



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.410.19.2.2025

Prof. dr hab. n. med. Aleksander Jamsheer
Prezes Zarządu
Diagnostyka Genesis Sp. z o.o.
w Poznaniu

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

P/25/043 „Jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych”

I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	Diagnostyka Genesis Sp. z o.o. ul. Dąbrowskiego 77a, 60-529 Poznań (dalej: Spółka)
Kierownik jednostki kontrolowanej	Zarząd Spółki w składzie: Prof. dr. hab. n. med. Aleksander Jamsher - Prezes Zarządu od 12 lutego 2020 r. (dalej: Prezes Zarządu), Jolanta Kołodziejczyk - Wiceprezes Zarządu od 27 września 2022 r., Maciej Krawczyński – członek Zarządu od 26 sierpnia 2019 r. oraz Anna Piotrowska-Mietelska – członek zarządu od 12 lutego 2020 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 ¹ z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli miały wpływ na kontrolowaną działalność.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli ² .
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu.
Kontrolerzy	1. Ewa Czyżewska, starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/119/2025 z 2 września 2025 r.; 2. Tomasz Nowiński, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LPO/118/2025 z 29 sierpnia 2025 r. (akta kontroli str. 1-4)

¹ Tj. do 24 października 2025 r.

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

II. Ocena ogólna³ kontrolowanej działalności⁴

OCENA OGÓLNA Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie jakość i bezpieczeństwo badań genetycznych wykonywanych w Laboratorium⁵ prowadzonym przez Diagnostykę Genesis sp. z o.o.

Uzasadnienie oceny ogólnej W objętych kontrolą latach 2022-2025 (do 24.10.2025 r.) Laboratorium funkcjonowało jako podmiot medyczny wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą oraz do Ewidencji Laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. W okresie tym część realizowanych badań genetycznych była finansowana w ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia⁶. Laboratorium poddawane było pozytywnej certyfikacji przeprowadzanej w określonych dziedzinach i technikach badań, zarówno przez podmioty krajowe, jak i zagraniczne. Stan i wyposażenie pomieszczeń, w których wykonywane były badania genetyczne odpowiadał wymogom określonym w obowiązujących przepisach prawa. W Spółce opracowano i stosowano w Laboratorium procedury obejmujące poszczególne czynności procesu diagnostycznego, zgodnie z wymogami rozporządzeń regulujących standardy jakości dla laboratoriów (poza formalnymi brakami w jednej procedurze, które były jednak uzupełniane w praktyce). Pomieszczenia Laboratorium dostosowane były do wykonywanych w nich czynności medycyny laboratoryjnej i spełniały wymogi sanitarne oraz dotyczące ich wyposażenia określone w przepisach prawa. Aparatura, w którą wyposażone było Laboratorium podlegała okresowym przeglądom technicznym, a stosowane metody diagnostyczne umożliwiały wykonywanie badań zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Czynności medycyny laboratoryjnej wykonywane były przez osoby posiadające wymagane kwalifikacje (poza jedną z nich), a sprawozdania z badań były autoryzowane przez osoby do tego uprawnione. Nie stwierdzono, aby powyższa okoliczność miała wpływ na jakość i bezpieczeństwo wykonywanych badań. Zastosowane w Spółce środki techniczne i organizacyjne zapewniały odpowiednią ochronę przetwarzanych danych przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym. Stwierdzone przypadki opóźnionego odbierania byłym pracownikom dostępu do danych zawartych w systemie informatycznym z danymi pacjentów nie stwarzały takiego zagrożenia, gdyż nie posiadali oni dostępu do systemów Spółki po zakończeniu współpracy.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny cząstkowej⁷ kontrolowanej działalności

OBSZAR

Opis stanu
faktycznego

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

⁴ W treści wystąpienia pokontrolnego, na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r. poz. 902), została wyłączona jawność informacji objętych tajemnicą przedsiębiorstwa, co zostało zaznaczone odpowiednim przypisem.

⁵ Spółka prowadzi dwa Laboratoria Diagnostyki Genetycznej, w których wykonywane są badania genetyczne: w Poznaniu oraz w Zielonej Górze – dalej opisywane jako: Laboratorium.

⁶ Dalej: NFZ.

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.

1. Zapewnienie bezpieczeństwa i odpowiedniej jakości badań genetycznych.

1.1. Spółka 27 kwietnia 2010 r. wpisana została do Rejestru Podmiotów Prowadzących Działalność Leczniczą⁸ pod nazwą: Genesis Diagnostyka Spółka z Ograniczoną Odpowiedzialnością, jako przedsiębiorca realizujący usługi medyczne – konsultacje, diagnostyka i poradnictwo w zakresie genetyki medycznej i posiadający w swojej strukturze organizacyjnej m.in. takie komórki jak: Poradnia Genetyczna, Poradnia USG i Badań Prenatalnych, Laboratorium, Punkt Pobrań Materiału do Badań⁹. Laboratorium prowadzone przez Spółkę uzyskało w 2010 r. wpis do Ewidencji Laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 3023.

(akta kontroli str. 19-20)

W Spółce obowiązywał Regulamin Organizacyjny wprowadzony 3 listopada 2015 r. przez Zarząd. w dniu Według jego postanowień w strukturze organizacyjnej wyodrębniono dwa Centra Genetyki Medycznej Genesis: w Poznaniu oraz w Zielonej Górze, a w każdym z nich: Poradnię Genetyczną, Laboratorium Diagnostyki Genetycznej, Punkt pobrań materiału do badań. W strukturze Centrum w Poznaniu funkcjonowały ponadto Pracownia Cytogenetyczna i Pracownia Genetyki Molekularnej. Jak wyjaśniła Dyrektor Zarządzająca w Spółce, obecnie trwało opracowywanie nowej, uaktualnionej wersji Regulaminu Organizacyjnego.

