



LWA.430.002.2018

Nr ewid. 19/2018/P/17/102/LWA

Informacja o wynikach kontroli

Bezpieczeństwo badań genetycznych

MISJA

Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej

WIZJA

Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa

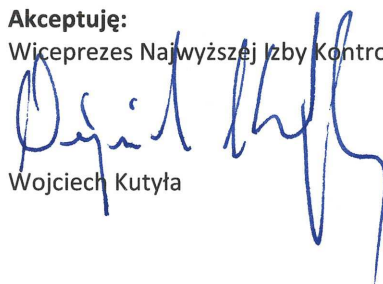
Dyrektor Delegatury



Andrzej Panasiuk

Akceptuję:

Wiceprezes Najwyższej Izby Kontroli



Wojciech Kutyla

Zatwierdzam:

Prezes Najwyższej Izby Kontroli



Krzysztof Kwiatkowski

Warszawa, dnia 9.04.18r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
T/F +48 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

SPIS TREŚCI

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ	4
1. WPROWADZENIE	6
2. OCENA OGÓLNA.....	12
3. SYNTEZA	13
4. WNIOSKI	19
5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI	20
5.1. DZIAŁANIA MINISTRA ZDROWIA NA RZECZ ZAPEWNIENIA KOMPLEKSOWYCH REGULACJI PRAWNYCH PRZEPROWADZANIA BADAŃ GENETYCZNYCH W POLSCE	20
5.2. WYKONYWANIE BADAŃ GENETYCZNYCH W MEDYCZNYCH LABORATORIACH GENETYCZNYCH.....	26
6. ZAŁĄCZNIKI	44
6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE	44
6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH.....	48
6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI	55
A. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI	56
B. STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI	57
C. OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA	58

WYKAZ SKRÓTÓW, SKRÓTOWCÓW I POJĘĆ

Badania genetyczne	Badania medyczne, których celem jest wykrywanie zmian w obrębie DNA, chromosomów, białek
Bankowanie	Gromadzenie i przechowywanie próbek pobranego materiału biologicznego oraz danych pacjenta. Nie ma oficjalnej jednolitej definicji biobanku na gruncie prawnym, w dokumencie <i>25 Rekomendacji dotyczących etycznych, prawnych i społecznych implikacji badań genetycznych</i> ¹ biobanki zdefiniowano jako różne typy zbiorów próbek biologicznych wraz z powiązanymi z nimi bazami danych
Dane genetyczne	Dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej ²
DNA	Kwas deoksyrybonukleinowy, z którego zbudowane są geny; nośnik informacji genetycznej; DNA zbudowany jest z dwóch oplecionych wokół siebie nici polinukleotydowych, które tworzą podwójną helisę ³
Europejska Konwencja Bioetyczna	Konwencja o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej wobec Zastosowań Biologii i Medycyny przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w listopadzie 1996 r., weszła w życie 1 grudnia 1999 r. - najważniejszy w Europie akt prawny o mocy wiążącej, określający podstawowe zasady w obszarze biomedycyny i współczesnej biotechnologii, mający na celu zapewnienie właściwej ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej
Genom człowieka	Ogół genów komórki, ma długość 3 mld par zasad i zawiera około 30 tys. genów rozmieszczonych na 23 chromosomach ⁴
Informacja genetyczna	Informacja o strukturze białek, RNA i właściwościach regulacyjnych zapisana w postaci sekwencji nukleotydów
Kod genetyczny	Sposób zapisu umożliwiający odczytanie informacji genetycznej (diagram umożliwiający odczytanie DNA). W zasadzie kod genetyczny jest uniwersalny dla wszystkich żywych organizmów.
MNiSW	Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego
MZ, Ministerstwo	Ministerstwo Zdrowia
Poradnictwo genetyczne	Proces, w którym pacjent i członkowie rodziny, mogący być w grupie ryzyka zachorowania na chorobę uwarunkowaną dziedziczną mutacją w genie predyspozycji, uzyskują poradę odnośnie następstw zdrowotnych choroby, prawdopodobieństwa zachorowania na daną chorobę lub przekazania mutacji potomstwu i informację na temat sposobów zapobiegania lub zmniejszania skutków nosicielstwa mutacji w genie predyspozycji
RNA	Kwas rybonukleinowy występujący w każdej żywej komórce, uczestniczący w syntezie białek na podstawie informacji genetycznej zapisanej w DNA
Test genetyczny	Element badania genetycznego (w szerokim ujęciu testy genetyczne to wszelkie badania, w wyniku których otrzymuje się dane genetyczne). Test wykonywany do celów klinicznych i poradnictwa genetycznego, polegający na analizie chromosomów, kwasów nukleinowych, białek lub określonych metabolitów, celem testu genetycznego jest poznanie układu genetycznego danej osoby, weryfikacja podejrzenia dziedzicznie uwarunkowanej choroby lub ocena ryzyka

¹ Dokument opracowany przez grupę ekspertów zaproszonych przez Komisję Europejską; <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/53d84d00-5153-498e-9492-47f1fcae5d27/language-pl>.

² Według rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str.1 (wejdzie w życie 25 maja 2018 r.)

³ J. Kapelańska- Pręgowska *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Lex Wolters Kluwer business, Warszawa 2011 r., str. 23.

⁴ Tamże.

	zachorowania na określone schorzenie lub prawdopodobieństwa przekazania mutacji predysponującej do choroby potomstwu (wg The National Human Genome Research Institute) ⁵
u.o.d.o.	Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922, ze zm.)
ustawa o NIK	Ustawa z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2017 r. poz. 524)
ustawa o prawach pacjenta	Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.)
rozporządzenie w sprawie standardów jakości	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, ze zm.)

⁵ Red. J. Bał *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2011 r., str. 171.

1. WPROWADZENIE

Pytanie definiujące cel główny kontroli

Czy przeprowadzanie badań genetycznych w Polsce odbywa się z zachowaniem wymagań bezpieczeństwa?

Pytania definiujące cele szczegółowe kontroli

1. Jakie działania podejmował Minister Zdrowia na rzecz zapewnienia kompleksowych regulacji przeprowadzania badań genetycznych w Polsce (ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia ochrony danych genetycznych)?

2. Czy badania genetyczne są przeprowadzane z zachowaniem wymagań bezpieczeństwa, w tym w zakresie bezpiecznego zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych genetycznych oraz czy sposób ich przeprowadzania zapewnia pełną ochronę tych danych?

Jednostki kontrolowane

Ministerstwo Zdrowia i sześć podmiotów leczniczych wykonujących badania genetyczne

Okres objęty kontrolą

2012-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych) z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych istotnych dla kontrolowanej działalności⁶

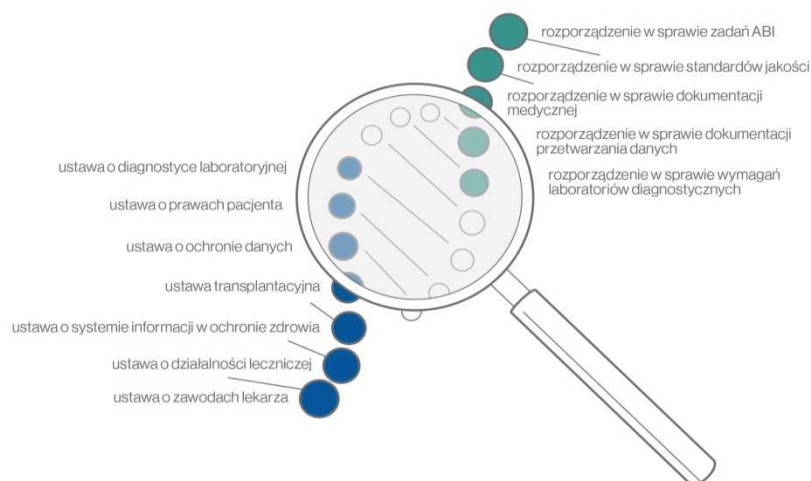
Kontrola rozpoznawcza

Delegatura NIK w Warszawie, w ramach przygotowania do kontroli planowej, przeprowadziła w 2017 r. kontrolę rozpoznawczą R/17/001 „Badania genetyczne w Polsce” w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie

Badania genetyczne stanowią integralną część współczesnej medycyny. Umożliwiają one nie tylko precyzyjną diagnozę choroby, ale także dostosowanie terapii, dobór właściwych leków czy wgląd w przyszły stan zdrowia. Analiza informacji genetycznej umożliwia identyfikację osoby, a wynik badania dotyczy nie tylko samego pacjenta, lecz także osób spokrewnionych. W tym kontekście istnieje obawa o nadużycia, naruszenie praw człowieka i dostęp do danych genetycznych przez osoby nieuprawnione. Rozwój technologii medycznych powoduje konieczność ustanowienia ram prawnych ich zastosowania. Polskie prawodawstwo nie jest gotowe aby sprostać obecnym wyzwaniom stawianym przez medycynę spersonalizowaną⁷.

W Polsce nie ma przepisów regulujących kompleksowo obszar genetyki, w tym wykonywanie badań genetycznych. Obowiązujące regulacje w bardzo ograniczonym zakresie odnoszą się bezpośrednio do badań genetycznych, dodatkowo są rozsięte po różnych aktach prawnych (przynajmniej w siedmiu różnych ustawach).

