



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.411.1.1.2025

**Pani
Dyrektor
Ewa Lech-Marańda
Instytut Hematologii i
Transfuzjologii
ul. Indiry Ghandi 14
02-776 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

R/25/001/KZD Badania genetyczne

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Departament Zdrowia
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
tel. 48224445517, kzd@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Instytut Hematologii i Transfuzjologii ¹ , ul. Indiry Ghnadi 14, 02-776 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda ² , Dyrektor Instytutu, 25 września 2017 r.
Zakres przedmiotowy kontroli	1. Zapewnienie warunków prawidłowej realizacji badań genetycznych. 2. Procedura realizacji badań. 3. Nadzór nad realizacją badań i bezpieczeństwem pacjentów.
Okres objęty kontrolą	Od 1 stycznia 2022 r. do dnia zakończenia kontroli ³ , z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, a dotyczących okresu objętego kontrolą.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ⁴
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Departament Zdrowia.
Kontrolerzy	Edyta Sapieryńska, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/13/2025 z 14 maja 2025 r. Tomasz Marcin Grudziński, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/14/2025 z 14 maja 2025 r. Tomasz Stawicki, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/15/2025 z 14 maja 2025 r. Marcin Czyżewski, Specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/16/2025 z 14 maja 2025 r.

(akta kontroli str. 1-8)

¹ Dalej: Instytut lub IHiT.

² Dalej: Dyrektor.

³ Czynności kontrolne zakończono 23 lipca 2025 r.

⁴ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁵ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Instytut na ogół zapewniał dostęp do bezpiecznej diagnostyki genetycznej spełniającej przyjęte wymogi jakościowe.

Pracownie, w których wykonywane były badania genetyczne uczestniczyły w zewnętrznych i wewnętrznych programach zapewnienia jakości, a pomieszczenia, w których wykonywano badania spełniały wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Osoby realizujące czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej posiadały wystarczające kwalifikacje zawodowe, poza jednostkowymi przypadkami.

IHiT prowadził badania genetyczne zgodnie z obowiązującymi przepisami, a stwierdzone nieprawidłowości nie miały wpływu na ich realizację. Opracowano, wdrożono i stosowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej, 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.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że nie w pełni zostały spełnione wymagania w zakresie terminowego dokonywania przeglądów technicznych części aparatury pomiarowo-badawczej oraz przechowywania dokumentacji dotyczącej tej aparatury; w przypadku 15 % osób zatrudnionych w pracowniach realizujących czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej nie dochowano wszystkich norm określonych rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne, oraz kwalifikacje personelu⁶, w odniesieniu do nazwy stanowiska, kwalifikacji zawodowych czy minimalnej liczby lat pracy w zawodzie.

Stwierdzono także przypadki naruszenia wewnętrznych regulacji Polityki ochrony danych osobowych w zakresie: przechowywania dokumentacji medycznej, aktualności dokumentów w zakresie przetwarzania danych osobowych, wykorzystywania jednego loginu przez pracowników danej pracowni, braku stosownych szkoleń dla personelu. Nie w pełni przestrzegano regulacji w zakresie procedowania skarg i wniosków, co nie miało jednakże wpływu na ich rozpatrzenie.

⁵ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁶ 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).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowe⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR 1. Zapewnienie warunków dla prawidłowej realizacji badań genetycznych

Opis stanu faktycznego

1. Instytut powołano na podstawie rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 2 czerwca 1951 r. w sprawie utworzenia Instytutu Hematologii⁸. Jest ośrodkiem naukowym oraz kliniczno-diagnostycznym prowadzącym działalność diagnostyczną, leczniczą, naukową oraz dydaktyczną poprzez różne formy kształcenia naukowego, specjalistycznego i ustawicznego. Instytut prowadzi badania genetyczne w dwóch lokalizacjach⁹, przy ul. Indiry Ghandi 14 w Warszawie, gdzie funkcjonują:

- Pracownia Genetyki Klinicznej¹⁰ (PGK) w Zakładzie Diagnostyki Hematologicznej,
- Pracownia Genetyki Hemostazy i Porfirii (PGHP) w Zakładzie Hemostazy i Chorób Metabolicznych,
- Pracownia Badań Wysokoprzepustowych (PBW) w Zakładzie Diagnostyki Hematologicznej;

oraz przy ul. Chocimskiej 5 w Warszawie, gdzie mieszczą się:

- Pracownia Genetyki Komórek Krwi i Chimeryzmu (PGKKiCh) w Zakładzie Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej,
- Pracownia Zgodności Tkankowej (PZK) w Zakładzie Immunogenetyki.

Laboratoria przeprowadzające badania genetyczne w Instytucie zostały ujęte w jego strukturze organizacyjnej opisanej w Regulaminie organizacyjnym stanowiącym załącznik do Zarządzenia nr 40/2017 z 18 grudnia 2017 r.¹¹.

Cztery pracownie z pięciu wykonujące badania genetyczne zostały wpisane do Rejestru Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych (KRDL) w oparciu o wnioski złożone przez Instytut¹². Wnioski zawierały część obligatoryjną obejmującą dane dotyczące laboratorium, podmiotu prowadzącego laboratorium, kierownika i personelu laboratorium oraz posiadanych przez nich kwalifikacji natomiast nie zawierały części fakultatywnej obejmującej dane, które nie są objęte ewidencją medycznych laboratoriów diagnostycznych i nie są ujawniane podmiotom trzecim, czyli informacji o działalności medycznego laboratorium diagnostycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych z zakresu medycyny laboratoryjnej oraz formularza badań genetycznych.

Jak wyjaśniła Dyrektor zasadniczym powodem rezygnacji z uzupełnienia fakultatywnej części wniosku był jej nieobligatoryjny charakter, wynikający

⁷ 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.

⁸ Dz. U. Nr 35, poz. 268.

⁹ Stan na dzień 23 lipca 2025 r.

¹⁰ Powstała 1 stycznia 2025 r. w wyniku połączenia Pracowni Badań Cytogenetycznych oraz Pracowni Biologii Molekularnej.

¹¹ Zarządzenie Nr 40/2017 Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie wprowadzenia zmian organizacyjnych w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii i ustalenia Regulaminu Organizacyjnego ze zmianami.

¹² PGKKCH w 2013 r.; PZT w 2005 r., aktualizacja 2023 r.; PGK w 2008 r., aktualizacje 2025 r.; PGHP w 2004 r.

z przepisów, a także fakt reorganizacji PGK, czy stan osobowy PGKKCH, co nie pozwalało na przygotowanie oraz obsługę rozszerzonych formularzy. W przypadku PZT na decyzję o niezgłaszaniu części fakultatywnej wniosku wpłynął również fakt, że świadczenia udzielane przez PZT znajdowały się w gestii ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹³ oraz pod nadzorem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajowej Rady Transplantacyjnej.

PBW została utworzona w styczniu 2025 r. i jak wyjaśniła Dyrektor Instytutu nie została jeszcze zgłoszona do ewidencji KRDL. PBW realizuje badania naukowe zgodnie z misją Instytutu oraz etapy procesów diagnostycznych wykorzystujących techniki tzw. badań wysokoprzepustowych, czyli sekwencjonowanie następnej generacji (next-generation sequencing – NGS) stosowane w diagnostyce poszczególnych typów nowotworów, w tym nowotworów hematologicznych. Instytut, chcąc optymalnie wykorzystać posiadaną aparaturę badawczą (aparaty NGS), udostępnia infrastrukturę sprzętową i zasoby ludzkie PBW innym pracownikom IHiT, w tym naukowym oraz pracownikom spełniającym wymogi medycznych laboratoriów diagnostycznych, tj. PGK i PZT. Obie pracownie realizują w PBW etap procesu technologicznego wykorzystując infrastrukturę badawczą PBW, nadzorując cały proces i autoryzując wynik badania laboratoryjnego.

Do 30 stycznia 2023 r. Instytut posiadał certyfikat akredytacyjny nr 2020/6 wydany 30 stycznia 2020 r. przez Ministra Zdrowia potwierdzający spełnienie przez Instytut standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego. IHiT 7 lipca 2022 r. złożył wniosek o udzielenie akredytacji. Centrum Monitorowania Jakości przeprowadziło przegląd akredytacyjny w dniach 19-21 lutego 2025 r.¹⁴ Instytut otrzymał certyfikat akredytacyjny nr 2025/28 wydany 8 maja 2025 r. przez Ministra Zdrowia, potwierdzający spełnienie standardów akredytacyjnych dla lecznictwa szpitalnego w zakresie działalności zakładu leczniczego. Przegląd akredytacyjny obejmował również pracownie, w których prowadzone były badania genetyczne.

Pracownie, prowadzące badania genetyczne, zostały objęte systemem jakości ISO 9001:2015 w zakresie wymagań normy, co zostało potwierdzone certyfikatem nr 0690.2020 ważnym do 15 czerwca 2026 r. Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że IHiT *nie certyfikuje norm systemu zarządzania środowiskowego ISO 14001 oraz systemu zarządzania bezpieczeństwem i higieny pracy BS OHSAS 18001, jedynie system zarządzania jakością ISO 9001:2015 oraz że pracownie wykonujące badania genetyczne nie posiadają wprowadzonej normy ISO 15189.*

(akta kontroli str. 14-15, 234-821, 1129-1147, 2827-2831, 2838-2839)

Cztery pracownie z pięciu prowadzących badania genetyczne, w okresie objętym kontrolą, uczestniczyły w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywanych badań genetycznych:

¹³ Dz. U. z 2023 r. poz. 1185, dalej: ustawa transplantacyjna.

¹⁴ Termin ustalony na 28-30 sierpnia 2024 r. został zmieniony przez CMJ ze względu na przedłużające się prace legislacyjne nad rozporządzeniem wykonawczym do ustawy o jakości i bezpieczeństwa pacjenta w sprawie wysokości wynagrodzenia wizytatorów oraz stanowisko Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych dotyczące sposobu wyznaczenia wizytatorów do przeglądów akredytacyjnych.

- PGHP uczestniczyła w czterech programach; wyniki były pozytywne.
- PGKKiCh uczestniczyła w sześciu programach; wyniki były pozytywne.
- PGK¹⁵ uczestniczyła w ośmiu programach; wyniki były pozytywne z wyjątkiem EMQN - badanie molekularne: sekwencjonowanie Sangera (z 2024 r.).
- PZT uczestniczyła w corocznych Warsztatach Kontroli Jakości Typowania HLA dla Krajów Europy Wschodniej; wyniki były pozytywne.