(akta kontroli str. 9-18)

W okresie objętym kontrolą Laboratorium we wskazanych okresach posiadało certyfikaty Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka w następujących dziedzinach oraz technikach:

lata 2020-2022: cytogenetyki molekularnej w zakresie badań techniką MLPA; cytogenetyki molekularnej w zakresie szybkiej diagnostyki aneuploidii – QF-PCR; genetyki molekularnej w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych; cytogenetyki klasycznej w zakresie badań prenatalnych zmian konstytucyjnych oraz techniki w zakresie aCGH w ramach diagnostyki postnatalnej; lata 2023-2026: technik cytogenetyki klasycznej w zakresie postnatalnych badań zmian konstytucyjnych; technik mikromacierzy CGH (aCGH) w ramach postnatalnych badań zmian konstytucyjnych; technik MLPA w zakresie badań postnatalnych; technik cytogenetyki molekularnej w zakresie szybkiej diagnostyki aneuploidii; technik molekularnych: sekwencjonowania według Sangera w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych; technik PCR i ich modyfikacji w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych, technik w zakresie aCGH w ramach diagnostyki prenatalnej.

(akta kontroli str. 21-39)

W 2023 r. Laboratorium uczestniczyło w Programie Zewnętrznej Oceny Jakości – EQAgen w zakresie badań postnatalnych wykonywanych metodą cytogenetyki klasycznej¹⁰, organizowanym przez Systemy Oceny Wiarygodności Analiz Medycznych SOWA-med¹¹, uzyskując pozytywny wynik.

⁸ Numer w rejestrze: 000000024425.

⁹ Dane dostępne na stronie: <https://rpwdl2.ezdrowie.gov.pl>

¹⁰ External Quality Assessment - program EQAgen umożliwia monitorowanie jakości badań cytogenetycznych za pomocą sprawdzianu zewnętrznej oceny jakości.

¹¹ Jest to przedsięwzięcie, którego podstawowym celem jest działanie na rzecz jakości wyników badań wykonywanych w laboratoriach medycznych w Polsce.

Laboratorium uzyskało także pozytywne oceny metod diagnostycznych Europejskiej Sieci Jakości Genetyki Molekularnej (EMQN¹²) z Wielkiej Brytanii. W 2022, 2023 i 2024 r., w zakresie: badania jakości procesu sekwencjonowania DNA, badania mutacji dynamicznych w różnych typach dystrofii miotonicznej, badania mutacji dynamicznych w różnych typach ataksji, badania MLPA w kierunku chorób BWS oraz SRS (badanie delecji/duplikacji oraz wzoru metylacji). W 2025 r. w zakresie: badania MLPA w neuropatii Charcota-Mariego (CMT) i badania delecji/duplikacji genu PMP22 w dziedzicznej neuropatii z nadwrażliwością na ucisk (HNPP), a także badania mutacji dynamicznej w kierunku ataksji Friedreicha.

W 2022, 2024 i 2025 r. Laboratorium uzyskało certyfikat wydajności przyznawany przez Genomics Quality Assessment (GenQA) z Wielkiej Brytanii.

W 2024 r. Laboratorium uzyskało certyfikaty INSTAND, stowarzyszenia z Republiki Federalnej Niemiec promującego zapewnienie jakości w laboratoriach medycznych, w zakresie sześciu metod diagnostycznych.

(akta kontroli str. 40-70, 466a-466d)

Laboratorium prowadzone przez Spółkę nie zostało objęte akredytacją Ministra Zdrowia.

(akta kontroli str. 466)

Spośród międzynarodowych standardów dla systemów zarządzania jakością ISO, w okresie objętym kontrolą w Laboratorium funkcjonował standard dla systemów zarządzania jakością ISO 9001:2015. Obejmował on m.in. diagnostykę w zakresie badań genetycznych¹³.

(akta kontroli str. 71-77)

W latach 2022-2025 Spółka oferowała 605 badań genetycznych. W tym okresie ilość ta nie ulegała istotnym zmianom.

W 2022 r., w Laboratorium prowadzonym przez Spółkę wykonano łącznie 19 257 badań (w tym 9 817 w ramach umowy z NFZ). W 2023 r. było to odpowiednio: 25 558 (14 338); w 2024 r.: 25 220 (14 569); w 2025 r. - do 31 sierpnia: 18 220 (9 969).

(akta kontroli str. 78-90)

1.2. Pomieszczenia Laboratorium¹⁴ dostosowane były do wykonywanych w nich czynności medycyny laboratoryjnej i spełniały wymogi sanitarne oraz dotyczące ich wyposażenia, wynikające z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu¹⁵.

(akta kontroli str. 97-98)

1.3 W Laboratorium prowadzonym przez Spółkę, według stanu na koniec września 2025 r., znajdowały się 54 jednostki sprzętu używanego w Pracowni Cytogenetycznej oraz 140 jednostek w Pracowni Genetyki Molekularnej.

Na próbie 10 jednostek sprzętu stwierdzono, że dziewięć z nich posiadało paszport techniczny z odnotowywanymi, corocznymi przeglądami. W jednym przypadku urządzenie znajdowało się na gwarancji, pełniąc rolę urządzenia dublującego (zapasowego).

¹² European Molecular Genetics Quality Network.

¹³ Zarząd Spółki poinformował, że nie posiada ona certyfikacji za zgodność z normą ISO 15189.

¹⁴ Stan ustalony na podstawie oględzin pomieszczeń laboratorium zlokalizowanego w Poznaniu przy ul. Dąbrowskiego 77A

¹⁵ Dz.U. z 2024 r., poz. 1188, dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań dla laboratorium.

(akta kontroli str. 99-104)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że co roku przygotowywany jest plan budżetu, również dla Laboratorium, obejmujący m.in. zakup nowych urządzeń oraz koszty przeglądów i napraw. Wskazała, że Laboratorium rozwijało się, co roku zwiększała się liczba wykonywanych badań, co wiązało się z koniecznością ciągłego doposażania w nowe aparaty. W większości przypadków wyrażana była zgoda na planowane zakupy sprzętu. Nie uzyskano zgody na zakup jednego urządzenia, a odmowę uzasadniono możliwością podzlecenia danego typu badań do innych laboratoriów Grupy Diagnostyka.

