkami, gdzie nie spełniono tego wymogu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Ponadto stwierdzono, że dostęp do pomieszczeń, w których przechowywano niezabezpieczoną dokumentację medyczną miały osoby nieuprawnione, wykonujące czynności na rzecz IPCZD, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-10, 211-236, 988-1054, 1055-1091)

W IPCZD prowadzono obowiązkowe szkolenia z zakresu ochrony danych osobowych w ramach szkoleń adaptacyjnych dla nowo zatrudnianych pracowników. Ponadto, w okresie 2022 r. - czerwiec 2025 r., przeprowadzono osiem szkoleń celowanych do konkretnych grup pracowników.

(akta kontroli str. 422, 444-459)

Udostępnianie dokumentacji medycznej, w tym dotyczącej badań genetycznych, określone zostało w Regulaminie wewnętrznym udostępniania dokumentacji medycznej pacjenta przez IPCZD⁴³.

Analizie, na podstawie doboru losowego, poddano 190 wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej. Wszystkie wnioski posiadały formę pisemną⁴⁴ i zostały ujęte w prowadzonym rejestrze udostępnionej dokumentacji medycznej, a na ich podstawie została udostępniona stosowna dokumentacja. W jednostkowych sytuacjach dokonywano zmiany udostępnianego zakresu dokumentacji, każdorazowo kontaktując się z wnioskodawcą i ustalając szczegóły.

W Instytucie funkcjonował rejestr udostępnionej dokumentacji medycznej prowadzony w formie elektronicznej. Wskazywano w nim informacje dotyczące: imienia i nazwiska pacjenta, którego wniosek dotyczy, daty udostępnienia, formy odbioru, danych wnioskodawcy, zakresu udostępnienia. W rejestrze brak było wskazania: faktycznej daty udostępnienia dokumentacji medycznej, imienia i nazwiska osoby udostępniającej dokumentację medyczną, imienia i nazwiska osoby innej niż pacjent w przypadku organów lub podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o udostępnienie, imienia i nazwiska osoby, która udostępniła

⁴³ Załącznik do Zarządzenia nr 14/21 z dnia 11 maja 2021 r. dyrektora IPCZD w sprawie wprowadzenia „Regulaminu wewnętrznego udostępniania dokumentacji medycznej pacjenta przez IPCZD, zmienionego Zarządzeniem nr 9/022 z dnia 28 stycznia 2022 r. oraz Zarządzeniem nr 48/22 z dnia 22 sierpnia 2022 r.

⁴⁴ Składane na formularzu dostępnym na stronie IPCZD lub formie pisma lub maila.

dokumentację oraz szczegółowego zakresu udostępnionej dokumentacji. Ponadto wpisy dokonywane w rejestrze nie były wprowadzane rzetelnie bowiem różniły się od faktycznych danych, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 9-10, 1092-1180)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Prowadzona, na podstawie § 16 ust. 6 Polityki ochrony, ewidencja upoważnień do przetwarzania danych osobowych przez IOD oraz ewidencja użytkowników dopuszczonych do pracy w systemie informatycznym prowadzona przez ASI na podstawie § 18 ust. 1 Polityki ochrony, nie zawierały aktualnych danych, co w ocenie NIK świadczy o nierzetelności w ich prowadzeniu przez osoby za nie odpowiedzialne. Dotyczyło to, w odniesieniu do 32 objętych badaniem akt osobowych:

- Ewidencji upoważnień do przetwarzania danych osobowy, gdzie IOD nie dokonywał aktualizacji informacji zawartych w ewidencji w zakresie: w dwóch przypadkach zmiany nazwiska osoby; w czterech przypadkach braku aktualizacji daty odebrania uprawnień, w trzech przypadkach braku aktualizacji zakresu upoważnienia (wskazania obszaru); w dwóch przypadkach braku dokonania wpisu w ewidencji w zakresie wydanego upoważnienia. Ponadto IOD nie dokonywał wpisów w zakresie daty obowiązywania upoważnienia w sytuacjach, kiedy było ono wydawane na czas określony.
- Ewidencji użytkowników dopuszczonych do pracy w systemie informatycznym, gdzie ASI nie ujął informacji dotyczących: w czterech przypadkach nadania uprawnień/ indywidualnego loginu dla pracowników, w dziesięciu przypadkach daty faktycznego odebrania uprawnień w dostępie do systemów informatycznych.