(akta kontroli str. 1148-1214)

Pracownie Instytutu wykonujące badania genetyczne nie należą do sieci referencyjnych laboratoriów prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka (PTGC)¹⁶.

W ocenie Dyrektor powszechnie uznawanym standardem jakości w diagnostyce laboratoryjnej jest certyfikacja zgodna z normą ISO 15189, jednakże *narzucenie obowiązku posiadania certyfikacji przez wszystkie laboratoria nie jest optymalne w polskich realiach. Ponadto podkreśliła, że laboratoria wysokospecjalistyczne, szczególnie te zajmujące się badaniami niszowymi i zaawansowaną genetyką, nie są gotowe na wprowadzenie obowiązku certyfikacji „ad hoc”. Proces dojścia do pełnej akredytacji ISO 15189 wymaga długotrwałego wdrażania złożonych procedur jakości, znacznych nakładów organizacyjnych i finansowych, a także powiększenia zasobów kadrowych i infrastrukturalnych. Dodatkowo, w polskich warunkach występuje poważny niedobór ekspertów z doświadczeniem wdrażania i audytowania systemów zarządzania jakością zgodnych z normą ISO 15189 (...). Oddolna certyfikacja prowadzona przez krajowe towarzystwa naukowe (np. Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka) nie jest praktyką powszechnie przyjętą na świecie i nie zastępuje wymogów międzynarodowych standardów (ISO 15189). Wyjątek stanowią specjalistyczne programy certyfikacji dotyczące określonych jednostek chorobowych, jak np. certyfikacja ERIC dla badań w przewlekłej białaczce limfocytowej (CLL), które mają charakter uzupełniający. Z kolei PZT jest nadzorowana w Polsce przez KCBTiK¹⁷, które obejmuje wszelkie aspekty genetycznych i serologicznych badań zgodności tkankowej, łącznie z wynikami zewnętrznej kontroli jakości badań zgodności tkankowej prowadzonej przez Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, pod auspicjami Polskiego Towarzystwa Immunogenetycznego. Niezależnie od wymagań certyfikacyjnych, podstawowym wymogiem powinien być udział laboratoriów w zewnętrznych programach kontroli jakości (EQA). Systematyczne uczestnictwo w EQA jest kluczowym kryterium międzynarodowym, które potwierdza wiarygodność oraz powtarzalność uzyskiwanych wyników i powinno być obligatoryjnym elementem działalności każdego laboratorium.*

(akta kontroli str. 1248-1283)

W latach 2022-2024 Instytut łącznie oferował 204 badania genetyczne¹⁸, które wykonywane były przez poszczególne pracownie realizujące badania

¹⁵ PGK (powstała w 2025 r. z połączenia Pracowni Cytogenetyki (Dalej: PC) i Pracowni Biologii Molekularnej (Dalej: PBM)) od wielu lat podlega międzynarodowym kontrolom jakości badań genetycznych: PC od roku 2017 r., PBM od roku 2016 r.

¹⁶ Przystąpienie do sieci referencyjnych laboratoriów jest dobrowolne i nieograniczone statusem prawnym danego laboratorium.

¹⁷ KCBTiK – Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

¹⁸ PGKKCH – 48, PGHP – 42, PGK – 79, PZT – 35.

genetyczne. Liczba tych badań nie ulegała znaczącej zmianie w trakcie badanego okresu. Były pojedyncze metody, z których zrezygnowano na rzecz nowocześniejszych, np. metoda wysokiej rozdzielczości SBT¹⁹ była metodą przejściową do wdrożenia ostatecznie metody NGS.

W Instytucie w 2022 r. przeprowadzono łącznie 10149 badań, w tym 4277 badań zostało rozliczonych przez NFZ. W 2023 r. przeprowadzono 12430 badań, w tym 3997 rozliczonych przez NFZ. Natomiast w 2024 r. 19199 badań, a 4401 rozliczono przez NFZ. Wzrost ilości badań wynikał z podpisania na lata 2023-2026 umowy z Narodowym Centrum Krwi (wzrost badań metodą PCR-SSO Luminex).

(akta kontroli str. 14-15, 234-917)

2. Pracownie realizujące badania genetyczne spełniały wymogi dotyczące warunków sanitarnych pomieszczeń określone w § 2-4 rozporządzenia w sprawie wymagań. Wszystkie pomieszczenia pięciu pracowni dostosowano do rodzaju czynności medycyny laboratoryjnej, jakie są w nich wykonywane, w sposób zapewniający poprawną jakość procedur i wiarygodność wyników. W pomieszczeniach zapewniono wentylację mechaniczną, wszystkie pomieszczenia miały 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 posiadały pojemniki z ręcznikami jednorazowego użycia i pojemniki na zużyte ręczniki, poza jednym przypadkiem pomieszczenia głównego w PGK o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W pracowniach wyodrębniono 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. 1312-1329)

3. W okresie objętym kontrolą stan zatrudnienia pracowników pracowni wykonujących badania genetyczne wzrastał i wynosił odpowiednio 32 etaty (30 pracowników na koniec 2022 r.), 34 etaty (32 pracowników na koniec lat 2023 i 2024) oraz 34,6 etatu (37 pracowników na 30 czerwca 2025 r.). Najwięcej zatrudniono pracowników na stanowisku młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, od 15 w 2022 r. do 22 wg. stanu na 30 czerwca 2025 r. Na stanowisku starszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej zatrudniano pięciu pracowników w roku 2024 i na koniec czerwca 2025 r. oraz po siedmiu na koniec lat 2022 i 2023 r. Na stanowisku młodszego asystenta zatrudniano cztery osoby (2022-2024 r.) a na koniec czerwca 2025 r. pięć osób. Liczba starszych laborantów diagnostyki laboratoryjnej, starszych techników analityki medycznej i asystentów diagnostyki była stała i wynosiła odpowiednio dwa, jeden i jeden na koniec każdego roku objętego kontrolą oraz na dzień 30 czerwca 2025 r.

(akta kontroli str. 1330-1344)

¹⁹ Sequencing By Synthesis - to technika sekwencjonowania DNA.

W odniesieniu do wszystkich osób zatrudnionych w pracowniach realizujących badania genetyczne²⁰ stwierdzono, że w ośmiu przypadkach na 52 stanowiska wskazane w umowie o pracę było niezgodne z nomenklaturą określającą stanowiska w rozporządzeniu w sprawie wymagań lub pracownicy nie spełniali wymagań z ww. rozporządzenia w zakresie kwalifikacji zawodowych lub liczby lat pracy w zawodzie, o czym szerzej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*. W pozostałych przypadkach osoby zatrudnione w pracowniach posiadały wymagane kwalifikacje zawodowe określone dla poszczególnych stanowisk w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań.

(akta kontroli str. 1424-1448)

Kierownicy czterech pracowni realizujących czynności diagnostyki laboratoryjnej w zakresie genetyki²¹ spełniali wymogi określone w art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej²², tj.: posiadali tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium i byli zatrudnieni 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 zawodzie²³. W odniesieniu do PBW stwierdzono, iż osoba powołana na stanowisko kierownika pracowni nie posiadała wszystkich wymaganych kwalifikacji zawodowych określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań, o czym szerzej w sekcji *stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1284-1290, 1345-1354, 1424-1448)

W okresie 2022-2025 r. poza trzema przypadkami, wszyscy pracownicy samodzielnie wykonywali czynności w zakresie laboratoryjnej diagnostyki genetycznej, o których mowa w art. 3 ust. 1 ustawy o medycynie laboratoryjnej.

Wszyscy pracownicy Pracowni realizujący czynności medycyny laboratoryjnej określone w art. 3 ust 1 i 2 ustawy o medycynie laboratoryjnej spełniali wymogi wynikające z art. 4 lub 5 ustawy. W odniesieniu do czynności medycyny laboratoryjnej wykazanych w art. 3 ust. 3 ustawy realizowali je diagnosty laboratoryjni lub osoby spełniające wymagania z art. 5 ustawy pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. W przypadku dwóch pracowni²⁴ w każdej z nich zatrudniono po jednej osobie, która nie wykonywała czynności medycyny laboratoryjnej wykonując inne zadania zgodnie z zakresem obowiązków. Liczba osób wykonujących samodzielnie czynności medycyny laboratoryjnej, jak również liczba osób wykonujących czynności pod nadzorem ulegała zmianom w poszczególnych pracowniach i wynosiła odpowiednio:

- w PGKKCh na koniec lat 2022-2024 oraz na 30 czerwca 2025 r. sześć osób; natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem na koniec roku/ półrocza badanego okresu była stała i wynosiła jeden,

²⁰ Dotyczy 52 osób zatrudnianych w pracowniach w okresie od 1 stycznia 2022 r. do 30 czerwca 2025 r.

²¹ PGKKCh, PGK, PZT, PGHP.

²² Dz. U. z 2023 r. poz. 2125. Dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej.

²³ W przypadku pracowni PGHP od 1 kwietnia 2024 r. osobą pełniącą funkcję kierownika pracowni jest młodszy asystent diagnostyki laboratoryjnej, posiadający tytuł diagnosty laboratoryjnego.

²⁴ Dotyczy to PGHP oraz PZT.

- w PGK na koniec 2022 r. – 11, 2023-2024 r. – 13 i na koniec I półrocza 2025 r. – 12; natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem wynosiła po cztery za 2022 – 2023 r. oraz za pierwsze półrocze 2025 r. i pięć na koniec 2024 r.,
- w PGHP odpowiednio cztery, pięć, trzy i trzy; natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem była stała i wynosiła jeden,
- w PZT w 2022-2023 r. trzy osoby, w 2024 r. cztery i pięć na koniec I półrocza 2025 r.; natomiast liczba osób realizujących czynności pod nadzorem każdorazowo wynosiła jeden,
- w PBW w okresie pierwszego półrocza 2025 r. wynosiła jeden, zaś dwie osoby realizowały czynności diagnostyki laboratoryjnej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego.

(akta kontroli str. 1333-1344, 1566-1583, 1720-1747)

Dyrektor wyjaśniła, że Instytut napotkał problem z pozyskaniem pracownika (kierownika, który spełniłby wymagania ustawowe i posiadał wysokie kompetencje merytoryczne i praktyczne) wskazując jednocześnie, iż restrykcyjne przepisy zawarte w ustawie o medycynie laboratoryjnej i rozporządzeniu w sprawie wymagań ograniczają możliwości pozyskania pracownika, który jednocześnie spełniłby wszystkie wymagania.