Wyjaśniła ponadto, że istniejąca na wyposażeniu aparatura pozwalała na stosowanie metod badawczych zgodnie z aktualnym stanem wiedzy. Laboratorium posiadało szeroki wachlarz metod badawczych uzupełniających się nawzajem, dzięki czemu była zapewniona dostępność do kompleksowej diagnostyki.

(akta kontroli str. 473-474)

1.4. Zatrudnienie na podstawie umowy o pracę w Laboratorium na koniec poszczególnych lat okresu 2022-2024 kształtowało się następująco: 25 pracowników na 24,5 etatu; 24 pracowników na 23,5 etatu i 25 pracowników na 24,5 etatu. Ponadto pracę na podstawie zawartych umów zlecenia w latach tych wykonywało odpowiednio: siedem, dziewięć i siedem osób.

W okresie objętym kontrolą, na 30 osób zatrudnionych na podstawie umowy o pracę, nazwa stanowisk trzech osób (kierownika Laboratorium i kierowników Pracowni: Genetyki Molekularnej oraz Cytogenetycznej) odpowiadała nazewnictwu stanowisk opisanych w załączniku do rozporządzenia w sprawie wymagań dla laboratorium. Spośród pozostałych 27 osób: 18 pracowało na stanowisku Biolog molekularny, dwie na stanowisku Cytogenetyk oraz po jednej na stanowiskach: Starszy biolog molekularny, Biolog molekularny w Pracowni Cytogenetycznej, Biolog w Pracowni Cytogenetycznej, Specjalista cytogenetyk, Starszy technik laborant, Technik laborant.

Zarząd wyjaśnił, że trwały prace nad dostosowaniem opisu stanowisk pracowników do przepisów rozporządzenia.

(akta kontroli str.113-118, 489-492)

W okresie objętym kontrolą osoba pełniąca funkcję Kierownika Laboratorium była zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy i posiadała kwalifikacje, o których mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej¹⁶. Od dnia 1 lutego 2025 r. funkcję Zastępcy Kierownika Laboratorium objęła osoba spełniająca wymogi ustawowe określone dla kierownika Laboratorium.

Zarząd wyjaśnił, że przed dniem 1 lutego 2025 r. nie istniała w laboratorium funkcja Zastępcy Kierownika Laboratorium. Kierownika laboratorium w trakcie jego nieobecności zastępował diagnosta laboratoryjny i specjalista z laboratoryjnej genetyki medycznej (od 2006 r.) oraz diagnosta laboratoryjny i specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej (od 2020 r.). Osoby te spełniały wymogi określone w art. 10 ustawy o medycynie laboratoryjnej, a więc posiadały tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium oraz zatrudnione były na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

¹⁶ Dz.U. z 2025 r., poz. 1295, dalej: ustawa o medycynie laboratoryjnej.

(akta kontroli str. 181-186, 489-492)

Na koniec 2022, 2023 i 2024 r., w Laboratorium samodzielnie wykonywało czynności medycyny laboratoryjnej odpowiednio: 18, 20 i 18 osób. Pracowników, którzy nie mogli samodzielnie wykonywać tych czynności było odpowiednio: 14, 13 i 14, spośród których cztery osoby nie posiadały uprawnień umożliwiających wykonywanie czynności pod nadzorem. Z tego trzy wykonywały jedynie czynności techniczne w diagnostyce, a jedna także czynności pod nadzorem w rozumieniu art. 3 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej (laboratoryjna interpretacja wyników badań - wykonanie sprawozdania z badania), o czym dalej także w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 113, 117-174)

Zarząd Spółki podał, że w okresie objętym kontrolą występowały trudności w pozyskaniu pracowników o wymaganych kwalifikacjach do pracy na stanowiskach diagnosta laboratoryjny oraz specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej, co było spowodowane ograniczoną liczbą kandydatów z odpowiednimi uprawnieniami i doświadczeniem. W celu pozyskania nowych pracowników Spółka podejmowała współpracę z uczelniami (praktyki, staże), co skutkowało zatrudnieniem kilku pracowników. Zarząd wskazał, że Spółka wspierała rozwój pracowników poprzez dofinansowywanie specjalizacji i kursów. W latach 2022-2025 czworo pracowników Laboratorium odbywało szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej, z których troje ukończyło szkolenie uzyskując tytuł specjalisty. Dodatkowo dwóch pracowników uzyskało tytuł specjalisty medycznej genetyki molekularnej.

(akta kontroli str. 470)

1.5. Badania genetyczne finansowane w ramach umowy z NFZ były poprzedzane wizytą w poradni genetycznej i wykonywane na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza poradni. Prezes Zarządu wyjaśnił, że jedynie pojedyncze badania były kierowane ze szpitali poznańskich, gdzie pracujący w Poradni specjalista lekarz genetyk kliniczny także konsultował pacjentów. Porada była udzielana wtedy na miejscu w szpitalu, a Spółka nie wykazywała tej czynności w raportach statystycznych do NFZ. Badania bez wizyty w poradni genetycznej, poprzedzone konsultacją genetyczną na oddziale szpitalnym, dotyczyły pojedynczych przypadków (do dwóch w miesiącu). Wyjaśnił również, że realizując badania genetyczne finansowane ze środków NFZ, nie zlecano ich wykonania za granicę.

