



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.19.1.2025

Pan
prof. dr hab. Julian Malicki
Dyrektor Wielkopolskiego
Centrum Onkologii
Wielkopolskie Centrum
Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
ul. Garbary 15, 61- 866 Poznań

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 - Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie ul. Garbary 15, 61-866 Poznań ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	prof. dr hab. Julian Malicki Dyrektor Wielkopolskiego Centrum Onkologii od 1995 r.
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 30 października) ²
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 2 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ³
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	Tomasz Mazur, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/114/2025 z 22 sierpnia 2025 r. Tomasz Otworowski, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/116/2025 z 26 sierpnia 2025 r.

(akta kontroli str. 1-4)

¹ Dalej: WCO lub Szpital.

² z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, które miały wpływ na kontrolowaną działalność.

³ Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK.

II. Ocena ogólna⁴ kontrolowanej działalności

OCENA OGÓLNA

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania podejmowane przez Szpital w celu zapewnienia pacjentom dostępu do bezpiecznej diagnostyki genetycznej spełniającej przyjęte wymogi jakościowe.

Uzasadnienie oceny ogólnej

WCO wyodrębniło w strukturze organizacyjnej Szpitala laboratorium genetyczne. Laboratorium uzyskało wpis do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych⁵ oraz należało do sieci referencyjnych laboratoriów Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka. Szpital uzyskał również certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia. WCO od 2019 r. uczestniczył również w programie międzynarodowej kontroli badań genetycznych. Oferta Szpitala obejmowała siedem rodzajów badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej. Laboratorium spełniało wymogi dotyczące warunków pomieszczeń, za wyjątkiem braku wydzielonego pomieszczenia magazynowego przeznaczonego do przechowywania m.in. odczynników. Aparatura medyczna, będąca na wyposażeniu laboratorium, była właściwie utrzymywana i zapewniała realizację badań zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Wszystkie osoby wykonujące czynności diagnostyki laboratoryjnej posiadały wymagane kwalifikacje. Dla laboratorium opracowano, wdrożono i stosowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej, dostosowane do wymogów rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁶. Pacjenci laboratorium przed pobraniem materiału otrzymywali stosowne informacje o znaczeniu diagnostycznym badania genetycznego, jego ryzyku i podejrzewanej chorobie. Prowadzony system dokumentacji badań umożliwiał prześledzenie całego procesu diagnostycznego, a zastosowany sposób zabezpieczeń eliminował ryzyko pomyłek w identyfikowaniu próbek pacjentów. System kontroli jakości badań genetycznych zapewniał właściwą weryfikację ich wyników. Zastosowane w Szpitalu środki techniczne i organizacyjne stwarzały warunki do odpowiedniej ochrony przetwarzanych danych przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym.

III. Opis stanu faktycznego

OBSZAR

1. Bezpieczeństwo i jakość badań genetycznych.

Opis stanu faktycznego

1.1. W strukturze organizacyjnej WCO wyodrębniono laboratorium - Pracownię Genetyki Nowotworów⁷, w której wykonywane były czynności medycyny laboratoryjnej, obejmujące badania genetyczne.

(akta kontroli str. 77-78, 80, 84-85, 88, 92-93, 96, 100, 102, 106-107, 111, 115-116, 120, 123-124, 128, 132-133, 136-137, 141-142)

⁴ Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

⁵ Dalej: KRLD.

⁶ Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm. Uchylone z dniem 10 grudnia 2023 r. Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów.

⁷ Dalej: PGN, Pracownia.

Nadzór nad PGN, zgodnie z Regulaminem organizacyjnym WCO⁸, do 16 czerwca 2024 r. sprawował Zastępca Dyrektora WCO ds. Lecznictwa, a dalej, od 17 czerwca 2024 r., bezpośrednio Dyrektor WCO⁹.

(akta kontroli str. 98-100, 104-107)

Pracownia wpisana została do ewidencji prowadzonej przez KRLD – Lista Laboratoriów¹⁰. Ponadto PGN została wpisana do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą jako komórka organizacyjna Zespołu Pracowni Specjalistycznych Szpitala WCO¹¹.

WCO zostało objęte akredytacją i uzyskało certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia, potwierdzający spełnienie przez ten podmiot standardów akredytacyjnych dla leczenia szpitalnego, w zakresie działalności zakładu leczniczego¹².

(akta kontroli str. 8-11)

PGN nie posiadała standardów zarządzania jakością w ochronie zdrowia - normy ISO 15189 dla metod z zakresu biologii molekularnej w badaniach genetycznych. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych wyjaśniła, że *wszystkie badania wykonywane dla pacjentów, były przeprowadzane zgodnie z tą normą*.

Pracownia corocznie od 2019 r. uczestniczyła w międzynarodowym programie certyfikacyjnym European Molecular Quality Network (EMQN)¹³, uzyskując pozytywne oceny jakości wykonywanych badań genetycznych, potwierdzone certyfikatami.

(akta kontroli str. 8, 190, 192-196)

W Pracowni wykonywane były badania finansowane wyłącznie przez Narodowy Fundusz Zdrowia¹⁴, z czego 1307 w 2022 r., 2301 w 2023 r., 2565 w 2024 r. oraz 1325 do 3 września 2025 r. W tym okresie PGN wykonywała siedem różnych rodzajów badań genetycznych¹⁵, o czym szerzej w pkt 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

⁸ Zarządzenia wewnętrzne Dyrektora WCO w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego WCO: nr 35/2021 z 11 maja 2021 r., nr 22/2022 z 10 marca 2022 r. oraz nr 1/2024 z 2 stycznia 2024 r.

⁹ Zmiana organizacyjna wprowadzona Zarządzeniem wewnętrznym nr 49/2024 Dyrektora WCO z 13 czerwca 2024 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego WCO.

¹⁰ Laboratorium wpisano do ewidencji pod numerem 3209 w dniu 2 kwietnia 2012 r. Lista opublikowana pod adresem internetowym: https://kidl.org.pl/laboratory/index?id=15&sort=-entry_number&page=4

¹¹ Nr księgi rejestrowej dla WCO: 000000016138. Kod charakteryzujący PGN w rejestrze: 7102.