(akta kontroli str. 1330-1332)

4. Pracownie Instytutu - PGK i PGHP²⁵ 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, metod badawczych zgodnych z aktualnym stanem wiedzy oraz poza jednostkowymi przypadkami, co wskazano w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W Instytucie, co do zasady przestrzegano postanowień, *Procedury Nadzorowanie wyposażenia*²⁶, w której określono między innymi wymogi dotyczące przeglądów serwisowych wyposażenia pomiarowego i pomocniczego oraz procedury *Zapewnienie Prawidłowego Systemu Serwisowania Aparatury Medycznej*²⁷, w której uregulowano między innymi zasady realizacji napraw lub przeglądów sprzętu w tym konieczności weryfikacji protokołów serwisowych i dokonywania wpisów do paszportów technicznych. Stwierdzono pojedyncze przypadki odstępstw od wymagań określonych ww. uregulowaniach o czym szerzej w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*.

W Pracowniach PGK i PGHP na ogół 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 określone w § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań.

²⁵ Badaniem objęto po 10 urządzeń aparatury medycznej z każdej pracowni.

²⁶ Procedura PR-02 Pp-04 QP-PO-03.

²⁷ Procedura PR-08 QP-O-003 z 1 lipca 2024 r. Wydanie VI i wcześniejsze.

W pojedynczych przypadkach, w odniesieniu do części aparatury medycznej w obu ww. pracowniach, stwierdzono braki w zakresie posiadania wszystkich wymaganych ww. przepisie dokumentów dla każdego urządzenia aparatury medycznej, o czym szerzej w sekcji: *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 1748-1950, 1962-1986)

Kierownicy pracowni²⁸ wskazali, że posiadana i wykorzystywana w pracowniach aparatura medyczna umożliwia stosowanie metod badawczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Sformułowali jednak uwagi, które dotyczyły między innymi kwestii braku możliwości wdrażania najnowocześniejszych metod badawczych. Dotyczyło to np. sekwencjonowania nanoporowego „trzeciej generacji” przy zastosowaniu posiadanego zasobu sprzętowego. Ponadto kierownicy pracowni wskazali na fakt, iż posiadana czy użytkowana aparatura nie była wystarczająca aby można było stwierdzić, że jest zgodna z najnowszym stanem wiedzy. Sytuacja ta wynikała z trudności i braku możliwości pozyskania dofinansowania do zakupu aparatury oraz wysokich kosztów jej utrzymania.

(akta kontroli str. 1951-1961)

5. Instytut w ramach przekazywania do NFZ danych dotyczących harmonogramów przyjęć, w tym list oczekujących na badania genetyczne, uwzględniał trzy pracownie PGK, PGHP oraz PGKKCh. Przekazywane dane nie dotyczą PZT²⁹. Z Instytutu wysyłane były dwa raporty dotyczące harmonogramów przyjęć w tym list oczekujących:

- PWT – pierwszy wolny termin na udzielenie świadczenia dla kategorii medycznych „przypadek pilny” oraz „przypadek stabilny”. Terminy aktualizowane były co najmniej raz w tygodniu.
- Raport statystyczny kolejek oczekujących – za każdy miesiąc przekazywany był raport obejmujący liczbę oczekujących, liczbę skreślonych oraz średni czas oczekiwania na udzielenie świadczenia, a także lista pacjentów. Dane te przekazywane były ze wskazaniem, kategorii medycznej „przypadek pilny” oraz „przypadek stabilny”.

W raporcie PWT była podawana data pierwszego wolnego terminu realizacji świadczenia. Jak wyjaśniła Dyrektor, w przypadku świadczeń *BADANIA GENETYCZNE*, w których są realizowane tj.: PGK, PGHP oraz PGKKCh była sprawozdawana ta sama data, która podawana była dla zakresu *ŚWIADCZENIA Z ZAKRESU HEMATOLOGII dla komórki Poradnia Chorób Krwi*. W komórce tej pierwszy wolny termin na dzień 31.03.2025 r. przypadał na 02.09.2027 r. - przypadek stabilny oraz 29.06.2027 r. - przypadek pilny i takie same daty były sprawozdane na ten dzień w komórkach realizujących świadczenia *BADANIA GENETYCZNE*. Wynika to z faktu, że nie ma możliwości wykonania badania genetycznego bez porady w Poradni Specjalistycznej i weryfikacji przez lekarza zasadności wykonania takiego badania. Z tego powodu w raportach statystycznym za poszczególne miesiące w komórkach PGK, PGHP oraz PGKKCh: liczba oczekujących i średni rzeczywisty czas oczekiwania przeważnie wynosił 0 (zero) albo te liczby były niewielkie. Dotychczas Instytut średnio raz na kwartał składał do MOW NFZ pisemne wyjaśnienia w tej sprawie, które nie były kwestionowane. Badania genetyczne wykonywane

²⁸ Dotyczy Kierowników Pracowni: PGHP, PGKKCh, PBW, PZK, PGK.

²⁹ PZT prowadzi działalność diagnostyczną w zakresie immunogenetyki transplantacyjnej.

w Instytucie dotyczą chorób hematologicznych, przede wszystkim nowotworowych. U chorych z takimi rozpoznaniem badania genetyczne wykonywane są na bieżąco bez konieczności oczekiwania. W głównej mierze są to pacjenci wymagający pilnych hospitalizacji, w trakcie których są te badania wykonywane. Wymagany przez NFZ sposób raportowania kolejek oczekujących na badania genetyczne nie jest dostosowany do rzeczywistych potrzeb i praktyki klinicznej.

W okresie 2022-2024 r. wykonywano badania genetyczne w PGK, PGHP oraz PGKKCh poza umową z NFZ. W 2022 r. wykonano 1948 badań, z czego 1529 na rzecz zlecniodawców świadczących usługi zdrowotne, 25 na rzecz zlecniodawców indywidualnych oraz 394 w ramach otrzymanej dotacji celowej z budżetu państwa na realizację zadań Instytutu wynikających z ustawy o publicznej służbie krwi. W 2023 r. były to 7133 badania, z czego 1675 na rzecz zlecniodawców świadczących usługi zdrowotne, 17 na rzecz zlecniodawców indywidualnych, 4996 w ramach programu polityki zdrowotnej pn. „Zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki na lata 2021-2026” oraz 445 w ramach dotacji celowej. W 2024 r. łącznie wykonano 5444 badania i były to odpowiednio: 2510, osiem, 5000 i 436 badań.

W PZT, poza kontraktem z NFZ, w 2022 r. wykonano 3114 badań, w tym dla Poltransplantu 2702, dla kontrahentów zewnętrznych 18 oraz 394 inne badania na potrzeby IHiT, w tym naukowe. W 2023 r. wykonano 5366 badań, w tym dla Poltransplantu 2586, dla kontrahentów zewnętrznych 14, na podstawie kontraktu z NCK 1849 oraz 917 badań (w tym naukowych) na potrzeby IHiT. Natomiast w 2024 r. wykonano łącznie 11005 badań, w tym dla jednostek zewnętrznych przeprowadzono 745, dla Poltransplantu 7019, dla kontrahentów zewnętrznych 15, na podstawie kontraktu z NCK 1894 a na potrzeby IHiT 1332.

(akta kontroli str. 14-15, 498-518, 538-544, 613-614, 821-824, 921-1128)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Pomieszczenia głównego w PGK nie wyposażono w pojemnik z ręcznikami jednorazowego użycia co było niezgodne z § 2 ust. 4 pkt 4 rozporządzenia w sprawie wymagań.

Jak wyjaśniła Dyrektor powyższe wynikało z faktu, iż *pojemnik na ręczniki jednorazowe uległ pęknięciu i został czasowo zdemontowany. Po zakupieniu nowego został ponownie zawieszony, jeszcze w trakcie trwania kontroli NIK w IHiT.*

(akta kontroli str. 1312-1322)

2. W przypadku ośmiu osób zatrudnionych w pracowniach, w tym realizujących czynności diagnostyki laboratoryjnej³⁰, stwierdzono że nie były spełnione wymogi wynikające z załącznika do rozporządzenia w sprawie wymagań w odniesieniu do nazwy stanowiska wskazanego w umowie o pracę bądź

³⁰ Dotyczyło to dwóch osób z PGHP, pięciu osób z PGK, jednej osoby z PZT.

wymaganych kwalifikacji zawodowych/liczby lat pracy niezbędnych dla danego stanowiska.

Dotyczyło to: pięciu przypadków, dla których zastosowano nomenklaturę niezgodną z załącznikiem do rozporządzenia w sprawie wymagań, tj. wskazano młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej zamiast młodszego asystenta medycyny laboratoryjnej oraz trzech przypadków w zakresie, których nie zostały spełnione wymagane kwalifikacje zawodowe, tj. osoba zatrudniona na danym stanowisku:

- nie posiadała prawa wykonywania zawodu lekarza oraz specjalizacji I lub II stopnia w określonej dziedzinie, bądź
- nie spełniała wymogu w zakresie prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz posiadania tytułu specjalisty lub specjalizacji danego stopnia w dziedzinie właściwej dla diagnostów laboratoryjnych.

Jak wyjaśniła Dyrektor wynikało to z faktu, iż Instytut był dopiero w trakcie implementowania zapisów przedmiotowego rozporządzenia. Ponadto zwróciła uwagę, że rozporządzenie w sprawie wymagań, w jej ocenie, zawiera luki prawne.

NIK zwraca uwagę, iż ustawodawca, dokonując zmiany rozporządzenia, zwiększył wymagania dotyczące kwalifikacji personelu i liczby lat pracy w zawodzie dla danego stanowiska określając jednocześnie jego nową nomenklaturę, a Instytut zobowiązany jest do stosowania wymogów tam określonych.

(akta kontroli str. 1354-1395, 1424-1448)

3. Kierownik PBW nie posiadała prawa wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego oraz specjalizacji I lub II stopnia³¹ lub tytułu specjalisty w dziedzinie specjalizacji, zgodnej z profilem pracowni. Stanowiło to naruszenie wymagań określonych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań. Osoba zatrudniona na stanowisku Kierownika PBW posiadała tytuł zawodowy magistra na kierunku biotechnologia w zakresie biologii molekularnej oraz tytuł Doktora nauk biologicznych w zakresie biologii molekularnej oraz spełniała wymaganą określoną w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań, liczbę lat pracy w zawodzie.