(akta kontroli str. 466)

Średni rzeczywisty czas oczekiwania pacjentów na poradę finansowaną ze środków NFZ, udzielaną w Poradni zlokalizowanej w Poznaniu wynosił na koniec 2022 r.: dla przypadków pilnych 87 dni, dla przypadków stabilnych 275 dni. Na koniec 2023 r. było to odpowiednio: 133 i 285 dni, na koniec 2024 r.: 216 i 327 dni, a na koniec sierpnia 2025 r.: 284 i 402 dni. W Poradni zlokalizowanej w Zielonej Górze czas oczekiwania na poradę, na koniec 2022 r. wynosił dla przypadków pilnych 106 dni, a dla przypadków stabilnych 254 dni. W 2023 r. było to odpowiednio: 147 i 285 dni, w 2024 r.: 184 i 371 dni, a na koniec sierpnia 2025 r.: 259 i 422 dni.

Liczba oczekujących na poradę genetyczną pacjentów ze wskazaniem „przypadek pilny” w Poradni w Poznaniu wynosiła na koniec 2022 r. 525 osób, a ze wskazaniem „przypadek stabilny” 2701 osób. Na koniec 2023 r. było to odpowiednio: 1454 i 3444 osoby, na koniec 2024 r.: 2078 i 4824 osoby, a na

koniec sierpnia 2025 r.: 2617 i 5750 osób. W Poradni zlokalizowanej w Zielonej Górze liczba oczekujących na poradę pacjentów zakwalifikowanych jako przypadek pilny wynosiła na koniec 2022 r. 155 osób, a ze wskazaniem przypadek stabilny 627 osób. Na koniec 2023 r. było to odpowiednio: 243 i 854 osoby, na koniec 2024 r.: 360 i 1140 osób, a na koniec sierpnia 2025 r.: 477 i 1403 osoby.

(akta kontroli str. 91-96)

Prezes Zarządu Spółki wyjaśnił, że na wzrost liczby osób oczekujących na poradę w Poradni Genetycznej oraz wydłużenie czasu oczekiwania na nią wpływały:

1) Czynniki systemowe (poza bezpośrednią kontrolą świadczeniodawcy):

- Niewystarczający poziom finansowania/limitów kontraktowych w stosunku do wzrostu zapotrzebowania – wartość i wolumen zakontraktowany w umowie z NFZ (AOS/świadczenia odrębnie kontraktowane) nie były waloryzowane adekwatnie do wzrostu liczby skierowań, co ograniczało liczbę możliwych do zrealizowania świadczeń w danym okresie rozliczeniowym.
- Zmiany w sposobie kierowania i diagnostyce (m.in. e-skierowania, szersze wskazania kliniczne, świadomość lekarzy kierujących i Pacjentów, wzrost kwalifikacji do WES/NGS - nowe możliwości diagnostyczne) – zwiększyły liczbę pacjentów kwalifikowanych do porad/diagnostyki.
- Wprowadzenie do refundacji nowego produktu rozliczeniowego dot. mikromacierzy klinicznej bez dodatkowych środków finansowych.
- Ograniczona podaż specjalistów na rynku (genetycy kliniczni/diagności/analitycy) – długoterminowy trend, który ograniczał możliwości zwiększania mocy przerobowych, nawet przy gotowości organizacyjnej.
- Dłuższe kolejki oczekujących w innych poradniach genetycznych w Polsce (nawet 3-4 lata), co sprawiało, że pacjenci, którzy mogliby uzyskać poradę bliżej miejsca zamieszkania, zapisują się do Poznania, ze względu na relatywnie krótki okres oczekiwania na wizytę w placówce CGM Genesis.

2) Czynniki organizacyjno-kadrowe (po stronie świadczeniodawcy):

- Renoma ośrodka (doświadczenie zespołu, dostęp do szerokiego wachlarza badań genetycznych, współprace z ośrodkami zagranicznymi) zwiększyła liczbę skierowań ponad dotychczasowe wolumeny.
- Niedobór etatów specjalistycznych oraz rotacja kadr (absencje długoterminowe spowodowane min.: staże szkoleniowe i inne).
- Wydłużenie czasu jednostkowej wizyty/porady genetycznej – średni czas porady to ok. 45 min., co zmniejsza dzienną „przepustowość”. Konieczność poradnictwa przed i po teście, podpisanie świadomych zgód, zebrania rodowodu, kwalifikacji do badania genetycznego, interpretacja i weryfikacja wariantów, wydłużało średni czas porady i zmniejszało dzienną przepustowość.

3) Czynniki popytowe (po stronie pacjentów):

- Większa świadomość Pacjentów, wyższa zgłaszalność w określonych grupach (cięższe wysokiego ryzyka, choroby rzadkie, onkogenetyka).
- Niewykorzystane terminy i przekładanie wizyt – pomimo potwierdzeń, wskaźnik Pacjentów rezygnujących z wizyt zaburza harmonogram i obniża efektywność listy przyjmowanych Pacjentów.
- Reorganizacja grafiku i priorytetyzacja wskazań medycznych (pilne/planowe) zgodnie z przepisami dot. list oczekujących.

Prezes Zarządu podkreślił, że wart odnotowania jest fakt, iż Spółka rokrocznie zwiększała liczbę przyjmowanych pacjentów w ramach NFZ, przyjmuje lekarzy na specjalizację z genetyki klinicznej, otwiera nowe gabinety, zwiększając przepustowość poradni. Mimo to, wobec wspomnianych powyżej czynników, wszelkie działania były jak dotąd niewystarczające dla skrócenia kolejki oczekujących, gdyż zapotrzebowanie na diagnostykę i poradnictwo genetyczne we współczesnej medycynie nieustannie się zwiększa.

(akta kontroli str. 498-500)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

W okresie objętym kontrolą, jedna z osób pracujących w Laboratorium wykonywała czynności wskazane w art. 3 ust. 3 ustawy o medycynie laboratoryjnej (dokonywała laboratoryjnej interpretacji wyników badań – potwierdzała wykonanie sprawozdania z badania), bez wymaganych art. 5 ust. 1 pkt 3 tej ustawy kwalifikacji (posiadała tytuł zawodowy licencjata na kierunku biologia, podczas gdy ustawa wymaga tytułu magistra biologii). Sprawozdania te były autoryzowane przez osoby posiadające niezbędne uprawnienia.