Jak wyjaśniła IOD rejestr prowadzony jest nieprzerwanie od 2008 r., a zasady jego prowadzenia, w tym jakie informacje powinien zawierać, zostały przyjęte przez kolejnych Administratorów Bezpieczeństwa Informacji i IOD. Dokonywanie wpisów w ewidencji prowadzone jest na podstawie wniosków składanych przez właściwe komórki organizacyjne a wszelkie zmiany dopisywane są po ukośniku.

Jak wyjaśnił ASI ewidencja użytkowników tworzona jest na podstawie kont tożsamości elektronicznej w domenie IPCZD, a odbieranie uprawnień wiąże się z koniecznością stawienia się w Dziale Systemów Informatycznych.

NIK zwraca uwagę, że żadne techniczne ograniczenia, jak również przyjęte zwyczajowe działania pracowników, nie mogą być podstawą do omijania obowiązujących wewnętrznych uregulowań w przedmiotowym zakresie. Zgodnie z obowiązującą Polityką ochrony zarówno na IOD, jak i na ASI nałożony jest obowiązek prowadzenia i uaktualniania prowadzonych ewidencji, a brak realizacji tego wymogu świadczy o jej nierzetelnym prowadzeniu.

(akta kontroli str. 9-12, 321-423, 460-463, 585-648)

2. Na podstawie § 16 ust. 7 Polityki ochrony ustanie stosunku pracy lub wygaśnięcie umowy, na podstawie której wydano upoważnienie, jest

równoznaczne z odebraniem upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. W aktach osobowych, w odniesieniu do 12 na 32 osoby (próba wybrana do badania), brak było ważnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych. Wynikało to z faktu zawarcia nowej umowy o pracę, z uwagi na wygaśnięcie wcześniej obowiązującej umowy oraz brak wydania przez IOD nowego upoważnienia, zgodnie z wymogami wewnętrznych regulacji IPCZD. Działanie takie świadczy o braku rzetelności w realizacji obowiązków wynikających z obowiązującej Polityki ochrony.

Jak wyjaśnił Dyrektor, wydawanie upoważnienia do przetwarzania danych osobowych odbywa się po raz pierwszy od daty zatrudnienia, natomiast w przypadku kontynuacji zatrudnienia na kolejnych umowach oraz braku zmiany zakresu upoważnienia nie są one ponownie wydawane. Taka praktyka została ustalona z poprzednim inspektorem ochrony danych osobowych.

NIK nie podziela złożonych wyjaśnień zwracając uwagę, że zgodnie z obowiązującą Polityką ochrony umowa na podstawie, której wydano upoważnienie do przetwarzania danych osobowych wygasła, a w jej miejsce zawarto nową umowę z pracownikiem.

(akta kontroli str. 9-10, 321-421, 460-463, 585-648)

3. Stwierdzono przypadki nieprzestrzegania § 5 pkt 11 Instrukcji zarządzania, zgodnie z którym *nie wolno korzystać z funkcji systemu informatycznego umożliwiającego zapamiętanie nazwy użytkownika lub jego hasła*. w pomieszczeniach POD. Dotyczyło to korzystania przez pracowników z opcji zapamiętania nazw użytkowników i haseł w systemie SamGen w pomieszczeniach A019, A0016 oraz A0015 jak również systemu CliniNet w pomieszczeniach A019 i A0015.

Jak wyjaśnił Dyrektor, *Dział Systemów Informatycznych stara się utrzymać równowagę pomiędzy zapewnieniem odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa danych, a nieutrudnianiem pracy personelowi medycznemu, który – z racji specyfiki pracy – musi mieć możliwość szybkiego i sprawnego dostępu do systemów informatycznych (...)*. Wskazał także, że konfiguracja środowiska informatycznego jest powiązana z kontami domenowymi użytkowników, a dostęp do zapisanych haseł pozostaje chroniony poprzez uwierzytelnianie w systemie Windows (Active Directory). Jednocześnie w złożonych wyjaśnieniach wskazano, że zapisane hasła zostały już usunięte.