Infografika nr 1. Wielość aktów prawnych „chaos normatywny”



Źródło: opracowanie własne NIK.

Obowiązujące przepisy prawne nie określają grupy podmiotów, które mogą oferować i wykonywać badania genetyczne. W obecnym stanie prawnym badania genetyczne wykonywane są przez laboratoria genetyczne, w tym funkcjonujące w zakładach opieki zdrowotnej, niepublicznych zakładach opieki zdrowotnej oraz podmioty prywatne oferujące/wykonyjące badania poza systemem ochrony zdrowia. Działalność laboratorium medycznego jest rozumiana jako działalność lecznicza i podmiot, który prowadzi laboratorium, jest zobowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów diagnostycznych, bez wyodrębnienia laboratoriów genetycznych.

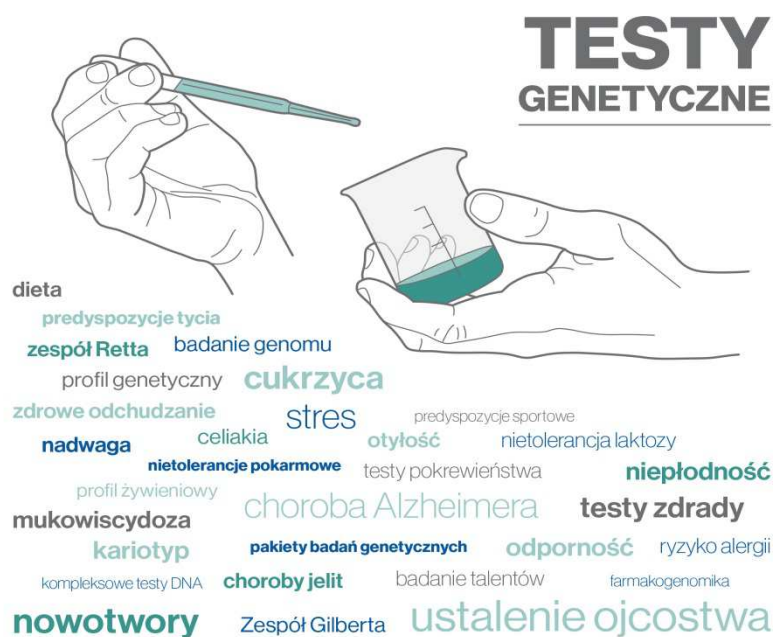
Podmioty prywatne mogą oferować dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych, tylko na zasadzie zgłoszenia działalności gospodarczej, bez konieczności posiadania

⁶ W Ministerstwie Zdrowia lata 2012-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych) z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych istotnych dla kontrolowanej działalności, w podmiotach leczniczych lata 2015-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

⁷ B. Pawłowski *Wyzwania prawne związane z rozwojem medycyny spersonalizowanej w Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Biuro Rzecznika Praw Obywatelskich, Warszawa 2016 r., str. 106.

własnego laboratorium, uzyskania opinii ekspertów genetyki medycznej, posiadania państwowego certyfikatu czy też poddawania się kontroli. W związku z tym bardzo szybko wzrasta liczba podmiotów prywatnych wykonujących testy genetyczne. Od kilku lat obserwuje się też wzrost liczby oferowanych i wykonywanych testów genetycznych. Oferta obejmuje dowolne testy genetyczne, w dowolnym zakresie i dotyczące dowolnie wybranych chorób genetycznych. Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka bardzo ogólnie podzielił testy wykonywane dla celów zdrowotnych oraz dla innych celów, w tym identyfikacji osób. Powszechną grupą testów są tzw. „testy bezpośrednio do klienta”, oferowane najczęściej w Internecie, a ich oferta jest bardzo bogata. Koszty jednostkowe badań wahają się od 85 zł do 2800 zł w zależności od rodzaju testu.

Infografika nr 2. Rodzaje oferowanych testów



Źródło: opracowanie własne NIK.

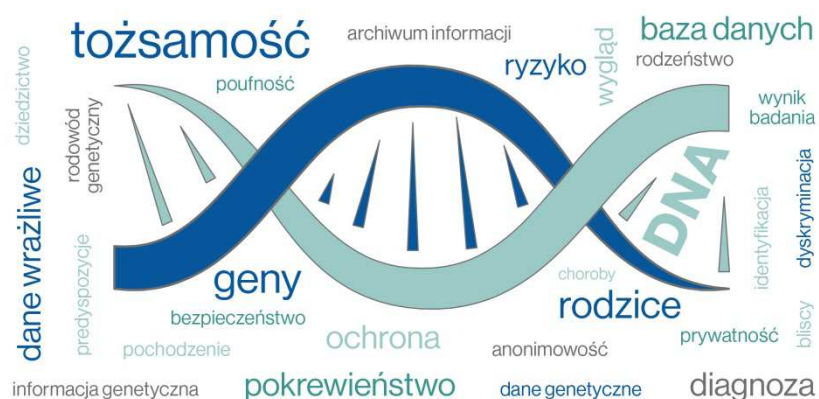
Uprawnienia do kontroli laboratoriów genetycznych przysługują Ministrowi Zdrowia w stosunku do wszystkich zoz oraz wojewodzie w stosunku do zoz prowadzących działalność na obszarze województwa pod względem zgodności z prawem, celowości i gospodarności działalności prowadzonej przez zakład. W przypadku nzoz uprawnienia w zakresie kontroli pod względem celowości i gospodarności działalności prowadzonej przez zakład przysługują Ministrowi Zdrowia i wojewodzie wyłącznie w zakresie, w jakim zakłady te korzystają ze środków publicznych. Mogą oni zlecić przeprowadzenie kontroli zoz pod względem medycznym m.in.: organom samorządów zawodów medycznych; medycznemu towarzystwom naukowym; specjalistom z poszczególnych dziedzin medycyny czy konsultantom krajowym albo wojewódzkim. Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych uprawniona jest do kontroli i oceny wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Narodowy Fundusz Zdrowia⁸ może przeprowadzić kontrolę udzielania świadczeń świadczeniobiorcom, a w szczególności kontrolę: organizacji i sposobu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej oraz ich dostępności; udzielania świadczeń opieki zdrowotnej pod względem zgodności z wymaganiami określonymi w umowie o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i badań diagnostycznych.

⁸ Dalej NFZ.

Należy zauważyć, że zakres ww. regulacji prawnych oraz nadzór i kontrola nie obejmują podmiotów prywatnych pośredniczących bądź wykonujących testy genetyczne poza systemem ochrony zdrowia, ani testów do samodzielnego stosowania. W tym przypadku nie istnieje obowiązek respektowania wszystkich praw pacjenta, a w szczególności prawa do informacji medycznej udzielanej przez lekarza genetyka w drodze poradnictwa, uwzględniającego wyniki danego testu oraz wszelkie inne informacje o stanie zdrowia osoby testowanej. W Polsce wykonuje się co najmniej milion testów genetycznych rocznie⁹, w tym znaczną część z nich w formie usługi, która nie podlega żadnej kontroli. Poza systemem ochrony zdrowia ogłaszają się dziesiątki laboratoriów, podmiotów, którym można anonimowo przesłać materiał biologiczny do analizy i w ten sposób zdobyć informację genetyczną (niekoniecznie własnego DNA). Oferty tego typu nie gwarantują odpowiedniej informacji i porady genetycznej przed i po badaniu, a wyniki przesłane pocztą są trudne do zinterpretowania. Oferowane testy oceniane są przez naukowców jako niewiarygodne, nierzetelne i dwuznaczne, nieoparte wystarczającymi dowodami i wprowadzające konsumenta w błąd¹⁰. Nie ma też gwarancji, że dostęp do informacji zawartych w DNA będzie dobrze chroniony (w jaki sposób dane będą przechowywane i zarządzane).

Należy przy tym zauważyć, że DNA to nie tylko materiał biologiczny. Nasz genom to archiwum informacji dotyczących naszego wyglądu, charakteru, pochodzenia, schorzeń, na które chorujemy lub potencjalnie możemy zachorować. Wynik testu genetycznego niesie z sobą określone implikacje dla członków rodziny badanej osoby.

Infografika nr 3. Informacje zawarte w DNA człowieka



Źródło: Opracowanie własne NIK.

Niewłaściwa ochrona zbiorów danych genetycznych stwarza ryzyko istotnego naruszenia praw i interesów osób, których dotyczą. „Wiadomo, że nawet niewielka liczba danych genetycznych (...) w połączeniu z publicznie dostępnymi informacjami, takimi jak nazwiska i fragmentaryczne dane adresowe umożliwią pełną identyfikację osób badanych¹¹.”

W związku z brakiem kompleksowych i szczegółowych regulacji obszaru badań genetycznych do danych genetycznych i ich poufności stosuje się przepisy ustawy o ochronie danych osobowych, ustawy o prawach pacjenta oraz ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Zakres ww. regulacji prawnych nie obejmuje testów oferowanych poza systemem ochrony zdrowia, a przepisy dotyczące ochrony informacji stwarzają wiele wątpliwości interpretacyjnych. Wprawdzie, Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych może

⁹ http://wyborcza.pl/TylkoZdrowie/1,137474,17651115,Badania_genetyczne_Komu_pokazac_swoje_geny_Ranking.html.