Zarząd Spółki wyjaśnił, że osoba ta zatrudniona jest w Laboratorium przy wykonaniu czynności diagnostyki laboratoryjnej od sześciu lat (od sierpnia 2019 r.) i nigdy nie wykonywała czynności medycyny laboratoryjnej samodzielnie, a jedynie pod nadzorem. Jej czynności laboratoryjne zawsze były analizowane, weryfikowane i sprawdzane przez diagnostę laboratoryjnego bądź specjalistę z Laboratoryjnej Genetyki Medycznej, który autoryzował te wyniki (udokumentowane to zostało na przekazanych kartach pracy oraz wynikach badań). Osoba ta ukończyła studia pierwszego stopnia na kierunku Biologia (tytuł zawodowy licencjata) oraz uzyskała tytuł magistra na kierunku Genetyka na Wydziale Biologii i Ochrony Środowiska. Zarząd wskazał, że Genetyka stanowi dział Biologii ściśle zajmujący się nauką o dziedziczności i zmienności organizmów zakodowanej w genach, a kierunek studiów z zakresu Genetyki jest zgodny z profilem działania laboratorium genetycznego i ma zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej oraz przy wykonywaniu czynności laboratoryjnych pod nadzorem. Zarząd zadeklarował, że zwróci się do władz uczelni Wydziału Biologii i Ochrony Środowiska Uniwersytetu Łódzkiego z zapytaniem, czy program studiów na kierunku Genetyka odpowiada kierunkowi studiów na kierunku Biologia o specjalności Genetyka.

(akta kontroli str. 119-130, 171-174, 490, 493)

OCENA CZĄSTKOWA

NIK ocenia pozytywnie działalność Spółki w powyższym zakresie.

OBSZAR

2. Procedura realizacji badań genetycznych.

Opis stanu
faktycznego

2.1. W Spółce opracowano, wdrożono i stosowano procedury realizacji badań laboratoryjnych genetyki medycznej określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych¹⁷. Treść tych procedur zawierała elementy wymienione w tym załączniku, za wyjątkiem:

1. wskazania w formularzu „Skierowanie zewnętrzne na badania” godziny pobrania materiału do badania oraz godziny przyjęcia materiału do laboratorium – informacje te były zawarte w systemach informatycznych używanych w Poradni i Laboratorium oraz zamieszczane w sprawozdaniu z badania,
2. wskazania, w procedurze pobrania materiału do badań, obowiązku oznakowania pojemnika z pobranym materiałem, datą i godziną pobrania materiału – wymogu tego nie zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów¹⁸.

Transport materiału do badań genetycznych nie został ujęty w odrębnej procedurze, lecz wymagane elementy standardu znajdowały się w dwóch innych procedurach¹⁹.

Na podstawie zbadanej dokumentacji trzech zrealizowanych w 2023 r. badań stwierdzono, że zrealizowane zostały standardy obejmujące: pobieranie, przyjmowanie i przechowywanie materiału do badań, metody diagnostyczne, zapewnienie jakości badań laboratoryjnych oraz dokumentowanie, przedstawianie i wydawanie sprawozdania z badania.

W zakresie standardu zlecenia badań laboratoryjnych, w formularzu zlecenia nie zawarto: miejsca przesłania wyniku badania lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania; rodzaju materiału do badania i jego pochodzenia; daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium; wskazania do wykonania badania oraz istotnych danych klinicznych pacjenta: informacji o stosowanym leczeniu; wywiadu rodzinnego, w tym informacji o chorobach genetycznych w rodzinie. Do skierowania było dołączone upoważnienie do odbioru dokumentacji medycznej, w którym pacjent określał kto i w jaki sposób może odbierać wyniki badań. Nieuwzględnione w formularzu elementy były zawarte w systemach informatycznych używanych w Poradni i Laboratorium oraz w dokumentacji pacjenta (kartoteka w wersji papierowej).

W dokumentacji badanej próby zawarto informacje dotyczące przechowywania materiału pobranego do badania oraz zastosowanej, zgodnie z obowiązującymi procedurami, metody diagnostycznej.

(akta kontroli str.105, 353-386)

W analizowanej próbie, badania przeprowadzane były zgodnie z opracowanymi w Spółce procedurami metod diagnostycznych. Obejmowały one głównie: przedmiot i zakres procedury, odpowiedzialność i sposób postępowania przy poszczególnych czynnościach, zapisy jakości, sposób wykonania badania przy pomocy wskazanych urządzeń, odczynników i materiałów jednorazowych,

¹⁷ Dz.U. z 2029 r., poz. 1923 ze zm. – rozporządzenie to utraciło moc z dniem 10 grudnia 2023 r.; dalej: rozporządzenie z 2006 r. w sprawie standardów jakości.

¹⁸ Dz.U. z 2025 r., poz. 961 – dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

¹⁹ „Instrukcja pobrania i przygotowania do transportu materiału biologicznego do badania cytogenetycznego i molekularnego” oraz „Instrukcja pobrania i przygotowania do transportu wymazu z nabłonka jamy ustnej”.

interpretację wyników, ocenę precyzji i poprawności przeprowadzonego badania.

Dla jednej z zastosowanych w tych badaniach metod²⁰ uzyskano międzynarodową certyfikację EMQN, a w przypadku dwóch pozostałych, w latach 2020 i 2021, wykonano ich pełną walidację. Podlegały one weryfikacji metodami referencyjnymi we własnym zakresie i były wykonane, sprawdzone i powtórzone przez dwie niezależne osoby z użyciem dwóch różnych termocyklierów w czasie rzeczywistym.

(akta kontroli str. 107-110, 188-222, 475-486)

Prowadzona w Laboratorium dokumentacja umożliwiała prześledzenie przebiegu procesu diagnostycznego, a każdy z wyników w badanej próbce był autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego.