¹² Certyfikat określony w art. 21 ust. 2. ustawy z 16 czerwca 2023 r. o jakości w opiece zdrowotnej i bezpieczeństwie pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1692 ze zm.). Certyfikaty dla WCO wydane zostały przez Ministra Zdrowia 10 sierpnia 2021 r. oraz 7 sierpnia 2025 r.

¹³ Europejska Sieć Kontroli Jakości Badań Genetycznych. Organizacja, która ocenia i kontroluje jakość badań genetycznych wykonywanych w laboratoriach w całej Europie i na świecie. Jej głównym celem jest zapewnienie, że laboratoria przestrzegają najwyższych standardów, co potwierdza certyfikat EMQN. Certyfikacja obejmuje analizę metodą NGS genów BRCA1/2 w materiale pochodzącym z tkanki nowotworowej oraz krwi.

¹⁴ Dalej: NFZ.

¹⁵ Panel podstawowy (5 najczęściej występujących w populacji polskiej mutacji w genie BRCA1); Chek/Palb (3 mutacje w genie chek + 2 mutacje w genie palb); mutacja chek 470 T>C; analiza NGS (BRCA1/2); NGS plus (BRCA1/2, chek, palb, TP53); NGS/MMR (MSH6, MLH1, MSH2); NGS/Lynch_FAP (APC, CTNNB1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, POLD1, POLE); analiza zmiany markerowej (sekwencjonowanie metodą Sanger).

(akta kontroli str. 9, 13, 47)

Od 2022 r. liczba badań wykonywanych w Pracowni wzrastała. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych wyjaśniła, że ww. wzrost wynikał ze zwiększonej liczby pacjentów i liczby badań wykonywanych dla jednego pacjenta (średnio pacjent miał zlecane trzy różne badania) oraz coraz częstszego wykorzystywania badań genetycznych w kwalifikowaniu pacjenta do odpowiedniego leczenia.¹⁶

W ramach zmiany liczby rodzajów badań przeprowadzanych przez Pracownię, w 2022 r. wprowadzono trzy rodzaje nowych badań, a następnie po jednym nowym badaniu genetycznym w latach 2024 i 2025. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych wskazała, że liczba rodzajów badań genetycznych rośnie z powodu postępu technologicznego, który sprawia, że sekwencjonowanie DNA było szybsze i tańsze, a także ze względu na rosnące znaczenie medycyny spersonalizowanej. Badania te były coraz szerzej stosowane w diagnostyce chorób, ocenie ryzyka ich wystąpienia, doborze indywidualnego leczenia oraz do celów prewencyjnych i monitorowania zdrowia.

(akta kontroli str. 9, 190-191, 197)

1.2. Pomieszczenia Pracowni były przystosowane do wykonywanych w nich czynności medycyny laboratoryjnej. W pomieszczeniach, w których wykonywane były badania laboratoryjne materiału biologicznego, zapewniona była wentylacja mechaniczna oraz wyposażenie umożliwiające utrzymanie aseptyki, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie¹⁷. W PGN wyodrębniono w sposób umożliwiający ich identyfikację, odpowiednio oznaczone pomieszczenia główne, socjalne oraz pomieszczenie administracyjne. Na terenie Pracowni nie byli obsługiwani pacjenci i nie był pobierany materiał do badań laboratoryjnych, tym samym nie zostało wydzielone pomieszczenie służące do obsługi pacjentów. W PGN nie wyodrębniono pomieszczenia specjalnego – pomieszczenia magazynowego¹⁸, o czym szerzej w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*. Ustalono, że pomimo ograniczonej powierzchni zajmowanej przez Pracownię, odczynniki, kalibratory i materiały kontrolne, archiwizowane próbki materiału biologicznego lub materiały eksploatacyjne niezbędne do wykonywania badań, składowano oraz przechowywano w sposób zapewniający zachowanie ich właściwości fizycznych i chemicznych. Do tego specjalnie wydzielono z części jednego z pomieszczeń głównych, część magazynową¹⁹.

(akta kontroli str. 28-42)

¹⁶ Pracownia bierze udział w czterech różnych programach lekowych.

¹⁷ § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz. U. z 2024 r. poz. 1188) – dalej: rozporządzenie z 16 lipca 2024 r.

¹⁸ Wymóg dotyczący organizacji laboratorium, określony w § 3 ust. 4 rozporządzenia.

¹⁹ NIK przeprowadziła oględziny Pracowni Genetyki Nowotworów, funkcjonującej w strukturze Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

1.3. Wyposażenie PGN stanowiło 14 sztuk urządzeń aparatury pomiarowo – badawczej²⁰. Według oświadczenia Kierownik PGN - znajdująca się w Pracowni aparatura umożliwiała realizację badań poprzez stosowanie metod badawczych, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. W Pracowni przechowywano dokumentację dotyczącą aparatury, zgodnie z przepisami rozporządzenia z 16 lipca 2024 r.²¹ oraz przed okresem jego obowiązywania, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne²². Prowadzona dokumentacja obejmowała w szczególności: wykaz pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi oraz osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za daną aparaturę; instrukcje użytkowania, dane dotyczące przeglądów technicznych, a także tzw. paszporty techniczne urządzeń oraz zapisy kalibracji, w przypadku urządzeń, które zgodnie z instrukcjami użytkowania wymagały kalibracji. Na próbie 10 sztuk urządzeń, stwierdzono, że w 8 przypadkach, w których określone urządzenia podlegały zalecanym przez producenta przeglądom technicznym, w odpowiednim czasie urządzenia te były poddawane takim przeglądom²³.