Jak wyjaśniła Dyrektor PBW jest pracownią naukową wykonującą jednocześnie etapy procesów diagnostycznych wykorzystujących techniki NGS i w ocenie Dyrekcji nie znajduje zastosowania wskazane rozporządzenie w sprawie wymagań odnośnie kwalifikacji personelu.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że posiadane kwalifikacje kierownika PBW znajdują uzasadnienie z uwagi na specyfikę działań realizowanych przez PBW. Jednakże, z formalnego punktu widzenia, NIK nie może podzielić stanowiska Dyrektora biorąc pod uwagę fakt, że pracownia realizując czynności diagnostyki laboratoryjnej określone w art. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej, podlega regulacjom aktu wykonawczego do tej ustawy i wymaganiom w nim określonym. NIK zauważa, że ustawodawca jednoznacznie wskazał w § 7 ww.

³¹ Wymaganej przepisem dziedzinie.

rozporządzenia, wykaz kwalifikacji personelu i kierownika niezbędnych do pełnienia funkcji na danym stanowisku, w tym przypadku kierownika pracowni.

(akta kontroli str. 12284-1290, 1345-1353, 1424-1447)

4. Dla łącznie badanych 20 urządzeń aparatury medycznej będących na stanie i użytkowanych w Pracowniach PGK i PGHP, stwierdzono:

- niedokonywanie corocznych przeglądów technicznych w odniesieniu do lat 2022-2025 (I półrocze)³² w tym: za 2022 r. nie przeprowadzono wymaganych przeglądów technicznych dla sześciu sztuk aparatury medycznej, za 2023 r. dla czterech, za 2024 r. dla dwóch, zaś za 2025 r. dla jednego urządzenia;
- brak wykonania kalibracji dla czterech urządzeń aparatury medycznej wykorzystywanych w PGK³³ za lata: 2022 i 2023 r., za 2024 r. dla dwóch urządzeń oraz za 2025 r. dla jednego urządzenia;
- nieposiadanie paszportów technicznych dla dwóch sztuk aparatury medycznej w PGK;
- opóźnienia w przeprowadzeniu przeglądów technicznych w stosunku do zaplanowanego terminu przeprowadzenia przeglądu; w jednym przypadku 45 dni dla urządzenia w PGK i 54 dni dla urządzenia w PGHP.

Powyższe naruszało § 5 pkt 3 rozporządzenia w sprawie wymagań.

Jak wynika z wyjaśnień złożonych przez Dyrektora Instytutu oraz Kierownika Działu Aparatury Medycznej: nieprzeprowadzanie przeglądów technicznych aparatury medycznej wynikało z niezamierzonego przeoczenia konieczności wykonania przeglądu, co wiązało się również z brakiem przeprowadzenia kalibracji. Brak paszportów technicznych do dwóch urządzeń aparatury technicznej wynikał z ich zagubienia podczas eksploatacji urządzeń; w toku kontroli NIK założono duplikaty dokumentów. Odnośnie opóźnień w terminie przeprowadzenia przeglądów technicznych, Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że w jednym przypadku (opóźnienie 54 dni) wynikało z oświadczenia serwisu, iż wg zaleceń producenta urządzenia istnieje warunkowa możliwość odroczenia przeglądu o 60 dni, o ile w tym czasie urządzenie nie wykazuje objawów awarii (...), zaś w drugim przypadku (opóźnienie 45 dni) nie było zamierzone.

Za zapewnienie prawidłowego nadzoru nad weryfikacją, prawidłowością i terminowością serwisowania aparatury medycznej oraz właściwego udokumentowania zdarzeń w paszportach technicznych zgodnie z uregulowaniami pkt 3 Procedury: *Zapewnienie prawidłowego systemu serwisowania aparatury medycznej*³⁴ odpowiadał Dział Aparatury Medycznej.

NIK zwraca uwagę, iż dokładność prowadzonych działań w tym zakresie jest istotna biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia prawidłowego funkcjonowania aparatury medycznej, niezbędnej do rzetelnego wykonywania badań i uzyskiwania wiarygodnych wyników badań.

(akta kontroli str. 1770-1933, 1943-1950, 1962-1986)

5. W pracowni PGK w przypadku dwóch sztuk aparatury medycznej (na 10 badanych) brak było karty gwarancyjnej oraz w jednym przypadku dodatkowo

³² Dotyczy: PGK wg stanu na 30 czerwca 2025 r.

³³ Stan na 30 czerwca 2025 r.

³⁴ Procedura PR-08 QP-O-003 z 1 lipca 2024 r. Wydanie VI i wcześniejsze.

nie posiadano specyfikacji dla jednego z tych urządzeń. Natomiast w PGHP w przypadku jednego urządzenia aparatury medycznej (na 10 badanych), brak było karty gwarancyjnej. Nieposiadanie kompletnej dokumentacji dla ww. aparatury medycznej, naruszało § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań. Wg oświadczenia Dyrektora Instytutu brak wymaganych dokumentów spowodowany był ich zagubieniem podczas eksploatacji urządzeń.

Zdaniem NIK kierownicy pracowni powinni dołożyć należytej staranności w zakresie przechowywania i zabezpieczenia niezbędnej dokumentacji. Brak dochowania należytej staranności w ww. zakresie NIK ocenia jako postępowanie nierzetelne.

(akta kontroli str. 1776-1815, 1821-1826, 1839-1834, 1977-1980)

6. W odniesieniu do dziewięciu na 10 badanych w PBG sprzętów - aparatury medycznej, w Kartach Awarii Napraw i Przeglądów Serwisowych wprowadzonych do stosowania w Instytucie procedurą pn.: *Nadzorowanie wyposażenia*³⁵, brak było wszystkich wymaganych wpisów (informacji) dotyczących przeprowadzonych napraw, awarii czy przeglądów serwisowych, co naruszało wewnętrznie określone ww. uregulowania. Z wyjaśnień Kierownika Działu Aparatury Medycznej wynika, że powyższe spowodowane było przeoczeniem konieczności ich uzupełniania i wynikało z niedopatrzenia pracowników Działu Aparatury Medycznej oraz braku nadzoru w tym zakresie.

(akta kontroli str. 1821-1825, 1839-1843, 1962-1976, 1981-1986)

7. W PGK³⁶ za 2025 r. oraz w PGHP za 2022 r. nie opracowywano całorocznych harmonogramów sprawdzania przyrządów pomiarowych i wyposażenia pomocniczego na podstawie, których określano przeglądy przyrządów pomiarowych we wskazanym przez autoryzowany serwis w terminie, co było niezgodne z uregulowaniami pkt 4.1.3 Procedury: *Nadzorowanie wyposażenia*.

Z wyjaśnień Dyrektora Instytutu wynika, że w pracowniach PC i PBM w latach 2022-2024 r. z uwagi na przeoczenie spowodowane dużą ilością pracy i zmianami organizacyjnymi mającymi na celu zoptymalizowanie/skrócenie czasu wykonywania badań i wydawania wyników, nie były przygotowywane harmonogramy sprawdzania przyrządów pomiarowych i wyposażenia. Natomiast Kierownik PGK został zobowiązany do sporządzenia w trybie natychmiastowym ww. harmonogramu za rok 2025 r. W przypadku PGHP harmonogram za 2022 r. został zagubiony przez poprzedniego Kierownika tej Pracowni.

Zdaniem NIK powyższe działania wskazujące na nieprzestrzeganie procedur obowiązujących w zakresie prawidłowego nadzoru nad posiadaniem i użytkowanym sprzętem i aparaturą były nierzetelne, a zmiany organizacyjne bądź niedopatrzenia ze strony pracowników Pracowni nie mogą być podstawą do niestosowania wewnętrznych regulacji zapewniających właściwy nadzór w zakresie serwisowania i bezpieczeństwa użytkowania aparatury medycznej.

³⁵ PR-02 Pp-04 QP-PO-03

³⁶ Dotyczy również harmonogramów za 2022-2024 r. Pracowni wchodzących w skład PGK przed dniem 1 stycznia 2025 r.

OCENA CZĄSTKOWA

Instytut prowadził badania genetyczne w warunkach zapewniających odpowiednią ich jakość. Pracownie, w których wykonywane były badania genetyczne uczestniczyły w zewnętrznych i wewnętrznych programach zapewnienia jakości, a pomieszczenia, w których wykonywano badania spełniały wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa. Osoby realizujące czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej posiadały wystarczające kwalifikacje zawodowe, poza jednostkowymi przypadkami. Dotyczyło to 15 % osób zatrudnionych w pracowniach realizujących powyższe czynności w przypadku, których nie dochowano wszystkich norm określonych w rozporządzeniu w sprawie wymagań w odniesieniu do nazwy stanowiska, kwalifikacji zawodowych czy minimalnej liczby lat pracy w zawodzie. Ponadto w odniesieniu do części aparatury pomiarowo-badawczej nie spełniono wymagań w zakresie terminowego dokonywania przeglądów technicznych oraz przechowywania dokumentacji dotyczącej tej aparatury.

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

2. Procedura realizacji badań genetycznych

1. Pracownie 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 Mikrobiologicznych³⁷.

W wyniku weryfikacji trzech wybranych badań stwierdzono, że laboratoria wdrożyły i stosują wszystkie elementy procedury obejmujące: zlecenie badań laboratoryjnych, pobierania, transportu i przyjmowania 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 przedstawiania 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 procedury badań materiału genetycznego i ich jakość, ponieważ pracownie przestrzegały zapisów standardowych procedur operacyjnych i instrukcji przygotowanych i funkcjonujących w całym kontrolowanym okresie.

(akta kontroli str. 1248-1283)

2. Instytut opracował procedury informowania pacjenta przed pobraniem próbki i w trakcie wydania wyniku badania o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego i podejrzewanej chorobie³⁸.

Jak wyjaśniła Dyrektor *IHiT jest monospecjalistycznym szpitalem w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów układu krwiotwórczego i chłonnego, które*

³⁷ Dz. U. z 2019 r. poz. 1923. Utraciło moc z dniem 11 grudnia 2023 r. Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów.

³⁸ Każda pracownia opracowała i wdrożyła procedurę w tym zakresie.

powstają na skutek genetycznych zmian somatycznych nabytych w trakcie życia pacjenta. Obecność zmian somatycznych wymaga konsultacji hematologa w celach terapeutycznych, nie wymaga konsultacji specjalisty genetyka ponieważ obecne u pacjenta nieprawidłowości genetyczne nie są dziedziczne. O konieczności wykonania badań genetycznych i ich zakresie pacjent jest informowany bezpośrednio przez lekarza albo w szpitalu (dotyczy pacjentów diagnozowanych w ramach hospitalizacji) albo w poradni hematologicznej (dotyczy pacjentów diagnozowanych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Jednocześnie lekarz przekazuje pacjentowi zgodę na wykonanie badań genetycznych i objaśnia jej zakres. O wyniku badania genetycznego pacjenta informuje również lekarz na wizycie w poradni hematologicznej lub podczas hospitalizacji (dotyczy pacjentów kontynuujących leczenie w ramach hospitalizacji).