(akta kontroli str. 111-112, 188-222)

Kierownik Laboratorium podała, że w jej ocenie okresowy brak uregulowań prawnych w zakresie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych nie utrudnił funkcjonowania Laboratorium. Wskazała, że Laboratorium utworzono i dostosowywano do wszelkich, obowiązujących wytycznych, zarówno Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (ang. Good Laboratory Practice) dla badań molekularnych jak i różnego rodzaju certyfikacji (np. KIDL, PTGCz, EMQN, ISO) celem zapewnienia możliwie najwyższej jakości usług.

(akta kontroli str. 473-474)

2.2. W zbadanej dokumentacji trzech zrealizowanych w 2023 r. badań, znajdowały się formularze świadomej zgody²¹ zawierające wszystkie elementy wyszczególnione w ust. 1.5 załącznika nr 4 do rozporządzenia z 2006 r. w sprawie standardów jakości, w tym adnotację o przekazaniu pacjentowi informacji dotyczących istoty i celu badania diagnostycznego.

(akta kontroli str. 189, 202, 214)

2.3. Dokumentacja trzech wybranych do analizy badań składała się ze wszystkich wymaganych formularzy wymienionych w pkt 8.2 załącznika 4 do rozporządzenia z 2006 r. w sprawie standardów jakości, tj. zlecenia badania laboratoryjnego, protokołu badania, sprawozdania z badania oraz zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

W celu ochrony danych pacjenta oraz zabezpieczenia pobranego materiału biologicznego przed możliwością pomyłek, stosowano indywidualne, niepowtarzalne kody - kreskowy nadawany na etapie rejestracji w systemach informatycznych oraz „numer DNA” nadawany na etapie przygotowania materiału do izolacji DNA²², co było zgodne z zasadami opisanymi w wewnętrznych procedurach. Dane te były weryfikowane na kolejnych etapach badania.

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że przed pobraniem materiału biologicznego dane pacjenta zapisane na skierowaniu weryfikowane były z dokumentem tożsamości i wprowadzane do zeszytu pobrań. Oznakowana była też próbka. Pracownik Laboratorium odbierający materiał biologiczny z punktu pobrań,

²⁰ Metoda sekwencjonowania Sangera.

²¹ W dokumentacji tej formularz nazwano: „Deklaracja świadomej zgody na wykonywanie badań genetycznych molekularnych i cytogenetycznych oraz zbankowanie materiału biologicznego w Banku Materiału Biologicznego GENESIS”.

²² W Spółce stosowano m.in. systemy informatyczne: „dr Eryk” (rejestracja pacjentów) oraz ELAB.

dokonywał weryfikacji zgodności danych na próbce ze skierowaniem oraz zeszytem pobrań, w którym odnotowywał odbiór materiału biologicznego. Ponownie weryfikował dane umieszczone na skierowaniu z systemem laboratoryjnym ELAB, w którym potwierdzał przyjęcie zlecenia badania. Po przygotowaniu karty czynnościowej izolacji DNA pracownik opisywał próbki imieniem i nazwiskiem pacjenta nadając im równocześnie unikatowy „numer DNA”.

W każdym ze zbadanych przypadków pobranie materiału do badania poprzedzone było wystawieniem przez lekarza skierowania do Laboratorium, na podstawie którego rejestrowano pacjenta w systemie dr Eryk, co było zgodne z procedurą „Rejestracja pacjenta”. System ELAB umożliwiał prześledzenie całego procesu diagnostycznego i identyfikację osób wprowadzających do niego dane.

(akta kontroli str. 187-222, 334-352)

Dane dotyczące trzech wybranych do analizy badań nie były przekazywane do zewnętrznych, elektronicznych baz danych genetycznych. Wyniki tych badań były przechowywane w systemie ELAB oraz, w wersji papierowej, w kartotece pacjenta.

Zarząd wyjaśnił, że materiał genetyczny oraz informacje genetyczne nie były niszczone i są przechowywane w celach kontynuacji diagnostyki genetycznej. Obecnie maksymalny czas przechowywania próbki nie jest dokładnie określony (DNA jest przechowywane na zasadach właściwych dla dokumentacji medycznej).

Opracowano i stosowano „Instrukcję przechowywania materiału biologicznego do badań genetycznych”, zawierającą informacje dotyczące przechowywania wyizolowanego DNA po wykonaniu badania²³. Instrukcja ta nie określała okresu przechowywania DNA.

(akta kontroli str. 111-112, 383-384, 470-471)

Kierownik Laboratorium wyjaśniła, że w jej ocenie brak konkretnych przepisów dotyczących funkcjonowania biobanków nie utrudniał działań w zakresie realizowanych badań. Wskazała, że w Laboratorium nie bankowano wyjściowych materiałów biologicznych, takich jak krew/wymaz/tkanka, czyli materiałów potencjalnie zakaźnych – utylizowano je zaraz po wykonaniu badania. Archiwizowano jedynie próbki DNA (jeśli pacjent wyraził zgodę), które są materiałem stabilnym, przechowywanym w temperaturze -20 stopni Celsjusza. Długotrwałe przechowywanie próbek DNA nie jest obligatoryjnym wymogiem niezbędnym dla funkcjonowania Laboratorium, a przy narzuceniu ekstremalnych i nieadekwatnych wymagań, takich jak kosztowne w utrzymaniu zamrażarki niskotemperaturowe, Spółka będzie musiała rozważyć, czy nie ograniczyć przechowywania próbek DNA jedynie do bieżącej działalności Laboratorium.

(akta kontroli str. 473-474)

W Spółce zastosowano środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia ochrony przetwarzanych danych osobowych. Opracowano m.in. „Politykę bezpieczeństwa danych osobowych” opisującą zasady i reguły postępowania stosowane w celu zabezpieczania przetwarzanych danych osobowych przed ich:

²³ DNA jest archiwizowane w stanie zamrożenia, w szczelnie zamkniętych próbkach oznaczonych danymi pacjenta, numerem ewidencyjnym (nadany w trakcie izolacji DNA) oraz informacją o stężeniu DNA w próbce.

udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranie przez osoby nieuprawnione, przetwarzaniem z naruszeniem przepisów, zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem. Ponadto „Nadzór nad naruszeniami ochrony danych osobowych w Diagnostyka Genesis sp. z o.o.” określał sposoby postępowania w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia naruszenia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych.