¹⁰ *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, str. 287.

¹¹ Tamże, str. 76.

przeprowadzić kontrolę, ale tylko w zakresie zgodności przetwarzania danych z przepisami o ochronie danych osobowych w podmiotach publicznych, jak i prywatnych, w tym osoby fizyczne, osoby prawne, jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej oraz podmioty prywatne realizujące zadania publiczne. Dane genetyczne traktuje się jako dane osobowe podlegające ochronie na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych, przy czym ustawa posługuje się sformułowaniem „kod genetyczny”, oznaczającym tak naprawdę zasadę kodowania informacji genetycznej, a nie samą informację. W związku z tym ochronie podlega nie informacja genetyczna a kod genetyczny, który jest wspólny dla wszystkich.

Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów i rzetelność interpretacji wyników w niektórych krajach tego typu usługi są niedozwolone¹². Ograniczenie niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych jest istotne z punktu widzenia kształtowania zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa narodowego (niekontrolowany wyciek danych osobowych i genetycznych populacji), zwłaszcza w kontekście niewystarczającej wiedzy społeczeństwa o badaniach genetycznych i ich konsekwencjach oraz braku działań edukacyjno-informacyjnych w tym zakresie. W opinii Rzecznika Praw Obywatelskich rozwój nowych procedur medycznych wiąże się również z szeregiem zagrożeń dla konstytucyjnych praw i wolności jednostki¹³. Pacjenci (klienci) nie są zwykle świadomi zagrożeń wynikających z dysponowania przez osoby nieuprawnione próbkami materiału biologicznego oraz nieprawidłowego zabezpieczenia danych.

Zapewnienie ochrony zdrowia oraz praw i wolności jednostki należą do obowiązków państwa, tymczasem diagnostyka genetyczna w Polsce jest jedną z najbardziej nieprzejrzystych i nieuregulowanych dziedzin związanych z medycyną, mimo że wydatkowane są na nią również środki publiczne. Brak kompleksowych regulacji może prowadzić do naruszenia praw człowieka, a w szczególności prawa do prywatności i właściwej ochrony danych genetycznych. W stanowisku Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka z 11 lutego 2016 r. podkreślono, że łamanie reguł, jakie powinny obowiązywać przy wykonywaniu testów genetycznych, wynika z braku w Polsce kompleksowych rozwiązań prawnych dotyczących tego problemu.

Brak kompleksowych regulacji obszaru badań genetycznych nabiera szczególnego znaczenia przy nieratyfikowaniu przez Polskę europejskich regulacji dotyczących zastosowań medycyny i biotechnologii tj. Konwencji bioetycznej z 1996 r.¹⁴ i protokołów dodatkowych. Konwencja w większości państw, które ją ratyfikowały, wyprzedziła powstawanie regulacji prawnych, stanowiąc jednocześnie pewną orientację dla prawodawcy, a także zapewniając minimalny standard do czasu przyjęcia stosownych rozwiązań prawnych.

W ostatnich kilkunastu latach wiele państw europejskich¹⁵ wprowadziło regulacje prawne normujące wykonywanie badań genetycznych. W Austrii od kilkudziesięciu lat obowiązuje, jedna z najstarszych w Europie, ustawa z dnia 16 grudnia 1993 r. o technikach genetycznych, a ostatnio badania genetyczne zostały uregulowane w Republice Czeskiej. Polska na tym tle nadal pozostaje „białą plamą” na normatywnej mapie Europy¹⁶.

¹² Np. w Niemczech, Szwajcarii – według J. Kapelańska- Pręgowska Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych, Lex Wolters Kluwer business, Warszawa 2011 r.

¹³ A. Bodnar Słowo wstępne do *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, Biuro RPO, Warszawa 2016 r., str. 5.

¹⁴ Polska podpisała Konwencję Bioetyczną ponad 15 lat temu.

¹⁵ Przykładowo: Austria, Niemcy, Portugalia, Hiszpania, Holandia, Francja, Szwajcaria, Szwecja, kraje skandynawskie, Litwa, a ostatnio Czechy.

¹⁶ *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*, str. 90.

Mapa nr 1. Wybrane kraje Europy, w których uregulowano obszar badań genetycznych, w tym wykonywanie testów genetycznych



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka*; M. Safjan, L. Bosek *Prawo a dylematy współczesnej genetyki w Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej*.

W Niemczech obowiązuje ustawa z dnia 1 lipca 2009 r., w której określono wymogi dotyczące badań genetycznych i analiz genetycznych, mechanizmy zapobiegania dyskryminacji, ochrony godności ludzkiej oraz zapewniono prawo do decydowania. Jednoznacznie wskazano warunki, jakie musi spełnić podmiot, aby uzyskać licencję (zgoda) na wykonywanie testów genetycznych oraz wymieniono rodzaje podmiotów uprawnionych do przeprowadzania badań genetycznych, co eliminuje możliwość oferowania testów tzw. direct-to-consumer (DTC), czyli takich, kiedy to klient bezpośrednio zleca i odbiera wynik badania. Zgoda na wykonywania testów wydawana jest na 5 lat i ma ograniczony zakres przedmiotowy – określone rodzaje (typy) testów¹⁷.

W Szwajcarii testy genetyczne reguluje ustawa z dnia 8 października 2004 r., która obejmuje warunki wykonywania analiz genetycznych w celach medycznych, w zatrudnieniu, ubezpieczeniach na potrzeby ustalania odpowiedzialności cywilnej oraz pochodzenia i identyfikacji. Ustawa mówi o ochronie godności ludzkiej i osobowości, konieczności zapewnienia bezpieczeństwa danych, dobrej jakości testów oraz ich właściwej interpretacji. W Szwajcarii, tak jak w Niemczech, laboratoria muszą uzyskać odpowiednie zezwolenie na wykonywanie testów genetycznych, wydawane przez właściwy organ federalny, a wykonywanie testów bez wymaganego zezwolenia jest penalizowane. Ograniczono też bezpośredni dostęp do testów. Poza ogólnym zakazem bezpośredniego oferowania testów konsumentom, ustawa przewiduje dodatkowe wymogi, mające na celu zapewnienie pacjentowi ochrony przed ich niezrozumieniem i błędnymi decyzjami. Badanie genetyczne może zostać zlecone jedynie przez lekarza prowadzącego własną praktykę albo pod jego nadzorem. Analogicznie do rozwiązań niemieckich, przekazanie wyników analizy genetycznej może nastąpić wyłącznie za pośrednictwem lekarza.

¹⁷ Tamże, str. 75.

Kolejnym przykładem kompleksowego unormowania wykonywania testów genetycznych jest hiszpańska ustawa o badaniach biomedycznych z 2007 r. Ustawa reguluje m.in.: kwestie zgody i prawa do informacji oraz zasady ochrony danych genetycznych i ich poufności. Właściwe standardy jakości usług genetycznych ma zapewnić wykonywanie testów genetycznych dla celów medycznych przez wykwalifikowane osoby w upoważnionych do tego ośrodkach, które spełniają określone wymogi jakości. Ustawa przewiduje też wymóg właściwego poradnictwa genetycznego¹⁸.

Powszechność stosowania testów genetycznych stawia nowe wyzwania, szczególnie w kontekście zapewnienia właściwej ochrony danych genetycznych i praw pacjenta. Należy sobie uświadomić, że naszym DNA zainteresowanych będzie kilka grup: naukowcy – do przeprowadzania analizy materiału DNA; przemysł farmaceutyczny – coraz bardziej popularne terapie spersonalizowane, dostosowane do potrzeb genetycznych pacjenta; ubezpieczyciele i pracodawcy. Dlatego istnieje konieczność ustanowienia ram prawnych stosowania biomedycyny i genetyki, w tym reguł przeprowadzania badań genetycznych z zachowaniem standardów bezpieczeństwa i poufności informacji genetycznych.

¹⁸ Na podstawie J. Kapelańska- Pręgoszka *Prawne i bioetyczne aspekty testów genetycznych*, Lex Wolters Kluwer business, Warszawa 2011 r., str. 107.

2. OCENA OGÓLNA

Zapewnienie bezpieczeństwa przeprowadzania badań genetycznych w Polsce

W Polsce, mimo dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej, nie ma regulacji prawnych, które określałyby kompleksowo zasady wykonywania badań genetycznych, poradnictwa genetycznego, bankowania materiału genetycznego oraz bezpieczeństwa danych genetycznych. Laboratoria genetyczne funkcjonują na podstawie kilku ustaw i rozporządzeń, a fragmentaryczne zapisy dotyczące bezpieczeństwa badań genetycznych są zawarte w kilkunastu niespójnych aktach prawnych.