NIK wskazuje, że praktyczne rozwiązania ułatwiające pracę personelu medycznego nie mogą stać w sprzeczności z przyjętymi i obowiązującymi uregulowaniami w szczególności dotyczącymi zapewnienia przez IPCZD bezpieczeństwa dostępu do danych szczególnie wrażliwych przetwarzanych w użytkowanych systemach informatycznych.

(akta kontroli str. 9-10, 462-471, 574-639, 642-644)

4. Dokumentacja medyczna pacjentów, m.in. skierowania na badania genetyczne, wyniki badań, przechowywana była w otwartych półkach/ szafkach oraz w szafkach nie wyposażonych w zamek umożliwiający zamknięcie ich na klucz. Było to niezgodne z § 19 II pkt. 5 Polityki ochrony, który wskazuje, że dokumenty posiadające w swoich zbiorach dane osobowe przechowywane są w zamykanych szafach. Dotyczyło to pomieszczeń, w których przechowywano dokumentację medyczną pacjentów, tj.:

- a. Pracowni Cytogenetyki i Hodowli Tkanek, gdzie:
 - w pomieszczeniu A14 nad blatami laboratoryjnymi zawieszono były szafki, z których tylko trzy były zamykane, jednak niewyposażone w zamek umożliwiające zamknięcie,
 - w pomieszczeniu A12 nad stanowiskami komputerowymi znajdowały się otwarte półki oraz szafki z drzwiczkami niewyposażone w zamek umożliwiające ich zamknięcie,
 - w pomieszczeniu A4 znajdowały się otwarte półki i szafki z drzwiczkami, na których przechowywano dokumentację medyczną pacjentów, z których część nie posiadała zamka.
- b. Pracowni Genetyki Molekularnej, gdzie w czterech pomieszczeniach Nr 8, A13, A8 i A9 znajdowały się otwarte półki z niezabezpieczoną dokumentacją medyczną.
- c. w Poradni Genetycznej: w pomieszczeniu RA/119 w części stanowiącej podręczne archiwum, na otwartych półkach oraz szafach, z których część nie posiadała zamka, przechowywano dokumentację medyczną pacjentów.

Jak wyjaśnili Kierownicy Pracowni brak należytego zabezpieczenia dokumentacji medycznej pacjentów wynikał z ograniczonych możliwości technicznych w zakresie dostępności pomieszczeń jak również szaf/ półek wyposażonych w zamki. Ponadto wskazali, że w najbliższym czasie planowane jest przeprowadzenie remontu pomieszczeń wszystkich pracowni, w tym zmiany wyposażenia poszczególnych pomieszczeń i ich dostosowanie do obowiązujących uregulowań wewnętrznych.

(akta kontroli str. 9-10, 211-262)

5. Stwierdzono, iż dostęp do pomieszczeń, w których dokumentacja medyczna była przechowywana na otwartych półkach/szafkach oraz niewyposażonych w zamek umożliwiające ich zamknięcie, tj. w pomieszczeniach dwóch z czterech pracowni realizujących badania genetyczne miały osoby nieuprawnione. Dotyczyło to pracowników firm zewnętrznych realizujących usługi sprzątnięcia pomieszczeń wykorzystywanych przez PCiHT oraz PGM. Czynności sprzątnięcia pomieszczeń realizowano zgodnie z umową po godzinach pracy pracowników pracowni/poradni, a faktyczny sposób przechowywania dokumentacji medycznej w części pomieszczeń nie zapewniał ze strony IPCZD ograniczenia dostępu do niej przez osoby postronne. W ocenie NIK, działanie takie wskazuje na brak należytego nadzoru zarówno ze strony kierowników pracowni, IOD jak również Kierownictwa Instytutu.