Opracowano również „Instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych”, opisującą sposoby zabezpieczenia takich danych przed wyżej wymienionymi zagrożeniami, a także: nadawanie uprawnień użytkownikom, sposoby pracy w systemie oraz czynności mające wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa systemu informatycznego.

Każdemu pracownikowi Laboratorium nadano indywidualny identyfikator (login) z hasłem dostępu do systemu informatycznego. Dane osobowe przetwarzane w systemie zabezpieczano przez automatyczne, codzienne wykonywanie kopii zapasowych²⁴ oraz cotygodniowe przegrywanie zbiorów danych na specjalnie wydzielony do tego celu obszar dysków sieciowych²⁵.

(akta kontroli str. 223-233, 258-324)

W prowadzonym w Spółce „Rejestrze upoważnionych osób do przetwarzania danych osobowych” znajdowały się dane wszystkich, oprócz dwóch, osób pracujących w Laboratorium, ze wskazaniem²⁶ daty wpisania unieważnienia upoważnienia do Rejestru. W przypadku czterech pracowników wykreślenie z Rejestru nastąpiło po upływie ponad pięciu miesięcy od wygaśnięcia umowy zlecenia.

Zarząd wyjaśnił, że dane osobowe wskazanych dwóch osób nie zostały wprowadzone do Rejestru z powodu nieumyślnego pominięcia przez osobę prowadzącą ten Rejestr. Osoby te posiadały komplet wymaganych dokumentów (upoważnienie oraz oświadczenie o zachowaniu poufności); a uchybienie dotyczyło wyłącznie braku wpisu do Rejestru, a nie braku umocowania do przetwarzania. Natomiast przyczyną opóźnienia w wykreśleniu osób z Rejestru było rozdzielanie w dwóch lokalizacjach dokumentacji kadrowej i przerwanie obiegu informacji między kadrami a osobą prowadzącą Rejestr, która nie otrzymała informacji o wygaśnięciu Umowy. Spowodowało to, że czynność została wykonana z opóźnieniem.

(akta kontroli str. 235-253, 490)

Każdemu z pracowników Laboratorium nadano upoważnienie imienne do przetwarzania danych osobowych, w którym szczegółowo wskazano zakres objętych nim danych i stwierdzono, że upoważnienie to wygasa wraz ustaniem zatrudnienia w Spółce.

Dwóm osobom (z dziewięciu), które w okresie objętym kontrolą zakończyły pracę w Laboratorium, odebrano niezwłocznie uprawnienia użytkownika do pracy w systemie informatycznym. Natomiast siedmiorgu pozostałym odebrano je po upływie od półtora miesiąca do 1 roku i dziewięciu miesięcy od zakończenia pracy. Dalszy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*.

(akta kontroli str. 117-118, 225-226, 235-236, 488)

²⁴ Przyrostowo o godzinie 21.00 za pomocą dedykowanego oprogramowania.

²⁵ Pełny backup w każdą sobotę o godz. 20.00.

²⁶ Przez Administratora Bezpieczeństwa Informacji.

Pomieszczenia Laboratorium zabezpieczone były przed dostępem osób nieupoważnionych (karty dostępu). Dokumentacja medyczna przechowywana była w szafach zamykanych na klucz, który również był zabezpieczony w zamykanym pojemniku zbiorczym.

W Spółce wyznaczono Inspektora Ochrony Danych Osobowych, którego zadaniem było nadzorowanie przestrzegania stosowania środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę tych danych. Był on odpowiedzialny m.in. za zapoznanie osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych z przepisami regulującymi tę tematykę.

(akta kontroli str. 111-112, 258-261)

W „Instrukcji udostępniania wyników badań genetycznych/dokumentacji medycznej” opisano metody przekazywania dokumentacji pacjentom: osobiście lub osobie przez nich upoważnionej; w szczególnych, opisanych w procedurze przypadkach pocztą; poprzez Centralny Serwer Wyników²⁷.

(akta kontroli str. 325-330)

Stwierdzone
nieprawidłowości

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

Siedmiorgu osobom, które zakończyły pracę w Spółce, co było równoznaczne z wygaśnięciem upoważnienia do przetwarzania przez nich danych osobowych, odebrano uprawnienia użytkownika do pracy w systemie informatycznym po upływie od półtora miesiąca do 1 roku i dziewięciu miesięcy od zakończenia pracy. Było to niezgodne z art. 35 ust. 1 pkt 2 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia²⁸, zgodnie z którym dostęp do takiej dokumentacji uzasadniony jest wykonywaniem zawodu w podmiocie, w którym została wytworzona elektroniczna dokumentacja medyczna. Dostęp taki powinien więc być odebrany niezwłocznie po zaprzestaniu udzielania świadczeń przez daną osobę.

(akta kontroli str. 117-118, 225-226, 235-236, 488)

Zarząd Spółki wyjaśnił, że opóźnienia w odebraniu uprawnień wynikały z przerwania obiegu informacji o zakończeniu współpracy między działem kadr/HR a zespołem IT/administratorem systemu. W efekcie nie zostały uruchomione standardowe czynności wycofania uprawnień do kont w wymaganym terminie. Osoby te nie posiadały zdalnego dostępu (VPN) do systemów Spółki po zakończeniu współpracy, co istotnie ograniczało ryzyko nieuprawnionego użycia danych. Przeprowadzono przegląd logów dostępowych i nie stwierdzono aktywności po dacie zakończenia współpracy tych osób.