Minister Zdrowia nie zorganizował, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej i nie stworzył stosownych rozwiązań prawnych. Minister nie miał rozeznania co do skali i rodzajów wykonywanych badań genetycznych w Polsce, liczby podmiotów wykonujących badania genetyczne, ani poradni genetycznych. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia w ramach swych kompetencji ustawowych, nie przeprowadził, ani też nie zlecił innym podmiotom kontroli wykonywania badań genetycznych, pomimo iż otrzymywał sygnały o występujących nieprawidłowościach. W praktyce nie ma nadzoru państwa nad wykonywaniem badań genetycznych, w szczególności przez podmioty działające poza systemem ochrony zdrowia. Minister podejmował działania w zakresie opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych, jednak były one nieskuteczne i nie doprowadziły do opracowania projektu ustawy. Minister nie nawiązał też współpracy z innymi zainteresowanymi resortami na rzecz kompleksowego uregulowania obszaru badań genetycznych.

Minister Zdrowia nie podejmował działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych, co przy braku kompleksowej regulacji prawnej w tym obszarze, ma istotne znaczenie wobec zagrożeń, jakie niesie za sobą powszechność badań genetycznych.

Wyniki kontroli wskazują, że wszystkie podmioty lecznicze, w których działały laboratoria genetyczne zapewniły określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Laboratoria dysponowały wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań. Laboratoria dwóch z sześciu podmiotów leczniczych opracowały i wdrożyły kompletne procedury wymagane standardami jakości w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej. Generalnie badania genetyczne wykonywane były z zachowaniem obowiązujących wymogów bezpieczeństwa w zakresie zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych, jednak stwierdzono przypadki niezapewnienia pełnej ochrony danych osobowych (genetycznych) pacjentów. W związku z brakiem kompleksowych regulacji obszaru badań genetycznych każda z kontrolowanych jednostek w sposób odmienny zorganizowała proces wykonywania badań genetycznych i ochronę danych genetycznych pacjentów na każdym etapie tego procesu, nie zawsze zapewniając adekwatne do zagrożeń rozwiązania techniczno-organizacyjne gwarantujące ich bezpieczeństwo. Każdy z kontrolowanych podmiotów leczniczych przechowywał materiał genetyczny i dane pacjentów po wykonaniu badania. Chociaż nie ma przepisów o biobankowaniu, żadna z kontrolowanych jednostek nie opracowała wewnętrznych procedur, szczegółowo określających cel, okres przechowywania danych, zasady przechowywania, wykorzystywania, niszczenia pobranego materiału i danych oraz uprawnień osób, których dane dotyczą. Nie informowano też pacjentów w jakim konkretnym celu, ani jak długo pobrany materiał i dane genetyczne będą przechowywane.

W związku z brakiem kompleksowych regulacji oraz nadzoru nad obszarem badań genetycznych istnieje wysokie ryzyko przeprowadzania badań

w sposób nierzetelny oraz błędnej interpretacji ich wyników, a także niewystarczającej ochrony danych genetycznych osób badanych.

Ponadto NIK zwraca uwagę, że ograniczenie niekontrolowanego dostępu do testów genetycznych jest szczególnie istotne z punktu widzenia kształtowania zdrowia publicznego, jak i bezpieczeństwa narodowego.

3. SYNTEZA

Nieskuteczne działania na rzecz kompleksowego uregulowania badań genetycznych

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia prowadził działania w zakresie ustanowienia rozwiązań regulacyjnych w obszarze badań genetycznych dla celów zdrowotnych, jednak nie doprowadziły one do stworzenia systemu opieki genetycznej i przygotowania ostatecznych regulacji w tym zakresie.

Do 2015 r. w Ministerstwie Zdrowia żadnej komórce organizacyjnej nie przypisano regulaminem organizacyjnym zadań związanych z opracowaniem i wprowadzeniem do porządku prawnego regulacji obszaru badań genetycznych, a wydawane przez Kierownictwo Ministerstwa trzem departamentom pisemne polecenia realizacji zadań w tym zakresie nie były wykonywane, ponieważ żaden z departamentów nie uważał się za kompetentny i odpowiedzialny za te zadania. Działania pracowników MZ były iluzoryczne i w praktyce sprowadzały się do przysyłania dokumentów, zbierania, rozsyłania opinii komórek merytorycznych oraz powoływania i uczestniczenia w zespołach, zajmujących się sprawami genetyki. [str. 20]

Pomimo, posiadania od kwietnia 2013 r. przez Ministra Zdrowia projektu założeń projektu ustawy o testach genetycznych dla celów zdrowotnych do 2016 r. nie podjęto decyzji o konieczności uregulowania badań genetycznych. Dopiero w 2016 r. Minister Zdrowia powołał Zespół, który w sierpniu 2017 r. opracował projekt założeń projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. W listopadzie 2017 r. Minister Zdrowia zdecydował, iż na podstawie przygotowanego przez ww. Zespół projektu założeń ustawy, w MZ podjęte zostaną prace nad przygotowaniem projektu ustawy, jednak do zakończenia kontroli NIK wniosku o wprowadzenie projektu ustawy do właściwego wykazu prac legislacyjnych nie został złożony.

[str. 21-22]

Należy podkreślić, że ww. założenia regulacji prawnych ograniczają się do testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych, wyłączona została też problematyka biobankowania. Zdaniem NIK, regulacje prawne powinny obejmować wszystkie aspekty związane z wykonywaniem badań genetycznych, w tym wykraczające poza sferę publicznej opieki zdrowotnej, na co już w 2014 r. zwrócił uwagę również Minister Zdrowia.

Przewlekłość w podejmowaniu decyzji oraz w działaniach Ministerstwa nie znajduje uzasadnienia, w sytuacji gdy od lat środowisko genetyków, Rzecznik Praw Obywatelskich, a także Zarząd Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka informowali o zagrożeniach i nieprawidłowościach związanych z wykonywaniem badań genetycznych, szczególnie oferowanych w formie usługi poza systemem ochrony zdrowia i wskazywali na potrzebę pilnych działań w zakresie prawnego uregulowania badań genetycznych. W Polsce powstaje coraz więcej podmiotów prywatnych oferujących pacjentom odpłatnie wykonanie badań, niedostępnych w ramach NFZ, które pozostają poza jakąkolwiek kontrolą.

To na państwie spoczywa obowiązek stworzenia właściwych regulacji, które będą gwarantować bezpieczeństwo wykonywania badań genetycznych, w tym poufność danych genetycznych.

**Brak rozeznania
obszaru badań
genetycznych**

Ministerstwo Zdrowia nie przeprowadziło pełnej analizy obszaru badań genetycznych, w tym istniejących zagrożeń i ryzyk, a także nie gromadziło danych w tym zakresie. W Polsce nie ma centralnego rejestru laboratoriów genetycznych, ani poradni genetycznych. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów diagnostycznych, bez wyodrębnienia laboratoriów genetycznych. Dopiero wprowadzenie z dniem 22 czerwca 2017 r. odrębnego kodu dla pracowni genetycznych umożliwiło pozyskanie takich danych. Ministerstwo dysponowało w tym zakresie jedynie danymi gromadzonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a więc liczbą medycznych laboratoriów genetycznych, wykonujących badania w ramach kontraktów z NFZ oraz liczbą produktów zakontraktowanych i rozliczonych w ramach zawartych umów, a nie liczbą przeprowadzonych badań genetycznych. Według tych danych wartość przeprowadzonych w latach 2015-2017 (III kwartał) badań genetycznych sfinansowanych przez NFZ wyniosła 269 403,1 tys. zł. W konsekwencji Minister Zdrowia, odpowiedzialny za organizację opieki zdrowotnej i ochronę zdrowia, nie posiadał danych dotyczących:

- liczby i rodzaju wykonywanych rocznie badań genetycznych w Polsce, w tym przez podmioty prywatne oferujące usługi poza systemem ochrony zdrowia,
- liczby wszystkich laboratoriów genetycznych i podmiotów wykonujących badania genetyczne w Polsce, w tym funkcjonujących poza systemem ochrony zdrowia.

W opinii kolejnych Rzeczników Praw Obywatelskich i Konsultantów Krajowych w dziedzinie Genetyki Klinicznej to właśnie w obszarze badań wykonywanych poza systemem ochrony zdrowia istnieje największe ryzyko nieprawidłowości w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa danych osobowych.