W odniesieniu do ustaleń w zakresie przechowywania dokumentacji medycznej oraz obecności pracowników firmy sprzątającej poza godzinami pracy personelu, Dyrektor IPCZD wskazał, że nie posiada szczegółowej, bieżącej wiedzy dotyczącej codziennej organizacji pracy oraz sposobów zabezpieczania dokumentacji w poszczególnych komórkach organizacyjnych. Dodatkowo Dyrektor wskazał, że wykonywanie czynności sprzątnięcia poza godzinami pracy personelu pracowni umożliwia rzetelne i sprawne świadczenie usług, bez zakłócania funkcjonowania komórek organizacyjnych. Dyrektor wskazał ponadto, że pracownicy firmy zewnętrznej zobowiązali się do przestrzegania obowiązujących przepisów w tym w zakresie ochrony danych osobowych i oświadczenia te stanowią dla IPCZD zabezpieczenie w sytuacjach przypadkowego zetknięcia się z dokumentacją. Jednocześnie Dyrektor wskazał,

że dołoży starań aby funkcjonowanie szpitala pozostało w zgodności z obowiązującymi przepisami oraz standardami bezpieczeństwa ochrony danych.

Jak wyjaśniła IOD, nie miała pełnej wiedzy w powyższym zakresie a jedyne informacje jakie otrzymywała od kierowników pracowni dotyczyły poparcia wniosków o zakup odpowiedniego wyposażenia w celu zabezpieczenia dokumentacji medycznej. Ponadto IOD wskazała, że jest jedyną osobą odpowiedzialną za przestrzeganie wewnętrznych uregulowań w zakresie ochrony danych osobowych, a pracę swą wykonuje w niepełnym wymiarze czasu pracy.

NIK zwraca uwagę, że żadne działania, wykonywane na rzecz Instytutu przez zewnętrzne podmioty, nie mogą być realizowane w sposób umożliwiający dostęp do danych szczególnie wrażliwych przez osoby nieuprawnione, a obowiązkiem IPCZD jest wprowadzenie rozwiązań zapewniających pełną ochronę takich danych przy wykorzystaniu posiadanego potencjału technicznego i organizacyjnego. Ponadto, w ocenie NIK, samo podpisanie oświadczenia przez pracownika firmy zewnętrznej, w sytuacji gdy ma on swobodny dostęp do pomieszczeń z niezabezpieczoną dokumentacją bez nadzoru ze strony IPCZD, nie może być uznane za wystarczające działanie dla zabezpieczenia danych osobowych będących w posiadaniu Instytutu. Działania, zarówno ze strony IOD, jak i Kierownictwa Instytutu w przedmiotowym zakresie NIK uznaje za nierzetelne a biorąc pod uwagę obowiązek zabezpieczenia danych szczególnie wrażliwych, działania w tym zakresie powinny być realizowane z dochowaniem najwyższych standardów.

(akta kontroli str. 9-12, 211-262, 988-1054, 3082-3100)

6. Prowadzony w IPCZD wykaz udostępnianej dokumentacji nie zawierał wszystkich danych wymaganych przez art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁵, zgodnie z którym podmiot udzielających świadczeń zdrowotnych prowadzi wykaz zawierający informacje dotyczące udostępniania dokumentacji medycznej. Dotyczyło to:

- faktycznej daty udostępnienia dokumentacji medycznej. W prowadzonym wykazie wprowadzono datę wykonania kopii/ skanu wnioskowanej dokumentacji w oparciu o złożony wniosek.

Jak wyjaśnił Dyrektor, za datę udostępnienia dokumentacji przyjmowano zakończenie czynności wykonywanych przez Sekcję Udostępniania Dokumentacji Medycznej⁴⁶. Stanowiło naruszenie art. 27 ust. 4 pkt 6 upp;

- imienia i nazwiska osoby udostępniającej dokumentację medyczną. Stwierdzono, że prowadzony wykaz nie zawiera danych osoby faktycznie udostępniającej dokumentację medyczną, tj. np. podpisującej pismo przewodnie do instytucji, a wskazuje osobę z SUDM wykonującą czynność techniczną, tj. skanowanie/ kopiowanie dokumentacji medycznej pacjenta. Jak wyjaśnił Dyrektor za osoby udostępniające uznano m.in. osoby wykonujące kopie bądź wydruki z dokumentacji elektronicznej. Ponadto wskazano, że taki sposób przyjęto na etapie wdrożeniowym systemu

⁴⁵ Dz.U. z 2024 r. poz. 581 tj., dalej: upp.