W celu trwałego wyeliminowania przyczyny źródłowej, Spółka wdraża rozwiązania organizacyjno-techniczne m.in.: powiązanie TETA (HR) jako systemu referencyjnego z pozostałymi systemami – automatyczne blokującymi konta we wszystkich systemach w chwili wygaśnięcia umowy (pracownik/zleceniobiorca). Zarząd wskazał, że planowane jest wdrożenie:

- kart obiegowych, które będą uruchamiane przy zakończeniu współpracy, z checklistą blokad dostępu i potwierdzeniami działów.
- kwartalnych raportów uprawnień (przegląd aktywnych kont vs. stan zatrudnienia w TETA) z raportem Inspektora ODO.

Termin pełnego wdrożenia automatyzacji i nowej ścieżki: 15 grudnia 2025 r.

²⁷ Możliwe w przypadku gdy do odbioru wydany został sam wynik, a pacjent zadeklarował odbiór przez platformę CSW.

²⁸ Dz.U. z 2025 r. poz. 302

OCENA CZĄSTKOWA NIK ocenia pozytywnie działalność Spółki w powyższym zakresie.

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

Opis stanu faktycznego 3.1. W okresie objętym kontrolą, czynności realizowane w Laboratorium przez diagnostów nie były kontrolowane i oceniane przez wizytatorów Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych²⁹. W okresie tym, także wyposażenie Laboratorium w aparaturę analityczną nie było kontrolowane przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego³⁰.

(akta kontroli str. 471)

Spośród organów zewnętrznych posiadających kompetencje do przeprowadzania kontroli, w październiku 2022 r. oraz w kwietniu 2025 r., w Spółce kontrole przeprowadziła Państwowa Inspekcja Sanitarna w zakresie odpowiednio: warunków higieniczno-sanitarnych i stanu technicznego pomieszczeń Laboratorium oraz wymogów higieny pracy i wymogów w zakresie stosowania substancji chemicznych i ich mieszanin. W protokołach tych kontroli nie stwierdzono nieprawidłowości i nie zawarto zaleceń pokontrolnych.

(akta kontroli str. 387-406)

3.2. Spośród przeprowadzonych w okresie objętym kontrolą audytów wewnętrznych w Spółce, siedem (po dwa audyty w 2022 r., 2023 r. i 2024 r. oraz jeden w 2025 r.) dotyczyło funkcjonowania Laboratorium (obu Pracowni). Przedmiotem tych audytów były: zasady postępowania zgodnie z procedurą cytogenetyczną; zasady wykorzystania potencjału organizacyjnego i ludzkiego; weryfikacja za zgodność z wymaganiami zawartymi w obowiązujących aktach prawnych; analiza i ocena skuteczności wprowadzonych działań z poprzednich audytów; bezpieczeństwo danych osobowych i wrażliwych; weryfikacja wybranej procedury operacyjnej w Laboratorium dotyczącej sekwencjonowania oraz sprawdzenie nadzoru nad strategicznym sprzętem; identyfikacja i identyfikowalność podczas prowadzenia procedury diagnostycznej.

Wobec stwierdzonych niezgodności lub spostrzeżeń podjęto działania naprawcze.

(akta kontroli str. 412-462)

3.3. W Spółce, w 2025 r. wprowadzono funkcjonujący w formie elektronicznej „rejestr reklamacji” dotyczących działalności Laboratorium, zawierający m.in. wskazanie: osoby wprowadzającej dane do rejestru, osoby składającej reklamację, rodzaj badania, którego dotyczyła reklamacja i jej zakres, rodzaj działań podjętych wskutek reklamacji i ich rezultat.

Do końca sierpnia 2025 r. zgłoszonych zostało [...] ³¹ reklamacji, z których [...] ³² przypadków dotyczyło nieuzyskania wyniku w terminie (podjęto działania

²⁹ Uprawnienie takie nadaje Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych ustawa o medycynie laboratoryjnej.

³⁰ Uprawnienie takie nadaje konsultantom: krajowemu i wojewódzkiemu w dziedzinie medycyny laboratoryjnej ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r., poz. 254).

³¹ Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2022 r. poz. 902, dalej: uodip) i art. 11 ust. 2 ustawy z 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz.U. z 2022 r. poz. 1233 ze zm., dalej: unzk), NIK na wniosek i w interesie przedsiębiorcy wyłączyła jawność informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa.

³² NIK wyłączyła informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 2 unzk. Wyłączenia dokonano na wniosek i w interesie przedsiębiorcy.

zmierzające do wydania wyniku), [...] ³³ nieuzyskania wyniku badania (podjęto działania zmierzające do usunięcia trudności technicznych związanych z uzyskaniem wyniku), pozostałe [...] ³⁴ przypadków dotyczyło innych, indywidualnych sytuacji zgłaszanych przez pacjentów.

(akta kontroli str. 407-411)

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

OCENA CZĄSTKOWA NIK ocenia pozytywnie działalność Spółki w powyższym zakresie.

IV. Uwagi i wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o podjęcie działań w celu zapewnienia:

1. dokonywania laboratoryjnej interpretacji wyników badań przez osoby uprawnione,
2. niezwłocznego odebrania dostępu do systemów informatycznych pracownikom, którzy zakończyli pracę.

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.
--------------------------------	--

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

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, 30 października 2025 r.

³³ NIK wyłączyła informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 2 unzk. Wyłączenia dokonano na wniosek i w interesie przedsiębiorcy.

³⁴ NIK wyłączyła informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa na podstawie art. 5 ust. 2 uodip w zw. z art. 11 ust. 2 unzk. Wyłączenia dokonano na wniosek i w interesie przedsiębiorcy.

Kontrolerzy

Ewa Czyżewska
starszy inspektor kontroli
państwowej

/podpis/

Tomasz Nowiński
doradca prawny

/podpis/

Najwyższa Izba Kontroli

Delegatura w Poznaniu

Dyrektor

z up. Zuzanna Kaźmierczak
Wicedyrektor

/podpis/