[str. 23-25]

**Brak współpracy MZ
z innymi resortami na
rzecz uregulowania
obszaru badań
genetycznych w Polsce**

Minister Zdrowia nie nawiązał współpracy z innymi resortami na rzecz uregulowania obszaru badań genetycznych w Polsce, chociaż uważał, iż z uwagi na wielowątkowy zakres wymaganych regulacji prawnych, należałoby podjąć działania na poziomie międzyresortowym. W sytuacji gdy zakres projektowanej ustawy obejmowałby w pierwszym rzędzie testy genetyczne wykonywane do celów zdrowotnych, Minister Zdrowia, jako organizator opieki zdrowotnej, powinien odegrać wiodącą rolę w uzgodnieniach międzyresortowych, aby projektowane regulacje szeroko odnosiły się do obszaru badań genetycznych. [str. 26]

**Brak kontroli państwa
nad obszarem badań
genetycznych**

W okresie objętym kontrolą (lata 2015 – 2017 do 30 września) Minister Zdrowia nie przeprowadził, a także nie zlecił innym podmiotom kontroli w zakresie badań genetycznych, pomimo że do MZ wpływały informacje o powstawaniu coraz większej liczby prywatnych placówek świadczących badania genetyczne bez nadzoru i bez poradnictwa genetycznego, a także o wynikach badań nieprawidłowo wykonanych i błędnie zinterpretowanych. Według sprawozdania z działalności Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej w latach 2015 - 2016 nie przeprowadzał on kontroli podmiotów leczniczych. Zatem obszar badań genetycznych pozostawał poza kontrolą organu władzy publicznej odpowiedzialnego za sprawy ochrony zdrowia. Zdaniem Ministra NiSW¹⁹ brak kontroli wykonywania testów genetycznych zagraża zdrowiu, jak i godności jednostki. [str. 26]

**Nieprzewodzenie działań
informacyjnych
i edukacyjnych**

Ministerstwo Zdrowia nie prowadziło działań mających na celu rozpowszechnienie w społeczeństwie wiedzy i informacji o badaniach genetycznych i ich znaczeniu. Dynamiczny rozwój genetyki, w szczególności powszechność badań genetycznych niesie ze sobą zarówno wiele korzyści, jak i zagrożeń, związanych m.in. z naruszeniem podstawowych praw człowieka, w tym prawa do prywatności i poufności informacji. Podmioty wykonujące

¹⁹ Informacja pozyskana w trybie przewidzianym art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

badania genetyczne niejednokrotnie wykorzystują fakt fragmentarycznych regulacji prawnych w Polsce i nie zapewniają bezpieczeństwa prawnego pacjentów. W tej sytuacji kampanie społeczne mogą pomóc w ochronie pacjentów, czyniąc ich świadomymi zagrożeń oraz w uniknięciu nieuczciwych praktyk. [str. 26]

Postanowienia IV protokołu Konwencji bioetycznej, jak i 25 rekomendacji grupy ekspertów Komisji Europejskiej dostrzegają potrzebę podejmowania działań mających na celu zapewnienie społeczeństwu obiektywnych informacji o testach genetycznych i ich konsekwencjach.

Warunki lokalowe, sprzętowe, kadrowe laboratoriów genetycznych

Podmioty lecznicze objęte kontrolą zapewniły, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych, a pięć z nich także poradnictwo genetyczne. Laboratoria genetyczne funkcjonowały na podstawie niespójnych, fragmentarycznych przepisów zawartych w kilku aktach prawnych.

Objęte kontrolą laboratoria genetyczne spełniały wymogi określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, dysponowały wykwalifikowaną kadrą, z wyjątkiem jednego podmiotu leczniczego, w którym na stanowiskach kierowników i diagnostów laboratoryjnych zatrudniono osoby nieposiadające wymaganych kwalifikacji, oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

Aparatura i sprzęt wykorzystywany do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej poddawane były okresowym przeglądom technicznym, jednak w 11 przypadkach niezgodnie z częstotliwością zalecaną przez producentów. W latach 2015-2017 (III kwartał) laboratoria uczestniczyły w krajowych bądź międzynarodowych programach oceny jakości badań genetycznych, uzyskując pozytywne wyniki, a 83% należało do sieci laboratoriów referencyjnych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka²⁰. [str. 26, 29, 31-32]

W procesie wykonywania badań genetycznych w ograniczonym zakresie wykorzystywano systemy informatyczne do zarządzania danymi (od rejestracji do wydania wyniku badania), pomimo że podmioty lecznicze posiadały takie systemy. Laboratoria i poradnie trzech objętych kontrolą podmiotów leczniczych prowadziły w arkuszu kalkulacyjnym niepowiązane ze sobą bazy. Takie rozwiązanie nie usprawniało procesu badań genetycznych, wymuszając kilkukrotne wprowadzanie tych samych danych i stwarzając ryzyko popełniania błędów. Ponadto prowadzenie baz danych, w tym wyników badań genetycznych przy pomocy arkusza kalkulacyjnego nie zapewnia w pełni ochrony danych genetycznych pacjentów. [str. 28-29]

Procedury wewnętrzne laboratoriów genetycznych

Laboratoria tylko dwóch jednostek objętych kontrolą opracowały, wdrożyły i stosowały kompletne procedury: zlecenia badania, pobierania, transportu, przyjmowania próbek materiału genetycznego, metod diagnostycznych, jakości oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań, wymagane rozporządzeniem w sprawie standardów jakości. Laboratoria połowy kontrolowanych jednostek stosowały niezgodne z przepisami formularze świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego. Należy podkreślić, że przy braku kompleksowych regulacji prawnych obszaru badań genetycznych, świadoma zgoda pacjenta wyrażona przed pobraniem materiału do badania ma szczególne znaczenie. W praktyce, w ww. laboratoriach zgodę pacjenta traktowano jedynie jako wymóg formalny. Formularze świadomej zgody często nie zawierały informacji o istocie podejrzanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego. [str. 32, 36-37]

W czterech kontrolowanych jednostkach nie przyjęto odrębnych regulacji wewnętrznych określających zasady postępowania z danymi osobowymi

²⁰ Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka prowadzi certyfikację laboratoriów diagnostyki genetycznej potwierdzoną nadaniem certyfikatu laboratorium rekomendowanego przez PTGC.

Niezapewnienie pełnej ochrony danych osobowych pacjentów

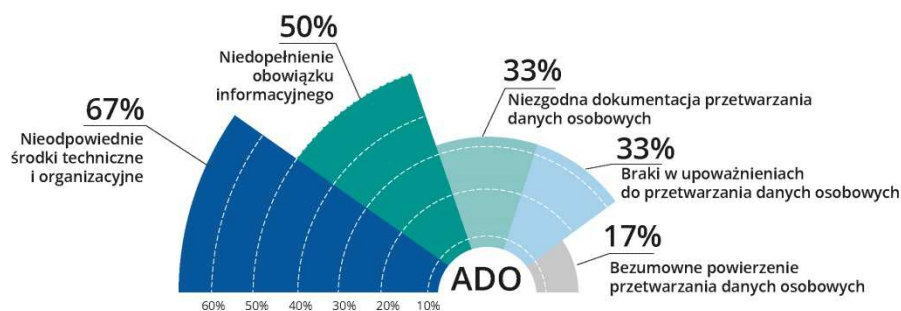
pacjentów w procesie wykonywania badań genetycznych i zapewnienia ich bezpieczeństwa w zakresie zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych genetycznych. Wszystkie podmioty posiadały, wymaganą dokumentację przetwarzania danych osobowych²¹, tj. Politykę bezpieczeństwa danych osobowych oraz Instrukcje zarządzania systemami informatycznymi, chociaż w dwóch jednostkach dokumentacja przetwarzania danych osobowych nie była dostosowana do obowiązujących wymogów. W pięciu jednostkach przeprowadzone zostały sprawdzenia zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych. [str. 33-34]

Stosowane przez laboratoria formularze zgody na wykonanie badania genetycznego nie zawierały takich samych informacji w zakresie ochrony danych genetycznych, w tym podstawowych informacji o celu, miejscu i czasie zbierania, przetwarzania materiału genetycznego i danych genetycznych. Laboratoria 50% jednostek kontrolowanych zamieszczały klauzulę o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych w formularzach zgody na wykonanie badania genetycznego bądź w odrębnych oświadczeniach, a pozostałe nie pobierały od pacjenta takiej zgody. [str. 38-39]

Stwierdzono niedopełnienie przez administratorów danych osobowych obowiązków wynikających z u.o.d.o., polegających na: niedopilnowaniu przedłużenia terminu ważności upoważnień do przetwarzania danych pracowników laboratorium, niewskazaniu w imiennych upoważnieniach do przetwarzania danych osobowych szczegółowego zakresu upoważnienia, niewyegzekwowaniu od wszystkich upoważnionych pracowników złożenia pisemnych oświadczeń o poufności²², bezumownego powierzenia przetwarzania danych. Połowa administratorów danych wywiązała się z obowiązku informacyjnego, poprzez zamieszczenie w stosowanych formularzach informacji wymaganych przepisami art. 24 i 25 u.o.d.o., m.in.: o celu i zakresie zbierania danych, dobrowolności albo obowiązku podania danych i o prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania.

[str. 34-36, 40]

Infografika nr 4. Nieprawidłowości w zakresie niedopełnienia przez ADO ustawowych obowiązków



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli

Niedostosowanie rozwiązań techniczno – organizacyjnych w zakresie bezpieczeństwa danych

Przetwarzanie danych osobowych następuje nie tylko w systemach informatycznych, dlatego, z uwagi na ryzyko ujawnienia danych wrażliwych osobom trzecim istotne jest zapewnienie ich bezpieczeństwa na każdym etapie wykonywania badania. Kierownicy 70% kontrolowanych jednostek, jako administratorzy danych osobowych nie wywiązali się w pełni z określonego

²¹ Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz. U. Nr 100, poz. 1024).