⁴⁶ Dalej: SUDM.

DocuSafe w ramach którego prowadzi się wykaz udostępnień. Stanowiło naruszenie art. 27 ust. 4 pkt 5 upp;

- braku wskazania z imienia (imiona) i nazwiska osoby innej niż pacjent w przypadku organów lub podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o udostępnienie. Stanowiło naruszenie art. 27 ust. 4 pkt 4 upp.

Jak wyjaśnił Dyrektor, m.in. brak jest bezpośrednich podstaw wskazania danych osobowych wnioskodawcy w sytuacji występowania o udostępnienie przez organy lub podmioty do tego uprawnione.

NIK zwraca uwagę, że wewnątrz uregulowania jak również przyjęte schematy postępowania, w tym uznaniowość pracowników dokonujących udostępnień, nie mogą naruszać norm i obowiązków wskazanych w przepisach prawa powszechnie obowiązującego. Ustawodawca wskazał wprost w ww. przepisach zakres informacji, które podmiot udostępniający dokumentację medyczną ma obowiązek ujmować w wykazie. Ponadto NIK zwraca uwagę, że wskazywanie osoby realizującej określoną czynność, np. kserokopię/ wydruki jako osoby udostępniającej nie odzwierciedla rzeczywistego stanu w tym zakresie i jest działaniem nierzetelnym.

Ponadto stwierdzono, że opis zakresu udostępnionej dokumentacji, zawartego w prowadzonym wykazie, nie odzwierciedlał szczegółowości faktycznie zrealizowanego wniosku, poprzez umieszczanie w wykazie ogólnych opisów typu: całość dokumentacji lub enigmatyczne wskazanie RTG, MRI. Świadczy to o nierzetelności dokonywanych wpisów w odniesieniu do faktycznego zakresu dokonywanego udostępnienia.

Jak wyjaśnił Dyrektor, m.in. wynikało to z przyjęcia indywidualnych zasad w zakresie szczegółowości wpisu w polu dotyczącego zakresu udostępnianej dokumentacji medycznej m.in. z uwagi na brak, w ocenie Dyrektora, szczegółowych wymogów określonych przez ustawodawcę. Ponadto wskazał, że użytkowany system do rejestracji udostępnień dokumentacji medycznej umożliwia dodanie do każdego wpisu załącznika w postaci złożonego wniosku *a pole zakres udostępnianej dokumentacji medycznej ma szerszy charakter i dodatkowo zawiera informacje dotyczące odpłatności albo zwolnienia (...), ilość udostępnionej dokumentacji medycznej.*

NIK nie podziela wyjaśnień w odniesieniu do możliwości weryfikacji zakresu udostępniania z wniosku z uwagi na fakt, iż w dużej części we wnioskach wnioskodawca wskazywał jedynie informacje m.in. RTG, całość dokumentacji, co nie pozwala na jednoznaczne zweryfikowanie zakresu czy okresu udostępnienia. NIK zwraca uwagę, że wskazanie zakresu udostępnienia dokumentacji medycznej w prowadzonym wykazie powinno odnosić się do faktycznie zrealizowanego udostępnienia.

(akta kontroli str. 9-10, 211-235, 988-1054)

OCENA CZĄSTKOWA

IPCZD prowadził badania genetyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pracownice opracowały, wdrożyły i stosowały procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej określone w stosownym rozporządzeniu. W Instytucie wdrożono i stosowano procedury zapewniające bezpieczeństwo i wiarygodność badań genetycznych, m.in. w zakresie przyjmowania, transportu i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, prowadzenia dokumentacji. Nie stwierdzono przypadków autoryzacji badania genetycznego przez osoby do tego nieuprawnione.