(akta kontroli str. 20-24, 29)

W okresie objętym kontrolą Kierownik Pracowni skierowała do Dyrektora WCO wnioski dotyczące zakupu pięciu nowych urządzeń, służących do realizacji badań genetycznych²⁴, które zostały uwzględnione i zrealizowane. Ponadto w styczniu 2025 r. skierowano do Dyrektora WCO wniosek dotyczący zakupu trzech komputerów do analizy danych. Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych, *wniosek ten nie został jeszcze zrealizowany, ze względu na przedłużającą się procedurę przetargową*. W badanym okresie Kierownik Pracowni nie kierowała do Dyrektora wniosków o wycofanie z użytku wyeksploatowanego sprzętu.

(akta kontroli str. 16)

1.4. W okresie od 2022 r. do 2025 r. rzeczywisty stan zatrudnienia w PGN odpowiadał stanowi przewidywanemu przez kierownictwo jednostki w tym zakresie. Wszystkie stanowiska pracy niezbędne do utrzymania ciągłości wykonywania zadań przez Pracownię były obsadzone. W tym okresie

²⁰ W tym: aparat do dokumentacji żeli GelDoc Imaging System; dwa urządzenia LightCycler 96; dwa izolatory kwasów nukleinowych; trzy wirówki Centrifuge; trzy komory PCR; urządzenie Termocykler VertiPro; urządzenie sekwenator NGS oraz aparat do pomiaru stężeń kwasów nukleinowych.

²¹ § 6 rozporządzenia.

²² § 5 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.) – dalej: rozporządzenie z 3 marca 2004 r.

²³ Jedno z poddanych badaniu urządzeń, zgodnie z opisem technicznym producenta nie wymagało okresowych przeglądów technicznych. Natomiast jedno urządzenie wyprodukowane w 2024 r. miało zaplanowany przegląd w listopadzie 2025 r.

²⁴ Wnioski dotyczyły: aparatu do dokumentacji żeli GelDoc Imaging System; jednego izolatora nukleinowych; jednej komory PCR; urządzenia Termocykler VertiPro i aparatu do pomiaru stężeń kwasów nukleinowych.

zatrudnionych było łącznie ośmioro pracowników w różnym wymiarze etatów²⁵, z czego na koniec:

- 2022 r. pracownicy zatrudnieni byli łącznie na sześciu etatach, w tym jeden etat Kierownika Pracowni, trzy etaty młodszego asystenta, jeden etat starszego technika analityki medycznej i jeden etat sekretarki medycznej;
- 2023 r. łącznie na sześciu etatach, w tym jeden etat Kierownika Pracowni, jeden etat młodszego asystenta, jeden etat asystenta, jeden etat starszego asystenta, jeden etat starszego technika analityki medycznej i jeden etat sekretarki medycznej;
- 2024 r. łącznie na sześciu etatach, w tym jeden etat Kierownika Pracowni, dwa etaty młodszego asystenta, jeden etat starszego asystenta, jeden etat starszego technika analityki medycznej i jeden etat sekretarki medycznej;
- 2025 r. (wg stanu na 23 września) łącznie na siedmiu etatach, w tym jeden etat Kierownika Pracowni, dwa etaty młodszego asystenta, dwa etaty starszego asystenta, jeden etat starszego technika analityki medycznej i jeden etat sekretarki medycznej.

(akta kontroli str. 45-46, 72)

Wszystkie osoby zatrudnione w Pracowni, zarówno w okresach ich zatrudniania jak również w ramach zmiany stanowiska pracy, posiadały odpowiednie dla danych stanowisk wykształcenie oraz staże pracy, wymagane przepisami rozporządzenia z 16 lipca 2024 r. oraz rozporządzenia z 3 marca 2004 r., określających m.in. niezbędne kwalifikacje personelu medycznego laboratorium diagnostycznego.

W trakcie nieobecności Kierownik Pracowni, zastępował ją odpowiednio starszy asystent i dalej młodszy asystent. Zarówno Kierownik Pracowni, jak i osoby wyznaczone do jego zastępowania, spełniały odpowiednie wymagania w zakresie posiadanych kwalifikacji i formy zatrudnienia.

(akta kontroli str. 46, 73-74)

Według stanu na koniec 2022 r. i 2023 r. czynności w zakresie laboratoryjnej diagnostyki genetycznej w PGN wykonywały samodzielnie trzy osoby, tj. Kierownik Pracowni, asystent oraz młodszy asystent. Natomiast dwie osoby spośród ówczesnych pracowników zajmujących się przeprowadzaniem badań, mogły wykonywać te czynności jedynie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego. Na koniec 2024 r. ww. czynności, mogły w PGN wykonywać samodzielnie cztery osoby, tj. Kierownik Pracowni, starszy asystent oraz dwoje młodszych asystentów. Z kolei czynności te wyłącznie pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego mógł wówczas wykonywać jeden pracownik. Zmiany w tym zakresie wynikały z faktu zakończenia w 2024 r. pracy w PGN przez jednego pracownika, który nie posiadał uprawnień zawodowych diagnosty laboratoryjnego i zatrudnienia na tym etacie osoby posiadającej stosowne uprawnienia zawodowe.

²⁵ Przy niezmiennym stanie zatrudnienia w 2022 r. i 2023 r., w 2024 r. jeden dotychczasowy pracownik zakończył pracę w PGN i jeden nowy pracownik rozpoczął pracę. Ponadto jeden nowy pracownik rozpoczął pracę w 2025 r.

W okresie objętym kontrolą nie występowały problemy z pozyskaniem do pracy w PGN pracowników o odpowiednich kwalifikacjach. Wszystkie stanowiska, zgodnie z potrzebami kadrowymi Pracowni, zostały obsadzone. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych podała, że ewentualnym utrudnieniem w możliwości zwiększania obsady Pracowni były jej ograniczenia lokalowe. W przyszłości problem ten ma rozwiązać jej planowana rozbudowa.