W przypadku niektórych chorób³⁹ wynik badania zawierał wskazówki dotyczące konieczności wykonania badań genetycznych u innych członków rodziny.

(akta kontroli str. 931-1128, 1215-1247)

Obowiązujące formularze⁴⁰ zgód pacjenta na wykonanie badań genetycznych spełniały wymogi, o których mowa w ust. 1.5 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów, tj. zawierały m.in.: dane pacjenta, rodzaj materiału do badań, określenie celu badania.

(akta kontroli str. 1215-1247)

W oparciu o analizę trzech wybranych badań⁴¹ 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, zlecone badanie, datę i godzinę pobrania materiału do badania, podpis osoby pobierającej materiał. Do zlecenia był dołączony formularz - deklaracja świadomej zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych/cytogenetycznych, zawierający świadomą zgodę pacjenta na wykonanie badań oraz zgodę na wykorzystanie wyników badań i pobranego materiału do badań naukowych, podpisane przez pacjenta. Zlecenie było też dostępne w systemie Optimed funkcjonującym w IHiT. System umożliwiał identyfikację osób wprowadzających bądź zmieniających dane. Raz wprowadzone dane, np. dane pacjenta nie wymagały ich powtórnego wprowadzenia. Dane były uzupełniane o poszczególne etapy, np. pobrania materiału, wykonania badania, czy wprowadzenia wyniku. Ponadto, system umożliwiał prześledzenie całego procesu diagnostycznego.

³⁹ Chorób dziedzicznych, nowotworowych, np. mutacje w genach.

⁴⁰ Formularz dla pacjentów hospitalizowanych oraz formularz dla pacjentów leczonych ambulatoryjnie.

⁴¹ Dwa badania zlecone z zewnątrz, jedno badania z materiału pobranego w IHiT.

W przypadku materiału pobranego w Instytucie, osoba pobierająca materiał od pacjenta na badanie genetyczne, oznaczała próbki kodem paskowym, który również umieszczała na zleceniu wykonania badania. Kod ten, po zeskanowaniu, umożliwiał szybkie wyszukanie zlecenia w systemie Optimed.

Zabezpieczona próbka z materiałem pobranym od pacjenta była niezwłocznie przenoszona do PGK w specjalnie przeznaczonym do tego celu pojemniku.

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 (pobranej w IHiT oraz dostarczanej spoza Instytutu) 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. Po zeskanowaniu kodu wyszukiwano zlecenie w systemie, dodatkowo w oparciu o wewnętrzne procedury pracowni nadawano numer badania, którym posługiwały się osoby wykonujące badanie na każdym jego etapie.

W przypadku próbki materiału dostarczanej spoza Instytutu pracownik danej pracowni IHiT weryfikował warunki w jakich został dostarczony materiał poprzez spisanie z termometru, umieszczonego w paczce z próbką, temperatury oraz oceniał materiał zgodnie z wytycznymi zapisanymi w standardowej procedurze operacyjnej pracowni. Dane ze zlecenia wprowadzane były do systemu, dodatkowo w oparciu o wewnętrzne procedury pracowni, w przypadku zewnętrznego badania także nadawano 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), wpisywała wynik w systemie Optimed, generowała wynik i przekazywała do autoryzacji. Autoryzacji trzech wybranych badań dokonywały osoby do tego uprawnione. Dostępny w systemie Optimed po autoryzacji wynik był drukowany w dwóch egzemplarzach. Forma papierowa wyniku była przekazywana lekarzowi wystawiającemu zlecenie (próbka pobrana w IHiT) albo w zaklejonych kopertach przekazywana była zleceniodawcy zgodnie z zasadami określonymi w standardowych procedurach operacyjnych obowiązujących w ramach każdej pracowni.

W okresie objętym kontrolą materiał genetyczny pacjentów w PGHP oraz PGKKCh był niszczone zgodnie z zapisami standardowych procedur operacyjnych poszczególnych pracowni jeśli na Deklaracji Świadomej Zgody Pacjenta, dostarczanej wraz ze zleceniem, nie wyrażono zgody na wykorzystanie wyników badań i pobranego materiału do badań naukowych. Materiał przekazywany był firmie zewnętrznej na podstawie zawartej umowy w zakresie utylizacji. Wykorzystywane w PBW tzw. biblioteki DNA stanowiły produkt pośredni badania NGS zawierający materiał genetyczny pacjentów. Przechowywane były w zamrażarce (-20°C) do momentu wydania wyniku pacjentom (max. do miesiąca od ich przygotowania), a następnie były

przekazywane do PGK. Natomiast w PGK wszystkie próbki materiału genetycznego były bankowane w pracowni. W okresie 2022 - I półrocze 2025 r. genomowy materiał genetyczny nie był niszczone. Był przechowywany w celu ewentualnego rozszerzenia diagnostyki lub do badań naukowych w sposób zanonimizowany (tylko jeśli pacjent wyraził wcześniej zgodę na takie wykorzystanie jego materiału genetycznego). W PZT materiał genetyczny pacjentów nie był niszczone w wymienionym okresie. Badania Zgodności Tkankowej znajdują się w gestii ustawy transplantacyjnej i były pod nadzorem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Krajowej Rady Transplantacyjnej. Zapisami wyżej wymienionej ustawy PZT zobowiązana jest do archiwizacji dokumentacji i materiału biologicznego przez 30 lat.

W ocenie Kierowników poszczególnych pracowni oraz Kierownika Biobanku IHiT brak w Polsce powszechnie obowiązującej, kompleksowej ustawy regulującej funkcjonowanie biobanków nie stanowi obecnie istotnej przeszkody w ich codziennej działalności. Mimo że obowiązujące przepisy są rozproszone, to wydają się dostatecznie zapewniać prawidłowe i bezpieczne warunki biobankowania. Polska praktyka w tym zakresie opiera się na międzynarodowych standardach, takich jak norma ISO 20387:2018, wytyczne Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), rekomendacje Polskiej Sieci Biobanków oraz przepisy RODO dotyczące ochrony danych osobowych. Działalność biobanków podlega także nadzorowi komisji bioetycznych, które gwarantują prawidłowość procedur oraz respektowanie praw dawców materiału biologicznego. (...) obowiązujący obecnie stan prawny daje pracownikom wystarczającą elastyczność oraz umożliwia sprawniejsze dostosowanie się do dynamicznego postępu naukowego i zmian technologicznych, co jest szczególnie istotne w kontekście intensywnie rozwijających się badań genetycznych i biobankowania. Nadmierna formalizacja prawna, wiążąca się z rozbudowanymi wymogami legislacyjnymi, mogłaby prowadzić do spowolnienia prac badawczych oraz wzrostu kosztów. (...) Z drugiej strony należy zauważyć, że wybrane aspekty prawne, takie jak ochrona prywatności, zasady świadomej zgody dawcy oraz transparentność w udostępnianiu materiałów genetycznych i wyników badań, wymagają uregulowania. (...). Podsumowując, przy utrzymaniu wysokich standardów etycznych, odpowiedniej kultury pracy oraz stosowaniu obowiązujących norm i wytycznych, brak dedykowanej ustawy o biobankowaniu na obecnym etapie nie stanowi żadnej bariery dla działalności badawczej, a wręcz może sprzyjać jej rozwojowi. Ewentualne uregulowania powinny pozostać elastyczne, uwzględniać specyfikę i szybkie tempo rozwoju technologii oraz być kompatybilne z obowiązującymi normami międzynarodowymi i standardami obowiązującymi w środowisku biobankowym.

(akta kontroli str. 1248-1283, 1291-1311, 2442-2452, 1231-1247)

4. W okresie objętym kontrolą obowiązywała Polityka ochrony danych osobowych⁴² przyjęta Zarządzeniem Nr 58/2018 Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z dnia 20 listopada 2018 r. w sprawie wdrożenia w IHiT dokumentacji opisującej sposób przetwarzania danych osobowych oraz środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych⁴³, którego zmiany dokonano Zarządzeniem Nr 18/2025 r. z 3 lutego

⁴² Dalej: Polityka ochrony.

⁴³ Dalej: Zarządzenie z 2018 r.

2025 r. w sprawie wdrożenia w Instytucie Polityki ochrony danych osobowych. 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 IHiT 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 IHiT tj. z pkt 5 i 10 części X. Procedura nadawania i odbierania upoważnień lub uprawnień polityki ochrony.

W aktach osobowych pracowników zatrudnionych w laboratoriach realizujących badania genetyczne stwierdzono, że w przypadku:

- 20 na 50 (tj. 40,0%) akt osobowych oświadczenia o zachowaniu danych osobowych w poufności było zgodnych z załącznikiem nr 4 polityki ochrony,
- 27 na 50 (tj. 54,0%) akt osobowych upoważnienia do przetwarzania danych osobowych było zgodnych z załącznikiem nr 5 polityki ochrony.

W aktach osobowych pracowników stwierdzono, że w przypadku 25 akt nie posiadano oświadczenia o zachowaniu danych osobowych w poufności wymaganego zgodnie z polityką ochrony; w pięciu oświadczenia o zachowaniu danych osobowych w poufności było niezgodne z obowiązującym wzorem; w 23 przypadkach nie posiadano upoważnienia do przetwarzania danych osobowych; w 29 nie posiadano informacji o zatrudnieniu; w 11 nie posiadano informacji o zwolnieniu/zmianie stanowiska oraz cofnięciu upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 18-233, 2252-2419)

Każdy pracownik realizujących badania genetyczne posiadał unikalny identyfikator do systemu informatycznego nadawany przez komórkę ds. IT Instytutu, umożliwiającą dostęp zarówno do domeny wewnętrznej, jak i poszczególnych systemów informatycznych użytkowanych w pracowniach. Stwierdzono, że wbrew zapisom Polityki ochrony w jednej z pracowni do logowania używano ogólnego loginu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2179-2196, 2426-2429)

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 w przypadku części pomieszczeń, było one wyposażone w system elektronicznego dostępu. Wyniki badań genetycznych w formie papierowej przechowywane były w zamykanych szafkach, szafach lub szufladach poza jednym przypadkiem, gdzie nie spełniono tego wymogu, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2420-2441)

W IHiT prowadzono szkolenia z ochrony danych osobowych celowane do konkretnych grup pracowników, natomiast w latach 2022-2024 nie przeprowadzono corocznych szkoleń dla wszystkich pracowników w tym zakresie, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 18-233, 2213-2251)

Rachunki wystawiane przez ██████████, w okresie 2022-2024⁴⁴ na podstawie umów, w zakresie pełnienia funkcji Inspektora Ochrony Danych były rozliczane w całości, pomimo niepełnej realizacji postanowień umowy, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 498-518, 2240-2251)

Udostępnianie dokumentacji medycznej dotyczącej badań genetycznych określone zostało w Zarządzeniu Nr 13/2017 Dyrektora Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z dnia 11 maja 2017 r. w sprawie zasad i sposobu udostępniania dokumentacji medycznej przez Instytut oraz wysokości opłat za jej udostępnienie⁴⁵ oraz Zarządzeniem Nr 22/2024 z 21 czerwca 2024 r.