²² Potwierdzających, że znają i będą stosować przepisy o ochronie danych osobowych, nie będą pozyskiwać, przetwarzać i przekazywać danych osobowych w innych celach niż określone w umowach, że są świadomi konsekwencji naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych, bezumownym powierzeniu przetwarzania danych.

w art. 36 ust. 1 u.o.d.o. obowiązku i nie zapewnili odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych gwarantujących ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych. W efekcie istniało ryzyko nieuprawnionego ujawnienia danych osobowych.

Stwierdzono przypadki: przenoszenia dokumentacji pacjentów z pobranym materiałem, przekazywania wyników badań genetycznych, oraz przechowywania dokumentacji zawierającej dane osobowe i genetyczne pacjentów w warunkach niegwarantujących zapewnienia poufności. W jednym podmiocie leczniczym transportu próbek z materiałem do badania wraz z dokumentacją pacjentów (zawierającą podpisaną deklarację świadomej zgody na badanie genetyczne oraz zlecenie badania), niezabezpieczoną przed możliwością zapoznania się z jej zawartością, dokonywali pracownicy serwisu sprzątającego firmy zewnętrznej, świadczącej na rzecz Szpitala m.in. usługę transportu wewnątrzszpitalnego. Tym samym umożliwiono osobom nieuprawnionym dostęp do danych osobowych (genetycznych) pacjentów. W dwóch podmiotach leczniczych wyniki badań były umieszczane w zamkniętych kopertach, ale bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem i pozostawiane w kancelariach, w ogólnodostępnym miejscu, natomiast w jednym przypadku wyniki wysyłało podmiotom zlecającym pocztą zwykłą bez potwierdzenia odbioru. [str. 40-41]

Zbieranie i wykorzystywanie danych genetycznych i próbek materiału genetycznego

Wszystkie podmioty lecznicze objęte kontrolą, od rozpoczęcia wykonywania badań genetycznych, zbierały i przechowywały pobrane próbki materiału genetycznego oraz dane osobowe (genetyczne) pacjentów, po wykonaniu badania. Jeden z podmiotów przechowywał próbki DNA nawet z lat osiemdziesiątych poprzedniego wieku. Należy zauważyć, że chociaż nie obowiązują przepisy regulujące funkcjonowanie biobanków cztery spośród sześciu podmiotów leczniczych nie posiadało procedur, określających: strukturę prowadzanego biobanku, celu oraz czasu zbierania i przetwarzania danych osobowych (w tym genetycznych), szczegółowych wymogów pozyskiwania zgód pacjentów na biobankowanie pobranego materiału genetycznego i dokumentacji, procedurach i zabezpieczeniach mających zapewnić poufność danych, sposób postępowania na wypadek np. śmierci pacjenta, politykę udostępniania zgromadzonych danych, możliwości wycofania zgody, żądania zniszczenia danych i pobranych próbek. Stwierdzono też naruszenie przepisów u.o.d.o. poprzez niedopełnienie przez administratorów danych osobowych obowiązku informowania pacjentów m.in. o celu zbierania i przechowywania pobranych próbek i danych genetycznych pacjentów. Nie informowano również jak długo dane te będą przechowywane.

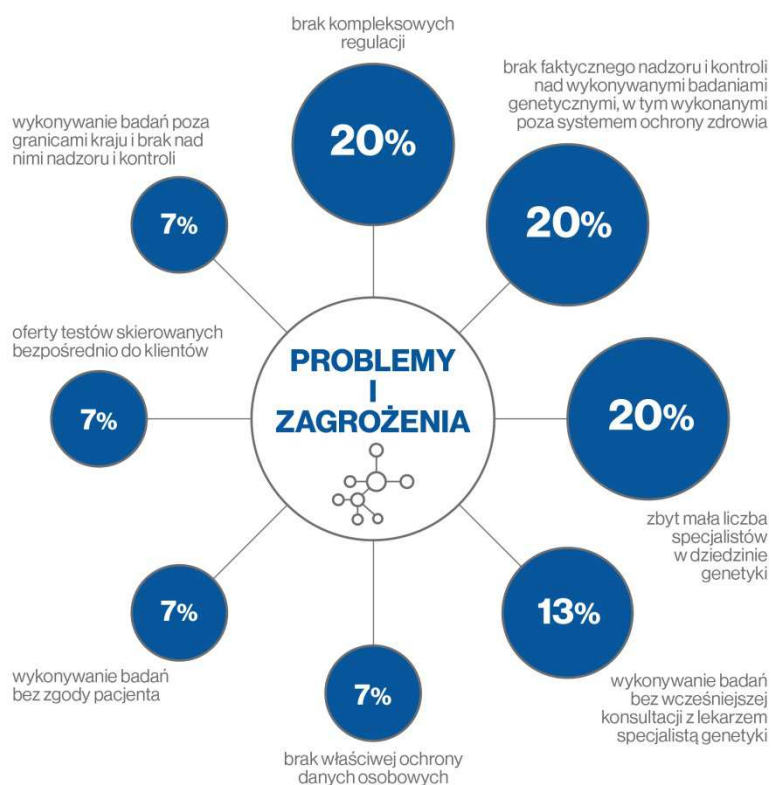
Ponadto, w jednym przypadku laboratorium gromadziło, przechowywało i przetwarzało pobrany materiał genetyczny i dane genetyczne pacjentów po wykonaniu badania genetycznego, pomimo braku stosownej zgody pacjenta wymaganej przepisami u.o.d.o. W kolejnym zaś laboratorium zastrzeżono w formularzu zgody na wykonanie badania genetycznego, iż w przypadku nieprawidłowego wyniku badania materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie. [str. 41-43]

Kontrole zewnętrzne w laboratoriach genetycznych

W okresie objętym kontrolą w dwóch podmiotach leczniczych przeprowadzone zostały kontrole zewnętrzne. W jednym przypadku przez Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa mazowieckiego, w drugim przez inspektorów Generalnego Inspektora Danych Osobowych. [str. 43]

Problemy i zagrożenia

Kierownicy jednostek kontrolowanych zidentyfikowali szereg zagrożeń związanych z wykonywaniem badań genetycznych na tle obowiązujących regulacji prawnych w aspekcie zapewnienia pełnej ochrony danych genetycznych. Informacje w tym zakresie pozyskano także od Prezesa Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK.

Infografika nr 6. Problemy i zagrożenia związane z wykonywaniem badań genetycznych w aspekcie szeroko rozumianego bezpieczeństwa


Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie informacji uzyskanych od kierowników jednostek kontrolowanych oraz otrzymanych w trybie przewidzianym w art. 29 ust. 1 pkt 1 i 2 lit. f ustawy o NIK.

4. WNIOSKI

Wobec dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej Najwyższa Izba Kontroli wnioskuje do Ministra Zdrowia o:

Minister Zdrowia

- 1) doprowadzenie do stworzenia, w ramach opieki zdrowotnej, systemu opieki genetycznej, który określałby zasady:
 - wykonywania badań genetycznych,
 - poradnictwa genetycznego,
 - ochrony danych genetycznych oraz
 - bankowania i wykorzystania materiału genetycznego;
- 2) przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych działających w obszarze badań genetycznych pod kątem bezpieczeństwa tych badań;
- 3) podejmowanie działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa badań genetycznych.

5. WAŻNIEJSZE WYNIKI KONTROLI

5.1. DZIAŁANIA MINISTRA ZDROWIA NA RZECZ ZAPEWNIENIA KOMPLEKSOWYCH REGULACJI PRAWNYCH PRZEPROWADZANIA BADAŃ GENETYCZNYCH W POLSCE

Brak systemu opieki genetycznej

W polskim systemie prawnym obowiązuje wiele niespójnych przepisów, fragmentarycznie regulujących kwestię bezpieczeństwa wykonywania badań genetycznych²³. Nie zapewniają one wystarczającej ochrony praw człowieka wobec zagrożeń związanych z rozwojem medycyny.

Na potrzebę podjęcia pilnych działań legislacyjnych, mających na celu prawne uregulowanie technicznych i medycznych standardów wykonywania badań genetycznych, zapewnienia kompleksowego poradnictwa genetycznego oraz na ryzyko związane z brakiem kontroli państwa nad komercyjnymi laboratoriami genetycznymi oferującymi swoje usługi przez Internet wskazywali m.in. Rzecznik Praw Obywatelskich i Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej²⁴ system zdrowotny w Polsce nie spełnia podstawowych standardów europejskich ani w zakresie opieki genetycznej, ani diagnostyki genetycznej. Również Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia zauważało potrzebę podjęcia prac legislacyjnych w zakresie badań genetycznych²⁵.

Nieokreślenie odpowiedzialności za opracowanie regulacji wykonywania badań genetycznych

Zgodnie z art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów²⁶, minister określa zakres zadań i tryb pracy komórek organizacyjnych w regulaminie organizacyjnym ministerstwa.

Do lipca 2015 r. w Regulaminach organizacyjnych MZ²⁷ nie wskazano komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za opracowanie i wprowadzenie do porządku prawnego regulacji w zakresie wykonywania badań genetycznych. W lipcu 2015 r. w Regulaminie organizacyjnym Ministerstwa prowadzenie spraw związanych z badaniami genetycznymi do celów zdrowotnych przypisano do zakresu zadań Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego (DNSW). W związku z tą zmianą w grudniu 2015 r. zmieniono wewnętrzny regulamin organizacyjny DNSW²⁸, jednak dopiero w kolejnym wewnętrznym regulaminie Departamentu z dnia 25 listopada 2016 r. dodano koordynowanie przygotowania rozwiązań prawnych dotyczących biobankowania i badań genetycznych do celów zdrowotnych.