(akta kontroli str. 46, 72)

1.5. W kontrolowanym okresie Pracownia nie wykonywała badań genetycznych, finansowanych przez podmioty inne niż NFZ. Pacjenci kwalifikowani do programów lekowych, byli kierowani do PGN z różnych oddziałów i poradni specjalistycznych WCO. W kontrolowanym okresie średni czas oczekiwania na udzielenie świadczenia przez Poradnię Genetyki Onkologicznej²⁶ systematycznie wzrastał, i tak 121 dni dla przypadków stabilnych (1299 oczekujących pacjentów) na koniec 2022 r.²⁷, 186 dni dla przypadków stabilnych i 139 dla przypadków pilnych (odpowiednio 1123 i 2 oczekujących pacjentów) na koniec 2023 r., odpowiednio: 240 dni i 76 dni (776 i 364 oczekujących pacjentów) na koniec 2024 r. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych wyjaśniła, że Poradnia, poza konsultacjami pacjentów pierwszorazowych, prowadziła również nadzór nad pacjentami już zdiagnozowanymi, pozostającymi w koniecznym nadzorze genetycznym. Dotyczy to pacjentów z rodzin obciążonych oraz nosicieli mutacji różnych genów zwiększających ryzyko zachorowania na nowotwory złośliwe. Do 2022 r. osoby te miały zagwarantowany dostęp w ramach programu nadzoru, finansowanego przez Ministerstwo Zdrowia i nie wymagało to posiadania skierowań na konsultacje ani kolejekowania pacjentów. W 2022 r. program ten został zlikwidowany, a całość koniecznej opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka została przeniesiona do finansowania przez NFZ. Tym samym wydłużył się czas oczekiwania na konsultację pierwszorazową na dany rok, a dostępność miejsc na te konsultacje zmalała.

(akta kontroli str. 47, 189)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W PGN nie wydzielono pomieszczenia specjalnego – pomieszczenia magazynowego, o którym mowa w § 3 ust. 4 rozporządzenia z 16 lipca 2024 r., zapewniającego zachowanie właściwości fizycznych i chemicznych składowanych oraz przechowywanych odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych, archiwizowanych próbek materiału biologicznego lub materiałów eksploatacyjnych, niezbędnych do wykonywania badań.

(akta kontroli str. 28-29)

Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych wyjaśniła, że Pracownia nie posiadała wyodrębnionego pomieszczenia magazynowego z uwagi

²⁶ Dalej: Poradnia.

²⁷ Nie odnotowano przypadków pilnych.

na ograniczenia lokalowe. W celu pełnego dostosowania PGN do wymogów prawnych, podjęto działania zmierzające do przeniesienia Pracowni do nowej lokalizacji, zaplanowanej w zaprojektowanym, nowym obiekcie WCO. W listopadzie 2024 r., ogłoszono wyniki konkursu na projekt rozbudowy WCO. Konkurs ten został poprzedzony szczegółowymi pracami planistycznymi, obejmującymi m.in. projekt zagospodarowania nowych pomieszczeń dla Pracowni.

Według Projektu Technicznego – Budowa budynków ambulatoryjnej onkologii, profilaktyki, diagnostyki molekularnej i obrazowej, na planie pomieszczeń na jednej z kondygnacji projektowanego budynku WCO, przeznaczonej m.in. dla PGN, wyodrębnione zostało pomieszczenie opisane jako „Magazyn”.

(akta kontroli str. 15-19)

OCENA CZĄSTKOWA

Pracownia była odpowiednio przygotowana do realizowania badań genetycznych, a poszczególne zadania w tym zakresie powierzono wystarczającej liczbie pracowników, posiadających odpowiednie kwalifikacje zawodowe. Aparatura wykorzystywana do prowadzenia badań, posiadała wymaganą dokumentację techniczną oraz była poddawana przeglądom technicznym, zgodnie ze wskazaniem producentów. Pomieszczenia Pracowni spełniały wymogi dotyczące warunków sanitarnych. W pracowni nie wyodrębniono pomieszczenia specjalnego – pomieszczenia magazynowego.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych.

Opis stanu
faktycznego

2.1. Procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej ujęto m.in. w formie Regulaminu PGN. W kontrolowanym okresie obowiązywał Regulamin opracowany w 2019 r. obejmujący procedury określone w Załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów oraz kolejny wprowadzony 25 lipca 2025 r. uwzględniający wymagania dla procedur określone w Załączniku nr 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów²⁸. Regulaminy zatwierdzała Kierownik Pracowni. Zastępca Dyrektora ds. organizacyjnych wyjaśniła, że *w okresie od 10 grudnia 2023 r. do 25 lipca 2025 r. stosowano dotychczasowe zapisy Regulaminu z tendencją do podnoszenia standardów jakościowych.*

(akta kontroli str. 200)

W Regulaminie ujęto procedury:

- zlecania badań genetycznych.

Badania zlecała Poradnia oraz inne poradnie i oddziały szpitalne WCO. Skierowania sporządzane miały być wyłącznie w formie elektronicznej²⁹ i powinno zawierać m.in. dane pacjenta, lekarza kierującego oraz rodzaj badania. Przed pobraniem materiału pacjentowi powinno przedstawić się do zapoznania i pisemnej akceptacji stosowne zgody związane z badaniem. Według nowej wersji procedury skierowanie powinno zawierać również określenie rodzaju materiału wyjściowego do badania (krew, tkanka) oraz

²⁸ Dz. U., poz. 961.

²⁹ W zintegrowanym systemie informatycznym w formie zaawansowanej platformy technologicznej przeznaczonej dla sektora opieki zdrowotnej.

wskazanie badania z listy badań realizowanych przez PGN. Dodano również, że w przypadku zlecenia kilku badań temu samemu pacjentowi, należało wystawić każde z nich odrębnie.

- pobierania materiału do badań.

Materiał do badań pobierał Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej WCO³⁰ według odrębnych procedur. Zaznaczono, że w przypadku pacjentów, którzy w ostatnich trzech miesiącach mieli przetaczaną krew, do badania genetycznego pobiera się wymaz z policzka.

- transportu materiału biologicznego do badania genetycznego.

Pracownik PGN zobowiązany był do odbierania próbek z ZDL. Transport miał odbywać się w specjalnie przygotowanym pojemniku.

- przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału genetycznego do badania.

Przyjęcie materiału do badań miano rejestrować w formie papierowej w prowadzonym do tego celu zeszycie, nadając numer próbki oraz podając m.in. dane osobowe pacjenta oraz rodzaj badania. Ponadto pacjentów powinno zapisywać się również w odrębnej bazie elektronicznej Pracowni, prowadzonej chronologicznie latami, podając ww. dane. Według procedury, na tym etapie, miano dokonać sprawdzenia zgodności skierowań z odebranymi próbkami oraz potwierdzenia pobrania wymaganego materiału do badania.

- przechowywania materiału biologicznego do badania genetycznego.

Z każdej próbki należało, według procedury, pobrać 300 µl krwi pełnej w celu izolacji DNA, a 1,5 ml krwi obwodowej umieścić w zamrażarce (tzw. archiwum). Wyizolowany materiał przez kolejne trzy miesiące powinien być przechowywany w temperaturze +4°C, a następnie po zakończeniu wszystkich analiz próbka powinna zostać również zarchiwizowana. Długość okresu przechowywania krwi oraz wyizolowanego DNA ustalono na pięć lat.

- wewnętrznej kontroli jakości badania laboratoryjnego.

Według procedury, każde badanie powinno być zweryfikowane tzw. kontrolą negatywną, czyli kontrolą zanieczyszczeń obcym materiałem genetycznym bądź produktami reakcji PCR³¹ oraz tzw. kontrolą pozytywną pacjenta z oznaczoną w analizie mutacją. Sprawdzenie miało polegać na wykluczeniu możliwości występowania innego produktu w reakcji w próbce „negatywnej” oraz potwierdzeniu występowania mutacji w kontrolnej próbce „pozytywnej”. Ponadto wyniki powinny zostać zweryfikowane przez osobę inną niż przeprowadzającą badanie. W przypadku wykrycia mutacji należało potwierdzić ją w kolejnym badaniu na materiale pochodzącym z drugiego, niezależnego pobrania krwi od tego samego pacjenta.

- wydawania sprawozdania z badania.

Według procedury, wszystkie wyniki analiz w formie zdjęć czy wydruków wykresów miały być wklejane do zeszytów laboratoryjnych wraz z listą pacjentów. W przypadku sekwencjonowania metodą NGS³², poza listą,

³⁰ Dalej: ZDL.

³¹ Łańcuchowa reakcja polimerazy. Technika laboratoryjna służąca do powielania (amplifikacji) określonych fragmentów DNA w celu uzyskania milionów kopii.

³² Next Generation Sequencing. Jedna z technik sekwencjonowania DNA.

przechowywane powinny być również raporty z badań. Wynik należało również zamieścić w bazie elektronicznej.

Według pierwotnej procedury wynik badania należało wydrukować na formularzu Pracowni, na którym powinny być zamieszczone m.in. dane osobowe pacjenta, numer próbki DNA, numer oraz zakres wykonywanej analizy. Wydruk powinien być podpisany przez specjalistę laboratoryjnej genetyki medycznej oraz osoby sprawdzającej poprawność wyniku. Pacjent mógł odebrać wynik po okazaniu dowodu osobistego i potwierdzeniu jej zgodności. W przypadku osób spoza Poznania, procedura dopuszczała możliwość wysyłki wyników listem poleconym za potwierdzeniem odbioru. Inną dopuszczalną możliwością było pisemne upoważnienie wskazanej osoby do odbioru wyniku, udzielone przed pobraniem materiału do badania. Procedura przewidywała również przekazanie wyniku badania do Poradni celem konsultacji z genetykiem klinicznym.

Obowiązująca od 25 lipca 2025 r. procedura zakładała umieszczanie wyników w zintegrowanym systemie informatycznym. Dla każdego badania utworzony miał być odpowiedni elektroniczny formularz obejmujący m.in. numer próbki, numer analizy, datę badania, datę pobrania materiału oraz zakres prowadzonej analizy. Po sprawdzeniu zgodności wszystkich danych wynik powinien być podpisany podpisem kwalifikowanym przez specjalistę z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Wynik w systemie miał być widoczny dla wszystkich lekarzy WCO. Według procedury, Pracownia nie wydawała wyników w formie papierowej. Telefonicznie można było uzyskać wyłącznie informacje co do statusu badania.

(akta kontroli str. 203-206)

W WCO wprowadzono w 2016 r. procedurę p.n. Badania wykonywane przez pracownię genetyki nowotworów - Wytyczne dla oddziałów. Celem procedury była m.in. standaryzacja działań laboratoriów i pracowni, a także ujednolicenie oferty jakościowej wszystkich laboratoriów i pracowni skierowanej do oddziałów w WCO. W procedurze podano rejestr wykonywanych przez PGN badań wraz z rodzajem zastosowanej metody analitycznej³³. Według procedury (część dotycząca pobrania krwi i wykonania badań w Pracowni) DNA do badań genetycznych izolowane było z krwi pełnej, a jej pobranie przeprowadzało się w ZDL. Nie zalecano pobierania krwi na badanie od pacjenta będącego w trakcie chemioterapii. Przyjęto również, że czas oczekiwania na wyniki, w zależności od rodzaju analizy, wynosił od trzech tygodni do sześciu miesięcy. Według procedury, Pracownia nie wykonywała badań na życzenie pacjenta oraz nie przewidywano możliwości zmiany zleconego badania.

Lekarz wystawiający skierowanie na badanie, poza zgodą pacjenta na badanie, powinien przedstawić, wypełnioną przez pacjenta, ankietę z wywiadem dotyczącym zachorowań w rodzinie.