Analizie, z doboru celowego, poddano 20 wniosków o udostępnienie dokumentacji medycznej. Wszystkie wnioski posiadały formę pisemną i zostały ujęte w prowadzonym rejestrze udostępnionej dokumentacji medycznej oraz na ich podstawie została udostępniona stosowna dokumentacja medyczna. W jednostkowych sytuacjach dokonywano zmiany udostępnianego zakresu dokumentacji każdorazowo kontaktując się z wnioskodawcą i ustalając szczegóły. W trzech przypadkach udostępnienie dokumentacji medycznej nastąpiło na podstawie pisma lub maila, co naruszało przyjęte uregulowania nieprzewidujące możliwości składania wniosków inaczej niż w oparciu o formularz, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2554-2582)

W Instytucie funkcjonował rejestr udostępnionej dokumentacji medycznej prowadzony w formie elektronicznej osobny dla każdego z okresu objętego kontrolą. Wskazywano w nim informacje dotyczące: imienia i nazwiska pacjenta którego wniosek dotyczy, sposób udostępnienia dokumentacji, informacje dotyczące komórki organizacyjnej której dokumentację udostępniono, imię i nazwisko wnioskodawcy oraz datę udostępnienia dokumentacji odbieranej osobiście lub w przypadku przekazania dokumentacji pocztą tradycyjną lub elektroniczną datę wysyłki. W rejestrze brak było wskazania imienia i nazwiska osoby innej niż pacjent w przypadku organów lub podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o udostępnienie, imienia i nazwiska osoby która udostępniła dokumentację oraz zakresu udostępnionej dokumentacji, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 2554-2698)

⁴⁴ Umowy nr IHIT/DZ/331/2021 z 20 sierpnia 2021 r., IHIT/DZ/177/2022 z 11 sierpnia 2022 r., IHIT/DZ/78/2023 z 27 lipca 2023 r. oraz IHIT/DZ/281/2024 z 19 lipca 2024 r.

⁴⁵ Zmienione zarządzeniami Nr: 39/2018 z 21 sierpnia 2018 r., 41/2019 z 21 października 2019 r.

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

1. Dokumentacja osobowa pracowników realizujących badania genetyczne nie posiadała wymaganych załączników przewidzianych w części X. Procedura nadawania i odbierania upoważnień lub uprawnień oraz częścią XI. Procedura dostępu do danych polityki ochrony. Stwierdzono:

- a) 24 przypadki braku oświadczenia o zachowaniu danych osobowych w poufności, a w pięciu oświadczenie znajdujące się w aktach osobowych było niezgodne z obowiązującym wzorem określonym w załączniku nr 4, co naruszało postanowienia pkt 2 polityki ochrony określonej w części X, który wskazuje, że przed nadaniem użytkownikowi dostępu do systemu informatycznego, komórka właściwa ds. kadr odbiera od użytkownika oświadczenia o zachowaniu danych osobowych w poufności oraz pkt 7 stanowiącego, że dokumenty załącza się do akt osobowych pracownika.
- b) 23 przypadki braku upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, co było niezgodne z pkt 3 częścią X polityki ochrony, który stanowi, że komórka właściwa ds. kadr przygotowuje upoważnienie do przetwarzania danych w zakresie wynikającym z zajmowanego stanowiska oraz pkt 7 części X, zgodnie z którym upoważnienie załącza się do akt osobowych pracownika.

Dyrektor wyjaśniła, że brak oświadczeń oraz upoważnień wynika z dużej rotacji na stanowiskach kierownika i pracowników w Dziale Spraw Pracowniczych Płac i Spraw Socjalnych, oraz (...) Przy dużych niedoborach pracowników i rotacji nie zawsze udaje się dopełnić wszystkich formalności i wymogów. Ponadto w zakresie zastosowania niezgodnego z załącznikiem wzoru oświadczenia Dyrektor wyjaśniła, że wynikało to z omyłki pracownika. Wskazała ponadto, że *obecnie trwają prace mające na celu uzupełnienie brakującej dokumentacji osobowej pracowników.*

NIK zwraca uwagę, że na Dyrektorze spoczywa obowiązek zapewnienia ciągłości działania komórek organizacyjnych oraz dopełnienie wszystkich wymogów w tym również wprowadzonych wewnętrznych uregulowań. NIK zauważa, że brak oświadczeń o zachowaniu danych osobowych w poufności oraz upoważnień do przetwarzania danych osobowych dotyczy wyłącznie pracowników, których okres rozpoczęcia pracy nastąpił przed wejściem w życie zarządzenia z 2018 r. i wskazuje na brak rzetelności we wdrażaniu przyjętych uregulowań i aktualizacji niezbędnej dokumentacji pracowniczej.

- c) 29 przypadków braku informacji o zatrudnieniu pracownika, co było niezgodne z pkt 8 część X który stanowi, że komórka właściwa ds. kadr po podpisaniu upoważnienia przygotowuje informację o zatrudnieniu, pracownika zgodnie z załącznikiem nr 7 do polityki ochrony, którą niezwłocznie przekazuje komórce właściwej ds. IT.
- d) 11 przypadków braku informacji o pracowniku (zwolnienie/zmiana stanowiska) zgodnie z załącznikiem nr 8 oraz cofnięcia upoważnienia do przetwarzania danych osobowych zgodnie z załącznikiem nr 6 do polityki. Stanowiło to naruszenie pkt 8 w związku z pkt 13 części X, zgodnie z którym komórka właściwa ds. kadr przygotowuje informację o pracowniku (zwolnienie/ zmiana stanowiska), którą niezwłocznie przekazuje komórce właściwej ds. IT oraz pkt 15 części XI zgodnie z którym komórka właściwa

ds. kadr z chwilą powzięcia informacji o rozwiązaniu umowy z pracownikiem zobowiązana jest niezwłocznie przekazać komórce właściwej ds. IT informację w tym zakresie.

Dyrektor wyjaśniła, że *Dział Spraw Pracowniczych, Płac i Spraw Socjalnych wręcza pracownikom dokument o nazwie „Karta obiegową”*. Wskazała, że karta obiegową zawiera wszystkie niezbędne informacje zawarte w załącznikach 6-8.

NIK nie może zgodzić się z przedłożonymi wyjaśnieniami. Wprowadzone uregulowania, zawarte w polityce ochrony zobowiązują wprost stosowne komórki organizacyjne do stosowania wdrożonych procedur. Wskazany fakt, że stosowana karta obiegową zawiera wszelkie niezbędne elementy nie może stanowić podstawy do stwierdzenia, że w sposób rzetelny i zgodnie z uregulowaniami realizowano postanowienia zawarte w polityce ochrony.

(akta kontroli str. 18-233, 2240-2419)

2. W PGK do logowania się do domeny wewnętrznej IHiT stosowano jeden login [REDAKTOWANE] do którego hasło znali wszyscy pracownicy realizujący badania genetyczne, co było naruszeniem pkt 1 część XI Procedura dostępu do danych osobowych, stanowiącego, że dostęp do danych osobowych przetwarzanych w systemie informatycznym może mieć miejsce wyłącznie po podaniu indywidualnego identyfikatora i właściwego hasła.

Dyrektor wyjaśniła, że stosowanie jednego użytkownika umożliwia logowanie się do komputerów, w których znajdują się programy/bazy danych z którymi pracują wszyscy diagności. Wskazała także, że zgodnie z zaleceniami bezpieczeństwa hasło jest cyklicznie zmieniane. Użytkownicy logują się do specjalistycznego oprogramowania za pomocą indywidualnych, personalnych loginów i haseł. Wskazała ponadto, że *wprowadzenie jednego, pracownianego, niespersonalizowanego użytkownika [REDAKTOWANE] jest bezpieczne, ułatwia pracę i zaoszczędza czas pracy wykwalifikowanego personelu*. Dyrektor wskazała, że *planowane jest uprawomocnienie takiego bezpiecznego rozwiązania informatycznego poprzez wprowadzenie zmian w procedurze Polityka ochrony danych osobowych*.

NIK nie zgadza się z powyższymi wyjaśnieniami. Polityka ochrony wskazuje, że przetwarzanie danych osobowych w systemie informatycznym może mieć miejsce wyłącznie po podaniu indywidualnego identyfikatora. NIK zwraca uwagę, że stosowanie jednego loginu uniemożliwia w sytuacji wycieku danych ustalenie osoby odpowiedzialnej za naruszenie zasad polityki ochrony. Zauważyć należy, że jak wskazała Dyrektor, użytkownicy stosują indywidualne identyfikatory do logowania się do specjalistycznego oprogramowania, co w ocenie NIK, wskazuje na możliwość korzystania przez pracowników z własnych identyfikatorów w celu logowania się do domeny IHiT i stosowania się do przyjętych procedur mających na celu ochronę i zabezpieczanie przetwarzanych danych.

(akta kontroli str. 2240-2251, 2426-2429)

3. Wyniki badań genetycznych, będące elementem dokumentacji medycznej, znajdujące się w PGK były przechowywane niezgodnie z postanowieniami zawartymi w część VI Zapewnienie poufności, integralności oraz rozliczalności

danych osobowych str. 15 linia szósta, gdzie wskazano, że dane osobowe przechowywane w formie papierowej są przechowywane w zamykanych szafkach, szafach lub szufladach; co naruszało wymogi w zakresie stosowania wewnętrznych regulacji w związku z postanowieniami § 1 ust 5 pkt 2 rozporządzenia z dnia 16 kwietnia 2024 r. Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁴⁶, a także art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴⁷.

W pomieszczeniu 119 wyniki badań genetycznych przechowywane były w trzech kartonach usytuowanych na kaloryferze, trzy kartony znajdowały się na otwartej szafce, trzy kartony na podłodze – z okresu styczeń-luty 2025 r., na półce w dwóch kartonach z okresu sierpień-wrzesień 2023 r. oraz październik-listopad 2023 r.