Dyrektor Generalny Ministerstwa Zdrowia w pismach z 4 lipca 2013 r. i z 29 sierpnia 2014 r., informował Podsekretarza Stanu w MZ o konieczności wskazania departamentu właściwego do prowadzenia spraw w zakresie genetyki. Do czasu wprowadzenia zmian organizacyjnych (lipiec 2015 r.) Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia polecało prowadzenie spraw w zakresie genetyki trzem departamentom: DNSW, Organizacji Ochrony Zdrowia (DOOZ) oraz Polityki Zdrowotnej (DPZ). Żaden z ww. departamentów nie uważał się za właściwy do prowadzenia spraw w zakresie badań genetycznych dla celów zdrowotnych, o czym pisemnie informowano Kierownictwo MZ i wnioskowano o wskazanie innego departamentu.

²³ Problematyka ta została fragmentarycznie uregulowana w m. in.: ustawie o prawach pacjenta, ustawie o ochronie danych osobowych i jej rozporządzeniach wykonawczych, ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej, w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości.

²⁴ Informacja uzyskana w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. F ustawy o NIK.

²⁵ Między innymi w piśmie nr MZ-NSN-072-43074-1/EO/14 z 25 lipca 2014 r., w piśmie nr IK:255036.AR z 14 lipca 2015 r., w piśmie nr IK:480124.AR.1 z 14 czerwca 2016 r.

²⁶ Dz. U. z 2012 r. poz. 392, ze zm.

²⁷ W latach 2013-2017 obowiązywały trzy regulaminy organizacyjne MZ wprowadzone zarządzeniami Ministra Zdrowia z dnia: 23 grudnia 2009 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. Nr 13, poz. 68), 14 lipca 2015 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 34) i 4 marca 2016 r. (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 32, ze zm.).

²⁸ Ustalony zarządzeniem Nr 39 Dyrektora Generalnego MZ z 16 grudnia 2015 r.

**Nieskuteczne działania
MZ w zakresie
opracowania regulacji
prawnych**

Zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej²⁹ Minister Zdrowia jest odpowiedzialny za sprawy ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej oraz zobowiązany do przedkładania inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych, zgodnie z art. 7 ust. 2 ustawy o Radzie Ministrów.

Prace nad uregulowaniem badań genetycznych w Ministerstwie Zdrowia rozpoczęły się po przekazaniu przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w kwietniu 2013 r. (z prośbą o pokierowanie dalszymi pracami) raportu pt. „Testy genetyczne dla celów zdrowotnych” oraz projektu założeń do projektu ustawy regulującej wykonywanie testów genetycznych dla celów zdrowotnych³⁰. Dokumenty te zostały opracowane przez powołany w 2011 r. przez Ministra Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania³¹, pod przewodnictwem prof. Michała Witta³².

W ocenie Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego MZ przedłożony projekt założeń prezentował zaawansowane stadium, pozwalające na otwarcie dyskusji z ekspertami z dziedziny genetyki. Projekt założeń i raport w dniu 6 grudnia 2013 r. został przekazany wybranym departamentom MZ do zaopiniowania. W dniu 12 lutego 2014 r. do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego przesłano 13 szczegółowych pytań i wątpliwości dotyczących rozwiązań zaproponowanych w raporcie i projekcie założeń. W odpowiedzi, z 16 kwietnia 2014 r., MNiSW zaproponowało m.in. usunięcie z projektu założeń wszelkich odesłań do zastosowań testów genetycznych dla celów innych niż zdrowotne, a w kolejnym piśmie, z 4 sierpnia 2014 r., odniosło się do każdego z ww. 13 pytań.

Minister Zdrowia uznał, że procedowanie ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych nie było konieczne³³ i nie podjął decyzji o rozpoczęciu prac legislacyjnych w tym zakresie.

W celu przeprowadzenia analizy aktualnej organizacji opieki zdrowotnej realizowanej w obszarze genetyki klinicznej i laboratoryjnej genetyki medycznej Minister Zdrowia powołał, zarządzeniem z dnia 3 stycznia 2014 r.³⁴, Zespół roboczy pod przewodnictwem prof. J. Bala. W skład zespołu weszło ośmiu przedstawicieli środowiska genetyków i dziewięciu przedstawicieli MZ. Przewodniczący Zespołu opracował raport³⁵, który skonsultował z członkami Zespołu ze środowiska genetyki i 28 kwietnia 2014 r. przekazał Ministrowi Zdrowia. W raporcie stwierdzono m.in., że poprzedni projekt przygotowany przez Zespół z 2011 r. był dokumentem przygotowanym profesjonalnie i powinien zostać poddany procedurze legislacyjnej. Departamenty Ministerstwa przedstawiły Podsekretarzowi Stanu uwagi do raportu, z prośbą o wskazanie dalszych działań. W związku z niewypracowaniem przez MZ jednoznacznego stanowiska uwagi te nie zostały przekazane prof. Balowi.

Raport Zespołu z 2014 r. był przedmiotem rozmów i prac wewnątrz Ministerstwa. Pracownicy MZ, którym przewodniczył DNSW, 23 października 2014 r. sporządzili dokument podsumowujący prace Zespołu z 2014 r. pt. „Wnioski Zespołu roboczego powołanego do przeprowadzenia analizy

²⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 888, ze zm.

³⁰ Dalej: *Projekt założeń*.

³¹ Zarządzenie Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego Nr 52/2011 z dnia 13 czerwca 2011 r., zmienione zarządzeniem Nr 55/2011 z 21 czerwca 2011 r. oraz zarządzeniem Nr 73/2011 z dnia 27 października 2011 r.

³² Dalej: *Zespół z 2011 r.*

³³ Pismo do MNiSW z dnia 12.02.2014 r., znak MZ-PR-0214-38319-3/KZ,KB,AB/14.

³⁴ Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2014 r. poz. 2, dalej: *Zespół z 2014 r.*

³⁵ W raporcie wskazano m. in.: potrzebę utworzenia programu rozwoju genetyki medycznej i klinicznej oraz prawnego unormowania opieki genetycznej w Polsce, utworzenia sieci regionalnych centrów genetycznych i określenia standardów badań genetycznych i wymogów będących podstawą działalności laboratoryjnej genetyki medycznej. Zwrócono uwagę na pilną konieczność ratyfikacji przez Sejm, podpisanej w 1999 r. Konwencji Bioetycznej wraz z protokołami dodatkowymi oraz podkreślono aktualność rozwiązań zaproponowanych w projekcie założeń projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych przygotowany przez Zespół z 2011 r.

aktualnej organizacji opieki zdrowotnej realizowanej w obszarze genetyki klinicznej i laboratoryjnej genetyki medycznej”. W dokumencie stwierdzono m. in., że ratyfikacja Konwencji Bioetycznej leży poza kompetencjami Ministra Zdrowia, podobnie jak projekt ustawy o testach genetycznych wykonywanych do celów zdrowotnych. Opracowanie programu na rzecz rozwoju genetyki medycznej oraz określenie standardów badań genetycznych i wymogów będących podstawą działalności laboratoryjnej genetyki medycznej jest możliwe pod warunkiem zaproponowania przez środowisko genetyków rozwiązań w tym zakresie.

Dyrektor Generalny w dniu 27 lutego 2015 r. polecił Dyrektorowi DNSW powołanie zespołu roboczego, który opracuje regulacje prawne dotyczące testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. DNSW prowadził prace nad powołaniem ww. Zespołu (ustalenie składu, opracowanie projektu zarządzenia powołującego) od marca 2015 r. do czerwca 2016 r. Departament nie zintensyfikował działań w celu powołania ww. Zespołu, pomimo kolejnych poleceń służbowych Dyrektora Generalnego MZ.

Minister Zdrowia, zarządzeniem z dnia 15 września 2016 r. (tj. ponad 1,5 roku od podjęcia decyzji) powołał Zespół do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania³⁶. W pracach uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, przewodniczącym był Radca Ministra w Departamencie Nauki Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Zadaniem Zespołu było przygotowanie projektu założeń projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych i biobankowania. Wynikiem prac Zespołu był, opracowany 21 sierpnia 2017 r., projekt założeń projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych. Problematyka biobankowania została wyłączona z zakresu przedmiotowej regulacji. W projekcie założeń omówiono kwestię braku kompleksowej regulacji z zakresu testów genetycznych, przedstawiono aktualny stan prawny związany z omawianą problematyką, omówiono cel wprowadzenia regulacji, alternatywne środki umożliwiające realizację celu (możliwość nowelizacji prawa lub przyjęcia nowej ustawy), ogólnie określono podmioty objęte regulacją oraz przewidziane skutki finansowe jednego z proponowanych rozwiązań. Zdefiniowano pojęcia używane w projekcie, określono zakres przedmiotowy i podmiotowy ustawy. Zaproponowano by projektowana ustawa dotyczyła: testów genetycznych bez względu na to jaką metodą zostały wykonane, obejmujących analizę liczby i struktury chromosomów; DNA i RNA; mechanizmów regulacji funkcji genów; systemu dopuszczania podmiotów leczniczych do prowadzenia testów genetycznych dla celów zdrowotnych; kwalifikacji osób wykonujących testy genetyczne lub udzielających porad genetycznych; gromadzenia, przetwarzania i przechowywania materiału genetycznego i danych genetycznych w celu prowadzenia dalszej profilaktyki zdrowotnej – w banku danych genetycznych. Regulacją miały zostać objęte podmioty wykonujące działalność leczniczą, udzielające świadczeń opieki zdrowotnej, prowadzące poradnictwo genetyczne lub testy genetyczne dla celów zdrowotnych.