Według kolejnej edycji procedury obowiązującej od 20 maja 2025 r. zwiększeniu uległa liczba wykonywanych badań oraz częściowo ich zakres a także metody

³³ Analiza mutacji w genie BRCA1 – panel podstawowy, trzy najczęściej występujące mutacje (metoda ASA-PCR, RFLP-PCR), analiza mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 – panel poszerzony, po pięć kolejnych mutacji zidentyfikowanych w populacji polskiej (metoda Real time PCR/HMR), MMR: analiza mutacji genów MLH1, MSH2 i MSH6 (metoda PCR-SSCP sekwencjonowanie) oraz badanie genu CDKN2a i p53 (metoda PCR-SSCP).

badawcze. Wprowadzono również zmiany w zakresie długości czasu oczekiwania na wynik w zależności od trybu badania³⁴. I tak:

- analiza mutacji w genie BRCA1 – panel podstawowy (trzech najczęściej występujących mutacji w populacji polskiej). Metoda ASA-PCR, RFLP-PCR. Czas oczekiwania na wynik w trybie normalnym – trzy tygodnie oraz jeden w trybie cito.

- analiza mutacji w genie BRCA1 – (pięć mutacji), stosowana metoda qPCR-HRM. Czas oczekiwania dla trybu normalnego wynosił jeden miesiąc oraz dwa tygodnie dla trybu cito.

- analiza mutacji w genie CHEK2 - (trzy najczęściej występujące), stosowane metody qPCR-HRM, ASA-PCR, MULTI-PCR. Czas oczekiwania, bez podziału na tryby, wynosił jeden miesiąc.

- analiza mutacji w genie PALB2 – (dwie mutacje), stosowana metoda qPCR-HRM. Czas oczekiwania dla trybu normalnego wynosił jeden miesiąc oraz dwa tygodnie dla trybu cito.

- analiza mutacji BRCA1/2 – sekwencjonowanie całych genów, stosowana metoda NGS. Jednolity czas oczekiwania na wynik – trzy miesiące.

- analiza mutacji BRCA1/2, CHEK2, PALB2, TP53 – stosowana metoda NGS. Jednolity czas oczekiwania na wynik – trzy miesiące.

- Lynch-FAP: analiza mutacji: APC, CTNNB1, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PMS2, POLD1, POLE – stosowana metoda NGS. Jednolity czas oczekiwania na wynik – trzy miesiące.

W nowej edycji procedury wprowadzono także zmiany dotyczące m.in. rejestracji wyniku badania genetycznego w systemie informatycznym oraz zasad odbioru wyników przez pacjenta.

(akta kontroli str. 236-242)

W WCO od 2020 r. obowiązywały również procedury dotyczące zasad rejestracji pacjentów do poradni genetyki onkologicznej oraz zasad udzielania porady genetycznej w poradni onkologicznej.

(akta kontroli str. 235, 243-249)

Na podstawie przeglądu badań przeprowadzonych u trzech pacjentów³⁵ potwierdzono, że realizowano je zgodnie z zasadami przyjętymi w ww. procedurach standaryzacji działania PGN.

Każde z badań poddano wewnętrznej kontroli jakości badania laboratoryjnego. Do badania załączono kontrolę negatywną, czyli kontrolę zanieczyszczeń obcym materiałem genetycznym lub produktami reakcji PCR oraz kontrolę pozytywną czyli dla pacjenta z oznaczoną mutacją w analizie. Żadna z kontroli nie wykazała żadnego produktu reakcji w próbce negatywnej oraz wykazywała mutację w „dodatniej” próbce kontrolnej w przypadkach jej wcześniejszego wykrycia.

³⁴ Dla niektórych badań wprowadzono tryb cito.

³⁵ U pacjenta nr 1 i nr 2 wykonano po dwa badania: nr 1 – analiza zmian w genach CHECK2 oraz PALB2 (data pobrania i badania materiału, odpowiednio 18 września 2024 r. i 2 października 2024 r.) oraz nr 2 – test podstawowy BRCA1 (18 września 2024 r. i 3 października 2024 r.). U pacjenta nr 3 wykonano po dwa badania: nr 1 - analiza dotycząca zmiany markerowej (21 sierpnia 2024 r. i 2 września 2024 r. oraz nr 2 – test podstawowy BRCA1 (21 sierpnia 2024 r. i 17 września 2024 r.), dodatkowo wykonano badania u brata matki pacjentki w zakresie analizy zmiany markerowej.

Wyniki analizy były weryfikowane każdorazowo przez innego diagnostę i potwierdzone stosownym podpisem.

(akta kontroli str. 254-256)

Kierownik Pracowni wyjaśniła, że *pomimo braku obowiązywania aktów prawnych dotyczących standardów jakości laboratoriów w okresie od 10 grudnia 2023 r. do 30 czerwca 2025 r. badania były prowadzone według wprowadzonego w 2019 r. Regulaminu i ujętych w nim procedur. PGN cały czas pracowała nad ich udoskonaleniem, m.in. dostępności wyników badań w zintegrowanym systemie informatycznym. Ze względu na udział PGN w różnych programach lekowych i konieczności przekazywania wyników lekarzom prowadzącym na oddziałach szpitalnych, już od 2020 r. rejestrowano w systemie informatycznym wyniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS). Kolejne elektroniczne formularze dla wszystkich prowadzonych przez PGN analiz wprowadzono od stycznia 2024 r. Było to ułatwienie szczególnie dla pacjentów. Wynik udostępniony został na internetowym koncie pacjenta na stronie WCO, eliminując konieczność odbioru osobistego. Dodatkowo zakupiono również komory do PCR w celu zapobieżeniu kontaminacji badanego materiału przez amplikony. Takie działanie było konieczne z uwagi na brak odpowiednich pomieszczeń, a tym samym brak możliwości innego fizycznego ograniczenia poszczególnych procesów analizy. Wprowadzone 30 czerwca 2025 r. nowe standardy laboratoryjne obejmowały wszystkie już wdrożone w WCO rozwiązania.*

(akta kontroli str. 251-253)