W pomieszczeniu 130 na biurkach oraz półkach wiszących znajdowały się segregatory zawierające wyniki badań genetycznych, a stosowane szafki i szafy nie posiadały zamka umożliwiającego zamknięcie ich na klucz. Naruszało to postanowienia funkcjonującej polityki ochrony wskazującej na sposób przechowywania i zabezpieczania danych.

Dyrektor wyjaśniła, że PGK nie posiada wystarczającej liczby mebli z zamykanymi drzwiami, a znajdujące się sześć zamykanych kontenerów podbiurkowych nie daje możliwości przechowywania całości dokumentacji znajdującej się w PGK. Wskazała także, że *wymogi zostaną spełnione w najbliższym czasie po zainstalowaniu zamków (...) oraz doposażeniu pracowni o właściwe umeblowanie z zamkami*.

NIK zwraca uwagę, iż konieczność ochrony danych jest niezbędna na każdym szczeblu funkcjonowania IHiT, i trudności organizacyjno-techniczne nie mogą być podstawą do nienależytego zabezpieczania danych i omijania stosowania wewnętrznych regulacji w tym zakresie.

(akta kontroli str. 2240-2251, 2426-2429)

4. W Instytucie w latach 2022-2024 nie przeprowadzano szkoleń dla wszystkich pracowników, co było naruszeniem pkt 3 części XXI Procedura przeprowadzania szkoleń pracowników z Zarządzenia z 2018 r., który wskazuje, że przynajmniej raz w roku przeprowadza się szkolenia grupowe wszystkich pracowników, którzy przetwarzają dane osobowe. Powyższe naruszało także postanowienia umowy⁴⁸ określone w § 3 ust. 3 pkt 10 wskazujące na prowadzenie przez Inspektora Ochrony Danych szkoleń dla pracowników z zakresu ochrony danych osobowych.

Jak wyjaśniła Dyrektor, *Inspektor Ochrony Danych przygotował dodatkowe materiały szkoleniowe, które zostały zamieszczone na platformie wewnętrznej a nie przeprowadzanie szkoleń wynika z analizy ryzyka przeprowadzonego w oparciu*

⁴⁶ Dz. U. z 2024 r. poz. 798.

⁴⁷ Dz. U. z 2024 r. poz. 798, dalej: ustawa o rpp.

⁴⁸ Umowy nr IHIT/DZ/331/2021 z 20 sierpnia 2021 r., IHIT/DZ/177/2022 z 11 sierpnia 2022 r., IHIT/DZ/78/2023 z 27 lipca 2023 r. oraz IHIT/DZ/281/2024 z 19 lipca 2024 r.

o rejestr incydentów. Wskazała, że szkolenia zostały skoncentrowane na konkretnych grupach pracowników.

NIK nie może zgodzić się z przedłożonymi wyjaśnieniami. Zapisy Polityki ochrony przyjęte przez IHiT wskazywały jednoznacznie na obowiązek przeprowadzania corocznych szkoleń wszystkich pracowników przetwarzających dane osobowe, których udział każdy z nich miał obowiązek potwierdzić na liście obecności. W ocenie NIK, zapis taki wskazuje na istotność tego elementu w ramach działań Instytutu. W ocenie NIK, zamieszczenie na platformie wewnętrznej materiałów szkoleniowych oraz przeprowadzanie doraźnych celowanych dla danych grup pracowników szkoleń nie spełniało wymagania określonego w Polityce ochrony.

(akta kontroli str. 18-233, 498-518, 2213-2251)

5. Rachunki wystawiane przez [REDAKOWANE], w okresie 2022-2024 na podstawie umów, w zakresie pełnienia funkcji Inspektora Ochrony Danych były rozliczane w całości, pomimo niepełnej realizacji postanowień tych umów. Postanowienia § 3 ust. 3 pkt 10 zobowiązywały do prowadzenia przez Inspektora Ochrony Danych szkoleń dla pracowników z zakresu ochrony danych osobowych, jednocześnie pkt 3 części XXI Procedury przeprowadzania szkoleń pracowników z Zarządzenia z 2018 r., wskazywał przeprowadzanie szkoleń przynajmniej raz w roku. Działanie takie było nierzetelne i wskazywało na brak właściwego nadzoru nad przestrzeganiem postanowień zawartych umów.

Jak wyjaśniła Dyrektor *biorąc pod uwagę prowadzone analizy szacowania ryzyka nie wynikała konieczność przeprowadzania corocznych elementarnych szkoleń z ochrony danych osobowych dla całego personelu Instytutu*. Ponadto Dyrektor wskazała, że nie było podstaw do kwestionowania przedkładanych rachunków biorąc pod uwagę, iż w ocenie Kierownictwa realizowano wszystkie pozostałe obowiązki wynikające z umów.

NIK nie podziela powyższych wyjaśnień, biorąc pod uwagę fakt, iż Instytut powinien egzekwować pełną realizację umów i właściwie prowadzić rzetelny nadzór w tym zakresie. NIK zwraca uwagę, że Instytut zaakceptował opracowaną Politykę ochrony i wdrożył ją do stosowania, nakładając w ten sposób na siebie obowiązek w tym zakresie. W ocenie NIK dokonywanie pełnej płatności za usługę powinno następować wyłącznie w przypadku faktycznej realizacji postanowień umowy.

(akta kontroli str. 198-518, 2240-2251)

6. Przyjęta i obowiązująca w IHiT procedura w dotycząca udostępniania dokumentacji medycznej w § 2 zarządzenia przewidywała składanie wniosku o udostępnienie dokumentacji na druku stanowiącym załącznik do tego zarządzenia, nie wskazano natomiast możliwości innych form składania wniosków, co ograniczało prawa pacjentów wyrażone w art. 26 ust. 1 ustawy o rpp, który wskazuje że udostępnia się dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej przez pacjenta bez określenia formy składania takiego wniosku lub obligowania do niego.

Dyrektor wyjaśniła, że zgodnie z ustawą Instytut akceptował inne formy zwracania się o udostępnienie dokumentacji medycznej. W obowiązującego zarządzenia i wymogu przedkładania wniosku wg. wzoru wyjaśniła, że *wzór*

wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej jest drukiem pomocniczym w procesie udostępniania a IHiT akceptuje inne formy jego złożenia. Wskazała, że zarządzenie nie zawiera informacji, że załącznik jest jedyną formą zwrócenia się o udostępnienie.

NIK zwraca uwagę, że wewnątrz regulacje wskazują wprost, że dokumentacja medyczna udostępniana jest na wniosek, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do zarządzenia. NIK zauważa, że IHiT realizuje wnioski o udostępnienie dokumentacji nie tylko złożone w formie wniosku określonego w zarządzeniu, jednak w przedmiotowym zakresie zapisy zarządzenia nie powinny ograniczać ustawowych praw, a obowiązująca regulacja powinna przewidywać i określać zasady postępowania dla różnych form wniosków/ zapytań o udostępnienie dokumentacji i być zgodna z faktycznie prowadzonym postępowaniem w tym zakresie.

(akta kontroli str. 2254-2582, 2700-2815, 2827-2851)

7. Prowadzony rejestr nie posiadał wskazania informacji w zakresie: imienia (imion) i nazwiska osoby innej niż pacjent, której została udostępniona dokumentacja medyczna, a w przypadkach, o których mowa w art. 26 ust. 3 i 4 ustawy o rpp, także nazwy uprawnionego organu lub podmiotu; wskazania faktycznego zakresu udostępnianej dokumentacji oraz imienia i nazwiska osoby, która udostępniła dokumentację medyczną. Było to działanie niezgodne z art. 27 ust. 3 ustawy o rpp zgodnie z którym prowadzony wykaz zawiera ww. informacje.

W trzech⁴⁹ przypadkach z wnioskiem o udostępnienie dokumentacji medycznej zwróciły się instytucje: sąd (jeden wniosek) oraz prokuratura (dwa wnioski). W prowadzonym rejestrze nie wskazano z imienia i nazwiska wnioskodawcy, a jedynie określono nazwę uprawnionego organu lub podmiotu. Brak informacji ww. zakresie był naruszeniem art. 26 ust. 3 pkt. 4 ustawy o rpp zgodnie z którym w przypadku podmiotów, którym udostępniana jest dokumentacja medyczna należy wskazać imię (imiona) nazwiska osoby wnioskującej.

Rejestr nie zawierał informacji w zakresie imienia (imion) i nazwiska osoby udostępniającej dokumentację medyczną, co było niezgodne z art. 26 ust. 3 pkt 5 ustawy o rpp.

Jak wyjaśniła Dyrektor, *dane personalne osoby reprezentującej dany podmiot znajdują się na złożonym wniosku papierowym.* Wskazała także, że *dotychczas rejestr nie zawierał danych osoby udostępniającej dokumentację jak również danych osoby, której udostępniono dokumentację w instytucjach o nią wnioskujących.* Wyjaśniła ponadto, że informacje w tym zakresie zostały włączone do rejestru elektronicznego w dniu 16 lipca 2025 r.

Rejestr nie zawierał zakresu udostępnionej dokumentacji medycznej, hasłowo wskazywano informacje typu „całość” lub oznaczenie komórki organizacyjnej we wskazaniu w nawiasach dat. Brak było faktycznego fakt wskazania jaki zakres

⁴⁹ DOL.SMDM.527.147.2025, DOL.SMDM.527.298.2023 oraz DO.SMDM.527.41.2022.

obejmuje udostępniana dokumentacja, co było niezgodne z art. 27 ust. 3 pkt. 3 ustawy o rpp.

Dyrektor wyjaśniła, że w prowadzonym rejestrze zapis „całość” oznacza zakres od momentu rozpoczęcia korzystania pacjenta ze świadczeń (..) do momentu przygotowania dokumentacji. Ponadto wskazała, m.in. że dokumentacja medyczna udostępniana jest w większości przypadków na dzień przygotowania kopii dokumentacji, w części przypadków wskazywane są daty obejmujące okres, o ile określony jest konkretny zakres.

NIK zwraca uwagę, iż ustawodawca przewidział co musi znaleźć się w wykazie udostępnianej dokumentacji medycznej, a precyzyjne wskazanie np. zakresu jest niezbędne w celu uniknięcia możliwych sytuacji obciążenia pacjentów kosztami udostępnianej dokumentacji kolejny raz.

(akta kontroli str. 2554-2698, 2816-2851)

OCENA CZĄSTKOWA

IHiT co do zasady 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 danych osobowych w zakresie: przechowywania dokumentacji medycznej, posiadania aktualnych dokumentów w zakresie przetwarzania danych osobowych, wykorzystywania jednego loginu przez pracowników danej pracowni, braku przeprowadzania stosownych szkoleń dla pracowników.