Stwierdzono przypadki naruszenia wewnętrznych regulacji Polityki ochrony w zakresie: przechowywania dokumentacji medycznej, posiadania upoważnień do przetwarzania danych osobowych, jak również braku zabezpieczenia dokumentacji medycznej przechowywanej w pomieszczeniach Instytutu przed dostępem do niej osób nieuprawnionych.

OBSZAR

3. Realizacja wniosków i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych.

Opis stanu
faktycznego

W okresie 2022-2025 I półrocze, w pracowniach prowadzących badania genetyczne, nie były przeprowadzone kontrole konsultantów krajowych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych w zakresie ochrony danych osobowych i danych genetycznych, sposobu postępowania z materiałem genetycznym, przestrzegania procedur wewnętrznych, a także standardów jakości badań. Nie zostały też przeprowadzone kontrole wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego, ani kontrole urządzeń medycznych laboratorium diagnostycznego przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

W dniach 1-4 marca 2024 r. przeprowadzono audit okresowego potwierdzenia spełniania wymagań w zakresie certyfikatu ISO9001:2015, którym objęto m.in. Zakład Genetyki Medycznej. W PGM stwierdzono, że odczynnikom wykonanym zgodnie z recepturami nie określono daty przydatności do użycia. Kierownik PGM dokonał modyfikacji procedur związanych przygotowaniem odczynników, tj. uzupełniając je o brakujące informacje w zakresie dat przydatności. Działalność IPCZD została oceniona pozytywnie.

(akta kontroli str. 9-12, 1181-1220)

W 2022 r. zostały przeprowadzone audyty wewnętrzne, planowe dotyczące Zakładu Genetyki Medycznej oraz Poradni Genetycznej. Audyty⁴⁷ te dotyczyły sprawdzenia realizacji wymagań normy ISO (w zakresie nadzoru nad procesem prowadzenia badań wykonywanych w ZGM oraz etapów procedur wykonywanych poza IPCZD oraz zgodności z wymogami wewnętrznego systemu zarządzania jakością oraz wewnętrznymi aktami). W wyniku audytu w ZGM stwierdzono konieczność aktualizacji procedur, natomiast w Poradni Genetycznej nie stwierdzono nieprawidłowości. Zakład Genetyki Medycznej podjął działania, w porozumieniu z Działem Systemów Informatycznych, w zakresie wdrożenia aktualnych zleceń badań genetycznych i deklaracji do systemu CliniNet. W pozostałym okresie objętym kontrolą nie przeprowadzano planowych audytów wewnętrznych pracowni wykonujących badania genetyczne.

(akta kontroli str.9-12, 1221-1255)

W celu prawidłowej organizacji procesu przyjmowania oraz rozpatrywania skarg i wniosków, w IPCZD Zarządzeniem nr 17/19 z dnia 4 marca 2019 r. dyrektora

⁴⁷ Audyty przeprowadzone w ZGM: 25 stycznia 2022 r., audyt w Poradni Genetycznej: 15 listopada 2022 r.

IPCZD w sprawie trybu rozpatrywania skarg i wniosków w IPCZD⁴⁸ wprowadzono zasady dotyczące m.in. rodzaju podejmowanych działań, sposobu postępowania ze złożoną skargą/wnioskiem, terminów oraz odpowiedzialności i kompetencji osób zaangażowanych w procesie przyjmowania, rozpatrywania i udzielania odpowiedzi na skargi/wnioski.

W okresie 2022 –2025 r. w IPCZD odnotowano wpływ 213 skarg na działania Instytutu. W tym w: 2022 r. - 57, w 2023 r. – 71, w 2024 r. – 54 oraz 31 do końca I kwartału 2025r. Siedem ze złożonych skarg dotyczyło bezpośrednio kwestii związanych z realizowanymi w IPCZD badaniami genetycznymi; z czego sześć dotyczyło Poradni Genetycznej a jedna Kliniki Pediatrii, Żywienia i Chorób Metabolicznych. Skargi te dotyczyły m.in. braku zlecenia badania genetycznego, terminów wizyty czy zakresu zleconych badań genetycznych. W toku prowadzonego postępowania wyjaśniającego cztery z siedmiu skarg uznano za zasadne.