PGN przysyłał do firmy³⁶ z siedzibą na terenie Niemiec, wyłonionej w drodze postępowania przetargowego, materiał do sekwencjonowania metodą Sandera. Materiały przysyłano wyłącznie w formie fragmentów DNA o długości 200-300 par zasad, w których mogła znajdować się mutacja, a zostały wytypowane z zastosowaniem jednej z przesiewowych metod stosowanych w Pracowni. Kierownik PGN wyjaśniła, że *nigdy nie wysyłano genomowego DNA od pacjentów, a próbki były opisane w sposób uniemożliwiający ustalenie danych osobowych pacjentów. Wysyłka materiałów do tego rodzaju podmiotów komercyjnych była tańszym i szybszym rozwiązaniem, bez konieczności zakupu do Pracowni sprzętu i potrzeby zatrudniania dodatkowego personelu.*

(akta kontroli str. 319)

2.2. Zgodnie z procedurami, pacjent przed pobraniem krwi zobowiązany był do wyrażania pisemnej zgody na wykonanie badania genetycznego oraz przechowywanie materiału i ewentualne jego wykorzystywanie anonimowo do badań naukowych z zachowaniem zasady anonimowości. Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego obejmowała potwierdzenia m.in. świadomości przeznaczenia pobranego materiału biologicznego, poinformowania o istocie podejrzananej lub rozpoznawanej choroby i o rodzaju i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego dla potwierdzenia bądź ustalenia rozpoznania choroby lub planowania leczenia oraz świadomości możliwości uzyskania niejednoznacznego wyniku badania i konieczności przeprowadzenia ponownej analizy lub wcześniejszego pobrania nowego materiału. Deklaracja zawierała również potwierdzenie lub odmowę wyrażenia zgody na przechowywanie materiału genetycznego w celu wykonania ewentualnych dodatkowych badań

³⁶ W 2025 r. w drodze postępowania przetargowego zmienił się podmiot realizujący badania.

diagnostycznych oraz zgody na anonimowe wykorzystywanie materiału genetycznego do badań naukowych, mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat molekularnego podłoża diagnozowanej choroby. Deklaracja zawierała również pytanie zamknięte czy u pacjenta w ciągu ostatnich trzech miesięcy została wykonana transfuzja krwi lub przeszczep szpiku. Dokument opatrzony był informacją dla pacjenta o treści: „Izolacja DNA i przeprowadzenie badań molekularnych pozwala na rozpoznanie konkretnych zmian w kodzie genetycznym, leżących u podstaw choroby nowotworowej. Prowadzone badania mają na celu wykrycie i zidentyfikowanie tych zmian, co może być zarówno wsparciem dla diagnozy i rokowania w przebiegu choroby oraz podstawą do wdrożenia specyficznego leczenia.”

(akta kontroli str. 223-234, 254-256)

Wszyscy pacjenci, analizowani w próbie, o której mowa w pkt. 2.1 niniejszego wystąpienia pokontrolnego, podpisali deklarację świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego, zgodnej z obowiązującym wzorem. Deklaracje przechowywano w dokumentacji medycznej pacjentów. Zastępca Dyrektora WCO ds. Organizacyjnych dodała, że *w kontrolowanym okresie do 24 sierpnia 2025 r. podpisany formularz, po zeskanowaniu, wprowadzano do zintegrowanego systemu informatycznego, a egzemplarz papierowy dołączany był do dokumentacji pacjenta. Od 25 sierpnia b.r. zgoda po zeskanowaniu trafiała do ww. systemu, a wersję papierową otrzymywał pacjent. WCO nie przechowywał już wersji papierowej zgód.*

(akta kontroli str. 200-201)

2.3. Prowadzona zarówno w wersji papierowej jak i elektronicznej dokumentacja próby badań, o której mowa w pkt 2.1. niniejszego wystąpienia pokontrolnego, umożliwiała prześledzenie całego procesu diagnostycznego oraz jego zgodności z obowiązującymi procedurami.

W celu ochrony danych pacjenta oraz zabezpieczenia pobranego materiału biologicznego przed możliwością pomyłek próbki były opisane imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz numerem badania.

W PGN prowadzono od 2002 r. elektroniczny rejestr pacjentów w programie MS Excel. W rejestrze wyszczególniono m.in. dane osobowe pacjenta, numer ewidencyjny, rodzaj zleconego badania, podmiot zlecający oraz wynik badania. Rejestr prowadzono latami w sposób chronologiczny. Pacjenci zostali skierowani na badania w następstwie udzielonego świadczenia – wizyty w Poradni. Materiał pobierany był w ZDL, w terminie wystawienia skierowania przez Poradnię. Data pobrania materiału stanowiła jednocześnie datę przekazania materiału do Pracowni. Przyjęcie materiału do PGN odnotowano w prowadzonym w formie papierowej, zgodnie z Regulaminem PGN, zeszycie: „przyjęcie materiału”, w którym podano m.in. datę pobrania materiału (krwi), rodzaj badania, numer próbki, dane osobowe pacjenta oraz wynik badania. PGN dla każdego rodzaju badania prowadziła odrębny zeszyt, w którym ujęto m.in. tabelaryczne zestawienie wyników badania grupy próbek, datę badania, rodzaj metody, wynik badania, wynik kontroli wewnętrznej.

Żadne dane z badań genetycznych, w kontrolowanym okresie, nie były przekazywane do zewnętrznych baz danych genetycznych.

Dla każdego badania sporządzano pisemny wynik dla pacjenta, w którym podawano m.in. rodzaj badania i procedury badawczej, wynik badania, dane osobowe wykonującego badanie, zatwierdzającego oraz sprawdzającego.

Na wyniku zamieszczano adnotację: „Uwagi: Testy genetyczne są częścią indywidualnej kompleksowej oceny klinicznej pacjenta, w związku z czym wykonanie i interpretacja testu genetycznego powinno być połączone z konsultacją genetyczną. Wyniki testów genetycznych powinny zostać skonsultowane z genetykiem klinicznym”.

Wszystkie badane próbki przechowywano w lodówkach, a ich okres przechowywania nie był dłuższy niż okres pięciu lat, przyjęty w procedurach.