OBSZAR

3. Nadzór nad realizacją badań i bezpieczeństwo pacjentów

Opis stanu faktycznego

W okresie 2022-2025 I półroczu w pracowniach prowadzących badania genetyczne nie zostały 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.

(akta kontroli str. 889-917)

W okresie objętym kontrolą zostały przeprowadzone audyty wewnętrzne planowe dwóch pracowni wykonujących badania genetyczne: PGHP oraz PZT. Audyty⁵⁰ te dotyczyły sprawdzenia realizacji wymagań normy ISO (kwalifikacji personelu, nadzoru nad aparaturą, gospodarki odpadami, kwestii epidemiologicznych, monitorowania błędów przedlaboratoryjnych, kontroli

⁵⁰ Audyty przeprowadzone w PGHP: 6 października 2022 r., 12 października 2023 r. oraz 21 listopada 2024 r., audyt w PZT: 21 września 2023 r.

wewnątrzlaboratoryjnych). W wyniku audytów w PGHP nie stwierdzono nieprawidłowości. Po audycie w PZT zostały sporządzone zalecenia dotyczące aparatury do badań genetycznych, szkolenia pracowników, uzupełnienia zapisów w dwóch procedurach. Zalecenia zostały wykonane.

(akta kontroli str. 846-849, 889-917)

W okresie 2022 - 2025 r.⁵¹ w IHiT odnotowano wpływ 35 skarg na działania Instytutu. W tym w: 2022 r. – 14, w 2023 r. – 12, w 2024 r. – pięć oraz cztery w okresie styczeń-kwiecień 2025 r. Żadna ze złożonych skarg nie dotyczyła prowadzonych badań genetycznych lub ochrony danych genetycznych. W IHiT podjęto działania w zakresie rozpatrzenia złożonych skarg, w wyniku czego 14 z pośród nich uznano za zasadne (40%). Złożone skargi dotyczyły między innymi niewłaściwego zachowania personelu, zastrzeżeń do organizacji pracy jednostki, praw pacjenta, kolejek oczekujących, leczenia szpitalnego, ambulatoryjnego leczenia specjalistycznego.

W celu prawidłowej organizacji procesu przyjmowania oraz rozpatrywania skarg i wniosków, w IHiT wdrożono obowiązującą od 23 lutego 2015 r. Procedurę pt. *Przyjmowanie skarg i rozpatrywanie wniosków*⁵². Procedura ta regulowała między innymi kwestie dotyczące, rodzaju podejmowanych działań, sposobu postępowania ze złożoną skargą/wnioskiem, sprawozdawczości, terminów oraz odpowiedzialności i kompetencji osób zaangażowanych w proces przyjmowania, rozpatrywania i udzielania odpowiedzi na skargi/wnioski.

W okresie 2022-2025 r. nie prowadzono w Instytucie rejestru skarg i wniosków w formie elektronicznej obejmującego wszystkie skargi i wnioski jakie wpłynęły do Instytutu. Ponadto Pełnomocnik ds. Praw Pacjenta i Komunikacji Społecznej nie przekazywał Dyrektor IHiT w formie pisemnej, półrocznych sprawozdań ze swojej działalności oraz nie przekazywał Dyrektor IHiT w terminie określonym w Procedurze ds. skarg i wniosków, rocznego sprawozdania w tym zakresie.

Powyższe było niezgodne z uregulowaniami Procedury ds. skarg i wniosków, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

Roczne sprawozdania do Ministra Zdrowia przekazano odpowiednio za: 2022 r. 26 stycznia 2023 r., za 2023 r. 25 stycznia 2024 r, i za 2024 r. 29 stycznia 2025 r.

(akta kontroli str. 14-16, 1987-2123)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. W okresie 2022-2025 r. w Instytucie nie prowadzono w formie elektronicznej pełnego rejestru skarg i wniosków obejmującego wszystkie skargi i wnioski jakie wpłynęły do IHiT. Powyższe było niezgodne z pkt 4.4. Procedury ds. skarg i wniosków. Osobą odpowiedzialną za prowadzenie takiego rejestru oraz za nadzór nad przebiegiem procesu skargowego w IHiT była Pełnomocnik ds. Praw Pacjenta i Komunikacji Społecznej, która wyjaśniła, że prowadzony rejestr był

⁵¹ Do 30 kwietnia 2025 r.

⁵² Zintegrowany system zarządzania PR-02, QP-O-026 Wydanie I. Przyjmowanie skarg i rozpatrywanie wniosków. Dalej: Procedura ds. skarg i wniosków.

ograniczony w stosunku do wymogów Procedury ds. skarg i wniosków i nie obejmował wszystkich skarg i wniosków.

(akta kontroli str. 14-16, 1987-2019, 2123)

2. Pełnomocnik ds. Praw Pacjenta i Komunikacji Społecznej za okres 2022-2024 r. nie przekazywała Dyrektor IHiT informacji o liczbie i sposobie rozpatrywania skarg i wniosków, w formie półrocznego sprawozdania ze swojej działalności do 10-go dnia kolejnego miesiąca oraz nie przekazywała w terminie do 16 stycznia roku następnego, rocznej analizy, w tym zakresie, co było niezgodne z uregulowaniami pkt 4.18 Procedury ds. skarg i wniosków.

Jak wyjaśniła Pełnomocnik ds. Pacjenta i Komunikacji Społecznej; odstępstwa od stosowania wymogów Procedury ds. skarg i wniosków, wynikały wyłącznie z niedoparzenia czy błędu z uwagi na realizację innych zadań na rzecz pacjentów. Ponadto Minister Zdrowia określał termin na sporządzenie informacji w zakresie skarg i wniosków, który mógł być inny (późniejszy) niż określony w Procedurze, w takich przypadkach stosowano termin określony przez Ministra Zdrowia.

Z wyjaśnień Dyrektor Instytutu wynika, że Pełnomocnik ds. Pacjenta i Komunikacji Społecznej, z uwagi na małą liczbę wpływających skarg, przekazywał Dyrektor IHiT ustne sprawozdanie dotyczące liczby, tematów skarg oraz sposobów ich rozwiązania. Każda ze skarg była omawiana na bieżąco. Pełnomocnik miała też wiedzę o każdej złożonej skardze a przez niedopatrzenie nie prowadziła wewnętrznego pełnego rejestru skarg i wniosków. Roczne zestawienie rozpatrywanych skarg i wniosków przygotowywane przez Pełnomocnika dla Ministra Zdrowia było jednocześnie roczną analizą przekazywaną Dyrektor IHiT. Za termin jego przekazania uznano dzień wyznaczony przez Ministra Zdrowia a nie 16 stycznia określony w Procedurze ds. skarg i wniosków.

Zdaniem NIK, wdrożona i funkcjonująca w Instytucie Procedura ds. skarg i wniosków zobowiązuje wyznaczony personel Instytutu, do jej stosowania. Procedura ta określała zasady prowadzenia rejestru skarg i wniosków oraz terminy w zakresie wewnętrznej sprawozdawczości, a dla właściwego procedowania składanych skarg/wniosków oraz zapewnienia należytego nadzoru nad ich funkcjonowaniem w IHiT, pozostające w kompetencji wskazanego personelu czynności, należało stosować lub dokonać zmian w regulacjach zgodnie z przyjętym schematem postępowania, jeśli odbiegał od ustalonych uregulowań w tym zakresie wprowadzonych procedurą.

(akta kontroli str. 2003-2019, 2042-2044, 2075-2076, 2121-2123)

OCENA CZĄSTKOWA

W kontrolowanym okresie zostały zrealizowane cztery audyty wewnętrzne dotyczące sprawdzenia realizacji wymagań normy ISO, w tym: kwalifikacji personelu, nadzoru nad aparaturą, gospodarki odpadami, kwestii epidemiologicznych, monitorowania błędów przedlaboratoryjnych, kontroli wewnątrzlaboratoryjnych. Instytut wdrażał zalecenia pouadytowe. Ponadto stwierdzono niewłaściwe stosowanie wewnętrznej regulacji w zakresie

procedowania skarg i wniosków, która nie miała jednakże wpływu na ich rozpatrywanie.

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 nie formułuje uwag.
Wnioski	1. Podjęcie działań zapewnianiających zmianę stanowisk pracowników pracowni wykonujących czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej zgodnie z aktualnymi wymogami dotyczącymi kwalifikacji i doświadczenia. 2. Podjęcie skutecznych działań w stosunku do Kierowników Pracowni jak i Działu Aparatury Medycznej dla zapewnienia należytego i terminowego dokonywania niezbędnych przeglądów i serwisowania aparatury medycznej wykorzystywanej w IHiT. 3. Wdrożenie mechanizmów należytego nadzoru nad stosowaniem w komórkach organizacyjnych IHiT wewnętrznych regulacji dotyczących monitorowania stanu, serwisowania użytkowanego sprzętu, a także rzetelnego dokumentowania w tym zakresie oraz przechowywania stosownej dokumentacji. 4. Zapewnienie sprawowania należytego nadzoru nad zawartymi umowami, zwłaszcza w odniesieniu do dokonywania płatności za faktycznie zrealizowany zakres umowy. 5. Prowadzenie wykazu udostępnianej dokumentacji medycznej w sposób pozwalający na określenie zakresu i sposobu udostępnionych danych oraz osób lub podmiotów je uzyskujących. 6. Dostosowanie wewnętrznych regulacji w zakresie form składania wniosku o udostępnienie dokumentacji medycznej do faktycznie realizowanego sposobu udostępniania dokumentacji zgodnego z obowiązującymi przepisami prawa. 7. Zapewnienie stosowania wewnętrznych wymogów z Polityki Bezpieczeństwa w zakresie: nadawania, odbierania upoważnień/uprawnień, stosowania indywidualnych loginów przez pracowników, należytego zabezpieczania i przechowywania dokumentacji jak również dochowania wymogów dotyczących niezbędnych szkoleń pracowników w zakresie polityki ochrony danych osobowych. 8. Podjęcie skutecznych działań zmierzających do zapewnienia przestrzegania wewnętrznych regulacji w zakresie prowadzenia rejestru skarg i wniosków oraz sprawozdawczości wewnętrznej w zakresie skarg i wniosków.

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 <i>prawo zgłoszenia</i> 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 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, 30 lipca 2025 r.

Kontrolerzy
Tomasz Stawicki
Specjalista kp.

/podpisano elektronicznie/

Marcin Czyżewski
Specjalista kp/

/podpisano elektronicznie/

Najwyższa Izba Kontroli
Departament Zdrowia
p.o. Dyrektor
Marcin Stolarczyk

/podpisano elektronicznie/