W okresie 2022-2025 r. w Instytucie prowadzono rejestr skarg i wniosków w formie elektronicznej obejmujący wszystkie skargi i wnioski jakie wpłynęły do Instytutu.

(akta kontroli str. 9-12, 1256-1370, 3146-3192)

Stwierdzone
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

OCENA CZĄSTKOWA

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działania IPCZD w zakresie realizacji wniosków i zaleceń wynikających z zewnętrznych kontroli i audytów badań genetycznych jak również rozpatrywania skarg. Instytut podejmował niezbędne działania w celu wyeliminowania stwierdzonych w toku audytów nieprawidłowości. IPCZD wprowadził wewnętrzne procedury w zakresie rozpatrywania skarg i stosował je w procesie procedowania składowych skarg.

IV. Uwagi i wnioski

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

Uwagi

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że zasadnym jest wzmocnienie nadzoru nad bezpieczeństwem danych osobowych zarówno ze strony kierownictwa Instytutu jak również Inspektora Ochrony Danych.

Biorąc pod uwagę stwierdzone nieprawidłowości w zakresie bezpieczeństwa danych osobowych, Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na rozważnie wzmocnienia obsady kadrowej IOD, biorąc pod uwagę liczbę osób zatrudnionych w IPCZD jak również zadań realizowanych przez Instytut w zakresie udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej. Zdaniem Najwyższej Izby Kontroli, powierzenie zadań związanych z bezpieczeństwem przetwarzanych

⁴⁸ Zmienione Zarządzeniem nr 21/24 z dnia 13 maja 2024 r. dyrektora IPCD w sprawie trybu rozpatrywania skarg i wniosków w IPCZD.

w IPCZD danych osobowych w tym w szczególności danych genetycznych jednej osobie zatrudnionej w niepełnym wymiarze czasu pracy jest niewystarczające.

- Wnioski
1. Bieżące zgłaszanie zmian dotyczących jednostek organizacyjnych Instytutu realizujących badania genetyczne do ewidencji prowadzonej przez KRDL.
 2. Zapewnienie wyposażenia pracowni realizujących badania genetyczne zgodnie z obowiązującymi wymaganiami.
 3. Podjęcie skutecznych działań w celu zapewnienia należytego i terminowego dokonywania niezbędnych przeglądów i serwisowania aparatury medycznej wykorzystywanej w IPCZD oraz kompletności jej dokumentacji.
 4. Podjęcie działań zapewnianających zmianę stanowisk pracowników pracowni wykonujących czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z aktualnymi wymogami dotyczącymi kwalifikacji i doświadczenia.
 5. Wyeliminowania przypadków ustanowienia kierownikami pracowni osób nie spełniających formalnych wymagań w tym zakresie.
 6. Zapewnienie rzetelnego prowadzenia ewidencji: upoważnień do przetwarzania danych osobowych oraz użytkowników dopuszczonych do pracy w systemie informatycznym.
 7. Zapewnienie ciągłości posiadania przez pracowników ważnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych.
 8. Wzmocnienie nadzoru nad prawidłowością przestrzegania funkcjonującej Polityki ochrony i Instrukcji zarządzania w IPCZD.
 9. Podjęcie działań umożliwiających zabezpieczenie dokumentacji medycznej i wyeliminowanie dostępu do niej przez osoby nieuprawnione.
 10. Prowadzenie wykazu udostępnianej dokumentacji medycznej w sposób pozwalający na określenie, w szczególności zakresu, daty i osoby udostępniającej oraz osób/ podmiotów je uzyskujących.

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 Dyrektora Departamentu Zdrowia. 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
wykorzystania
uwag i wykonania
wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę Kontroli, w terminie 21 od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i 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, 5 grudnia 2025 r.

Kontrolerzy

Tomasz Marcin Grudziński
Główny specjalista kontroli
państwowej

/podpisano elektronicznie/

Marcin Czyżewski
Specjalista kontroli państwowej

/podpisano elektronicznie/

Najwyższa Izba Kontroli

Departament Zdrowia

Dyrektor

w zastępstwie

Marlena Połetek-Fudala

Wicedyrektor

/podpisano elektronicznie/