(akta kontroli str. 254-256)

Kierownik Pracowni podała, że brak powszechnie obowiązujących przepisów dotyczących funkcjonowania biobanków, nie utrudniał pracy PGN w tym zakresie.

(akta kontroli str. 319)

W WCO obowiązywała Polityka Bezpieczeństwa Informacji, na którą składały się m.in. Polityka bezpieczeństwa danych osobowych, Polityka zarządzania oprogramowaniem, Polityka ochrony prywatności. WCO wdrożyło szereg rozwiązań organizacyjnych i technicznych celem zapewnienia ochrony danych osobowych, w tym danych genetycznych przed ich udostępnieniem osobom nieuprawnionym. Polegały one na zapewnieniu m.in. bezpieczeństwa danych osobowych w systemach informatycznych³⁷, pseudonimizacji i szyfrowaniu danych osobowych, zdolności do ciągłego zapewnienia poufności, integralności, dostępności i odporności systemów i usług przetwarzania³⁸, zdolności do szybkiego przywrócenia dostępności danych osobowych i dostępu do nich w razie incydentu fizycznego lub technicznego, prowadzeniu regularnego testowania, mierzenia i oceniania skuteczności środków technicznych i organizacyjnych, zapewnieniu dostępu do danych osobowych wyłącznie uprawnionym osobom.

(akta kontroli str. 261-266)

Dostęp³⁹ do rejestru pacjentów, którym PGN wykonywał badania diagnostyczne, zapewniono jego pracownikom - diagnostom. Ponadto diagności Pracowni, na podstawie pisemnych upoważnień, posiadali dostęp do zintegrowanego systemu informatycznego. W WCO udzielono również imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych dla pracowników niewykonyjących zawodu medycznego, a obsługujących i utrzymujących systemy informatyczne oraz wykonujących czynności pomocnicze przy udzielaniu świadczeń medycznych. W kontrolowanym okresie dostęp taki posiadało 15 pracowników z czego jeden zakończył zatrudnienie w WCO 31 sierpnia 2024 r., a dwóch 31 lipca 2025 r. Wszyscy pracownicy w momencie zakończenia zatrudnienia w WCO tracili dostęp, a w przypadku zmiany stanowiska pracy w strukturze Szpitala uzyskiwali nowy, zastępujący poprzedni.

Pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w WCO zawierały m.in. dane osobowe, nazwa stanowiska, zakres – nazwa zbioru danych

³⁷ Poprzez m.in. monitorowanie w czasie rzeczywistym i ochrona punktów końcowych (urządzeń) przed cyberatakami, w tym przed złośliwym oprogramowaniem i innymi zagrożeniami, monitorowanie przepływu informacji, wykrywanie i blokowanie próby ich nieautoryzowanego wysyłania, kopiowania lub udostępniania poza firmę, chroniąc m.in. dane osobowe, finansowe czy własność intelektualną, separację sieci.

³⁸ Poprzez m.in. przechowywanie danych osobowych na zabezpieczonych serwerach, dyskach czy innych urządzeniach, wykonywanie kopii zapasowej danych osobowych, zabezpieczenie baz danych przed próbą umyślną modyfikacji lub usunięcia danych osobowych.

³⁹ Plik z danymi chroniony był hasłem.

medycznych. Upoważnienia zawierały adnotację o terminie zapoznania się osoby otrzymującej upoważnienie z regulaminem środowiska informatycznego oraz ochrony przetwarzania danych osobowych w WCO oraz okres udzielenia upoważnienia. Upoważniona osoba była wpisywana do prowadzonej w WCO ewidencji osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych.

(akta kontroli str. 267, 269-317)

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

OCENA CZĄSTKOWA W WCO opracowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej odpowiadające wymogom rozporządzenia oraz zapewniono ich przestrzeganie. W Szpitalu obowiązywały również odpowiednie regulacje w zakresie bezpieczeństwa i ochrony danych genetycznych, a pacjentów informowano o znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, jego ryzyku i podejrzewanej chorobie.

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

Opis stanu
faktycznego **3.1.** W latach 2022 – 2025 (do 1 września 2025 r.) inne organy nie przeprowadzały kontroli dotyczących funkcjonowania Pracowni.

(akta kontroli str. 9)

3.2. W ww. okresie nie przeprowadzano również kontroli, m.in. przez KRDL, wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego.

(akta kontroli str. 9)

3.3. W kontrolowanym okresie, wyposażenie PGN w aparaturę analityczną nie było kontrolowane przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

(akta kontroli str. 9)

3.4. W planach kontroli wewnętrznych na lata 2022-2025 nie przewidziano i nie przeprowadzono kontroli działalności Pracowni, również o charakterze doraźnym. Sporządzane analizy ryzyka nie wskazywały na potencjalną możliwość wystąpienia nieprawidłowości w tym obszarze.

(akta kontroli str. 160-187, 190)

3.5. W latach 2022-2025 (do 27 sierpnia) nie wpłynęły skargi pacjentów na działalność PGN.

(akta kontroli str. 48-71)

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

OCENA CZĄSTKOWA Z uwagi na brak przeprowadzonych wewnętrznych i zewnętrznych kontroli oraz audytów w zakresie realizacji badań genetycznych odstąpiono od oceny obszaru.

IV. Uwagi i wnioski

W związku z prowadzeniem przygotowań do realizacji rozbudowy WCO uwzględniających potrzebę zapewnienia właściwego składowania oraz przechowywania odczynników i materiałów kontrolnych w Pracowni, NIK nie formułuje uwag ani wniosków dotyczących nieprawidłowości związanej z niewydzieleniem pomieszczenia specjalnego – pomieszczenia magazynowego.

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 Delegatury NIK w Poznaniu. 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.

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

Poznań, 3 listopada 2025 r.

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy

Tomasz Mazur

starszy inspektor kontroli państwowej

/podpisano elektronicznie/

Tomasz Otworowski

specjalista kontroli państwowej

/podpisano elektronicznie/

Dyrektor

Z up. Zuzanna Kaźmierczak

wicedyrektor

/podpisano elektronicznie/