W dniu 22 sierpnia 2017 r. Dyrektor DNSW przekazał Ministrowi ww. projekt założeń w celu podjęcia decyzji dotyczącej dalszego procedowania lub podjęcia decyzji o wykorzystaniu projektu założeń jako uzasadnienia do projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych. W dniu 10 listopada 2017 r. Minister zdecydował, że Departament NSW podejmie prace nad przygotowaniem projektu ustawy na podstawie materiału opracowanego przez ww. Zespół. Do listopada 2017 r. Minister nie złożył wniosku o wprowadzenie projektu ustawy do właściwego wykazu prac legislacyjnych, co zgodnie z § 25 ust. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów³⁷, jest wymagane przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem projektu ustawy.

³⁶ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 99.

³⁷ Uchwała Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – M.P. z 2016 r. poz. 1006, ze zm.

**Brak pełnych analiz
obszaru badań
genetycznych**

W okresie objętym kontrolą żaden z Departamentów Ministerstwa Zdrowia nie gromadził wszystkich danych i nie dokonywał analiz w obszarze badań genetycznych, a posiadane informacje ograniczały się do tych, którymi dysponował Narodowy Fundusz Zdrowia. Było to niezgodne z regulaminem organizacyjnym MZ, w którym postanowiono, że do zadań komórek organizacyjnych Ministerstwa należała m. in. bieżąca analiza zmian obowiązującego prawa w zakresie działania komórki organizacyjnej, w szczególności pod kątem zaistniałych sprzeczności i luk w prawie oraz gromadzenie informacji; opracowywanie ocen, analiz, opinii i innych dokumentów, w zakresie właściwości merytorycznej departamentu.

W lipcu 2014 r. Departamenty MZ, opracowały materiał pt.: „Genetyka – Informacja na temat aktualnej sytuacji w zakresie regulacji prawnej, dostępności, oceny jakości i standardów genetyki i diagnostyki laboratoryjnej”. W dokumencie przedstawiono statystykę dotyczącą liczby laboratoriów diagnostycznych (bez wskazania liczby laboratoriów wykonujących badania genetyczne), liczbę umów na badania genetyczne zawartych w latach 2013 i 2014 przez NFZ, liczbę specjalistów w dziedzinie genetyki klinicznej, opisano obowiązujące standardy jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, przedstawiono obowiązujący koszyk świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, omówiono możliwości w zakresie nadzoru wynikające z ustawy o działalności leczniczej i ustawy o diagnostyce laboratoryjnej oraz możliwości w zakresie kontroli jakości badań genetycznych i certyfikacji laboratoriów. W dokumencie nie uwzględniono danych dotyczących badań genetycznych wykonywanych przez podmioty prywatne funkcjonujące poza systemem ochrony zdrowia, nie wyciągnięto wniosków i nie sformułowano rekomendacji w tym zakresie.

W związku z powyższym Minister Zdrowia nie miał rozeznania w zakresie liczby wykonanych badań genetycznych rocznie, w tym ile z nich wykonały laboratoria prywatne (ile wykonano poza systemem ochrony zdrowia), ile wykonano przez laboratoria zagraniczne i nie gromadził takich danych. Minister posiadał dane z Narodowego Funduszu Zdrowia, który nie dysponował liczbą przeprowadzonych badań genetycznych, a jedynie liczbą produktów zakontraktowanych i rozliczonych w ramach zawartych umów. Według tych danych w latach 2015-2017 (III kwartał) wartość wykonanych badań genetycznych sfinansowanych przez NFZ wyniosła odpowiednio: 99 135,1 tys. zł, 111 101, 3 tys. zł, 59 166, 7 tys. zł.

Minister Zdrowia stwierdził, że w Polsce powstaje coraz więcej laboratoriów prywatnych oferujących pacjentom odpłatnie wykonanie badań poza systemem ochrony zdrowia. Konsultant Krajowy w dziedzinie Genetyki Klinicznej w przesyłanych corocznie do Ministerstwa raportach wskazywał na ryzyko związane z brakiem kontroli państwa nad komercyjnymi laboratoriami genetycznymi oferującymi swoje usługi przez Internet i szkody jakie działalność tych podmiotów może spowodować w zakresie m. in. ochrony danych osobowych obywateli.

Jednak, w okresie objętym kontrolą MZ nie posiadał danych dotyczących liczby wszystkich laboratoriów genetycznych i podmiotów wykonujących badania genetyczne w Polsce, w tym funkcjonujących poza systemem ochrony zdrowia. Ministerstwo dysponowało w tym zakresie jedynie danymi gromadzonymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zgodnie z nimi liczba medycznych laboratoriów genetycznych, wykonujących badania w ramach kontraktów z NFZ wynosiła: 44 na koniec 2015 r. oraz 45 na koniec 2016 r. i na koniec III kwartału 2017 r.:

Wraz ze zmianą³⁸ rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego

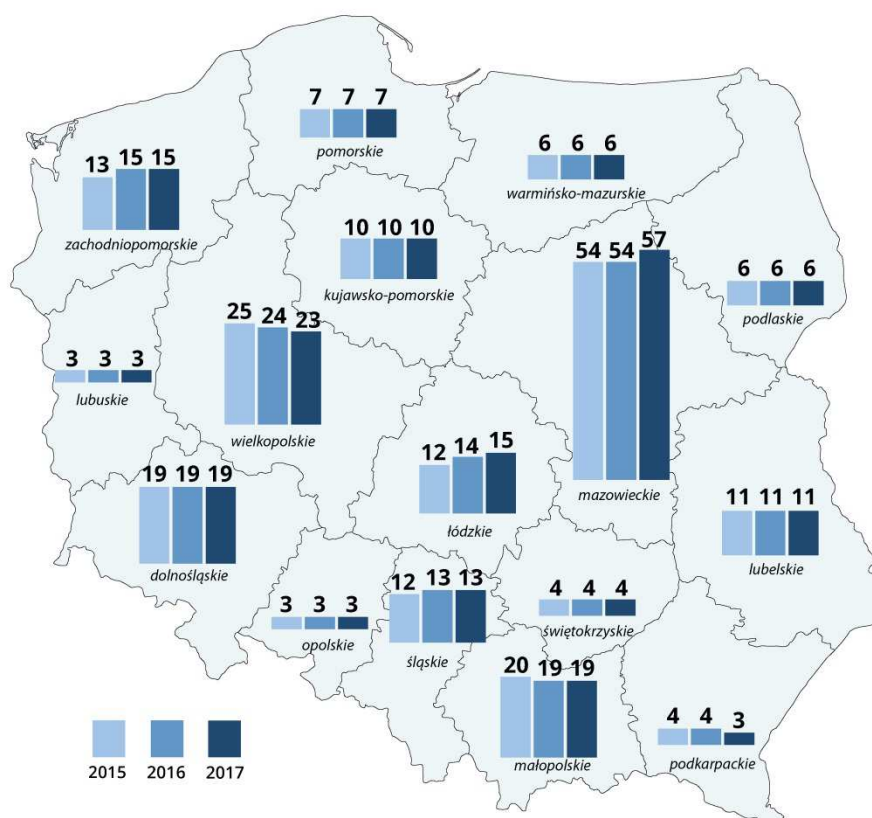
³⁸ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 kwietnia 2017 r. – weszło w życie 22 czerwca 2017 r.

sposobu ich nadawania³⁹ wprowadzono odrębny kod dla pracowni genetycznych. Dane w tym zakresie będą dostępne po upływie okresu dostosowawczego.

W Polsce nie ma centralnego rejestru laboratoriów genetycznych. Stosownie do ustawy o diagnostyce laboratoryjnej Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów diagnostycznych⁴⁰.

Według tej ewidencji w 2017 r. w Polsce funkcjonowało 214 laboratoriów genetycznych⁴¹, tj. o pięć więcej niż w 2015 r.

Mapa nr 2. Liczba laboratoriów genetycznych w latach 2015 – 2017 (III kwartał) w podziale na województwa



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie danych KIDL.

Liczba akredytowanych laboratoriów genetycznych

W okresie objętym kontrolą proces akredytacji dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, w tym genetycznych prowadziło Polskie Centrum Akredytacji. Zgodnie z rejestrem tego podmiotu liczba akredytowanych laboratoriów genetycznych wynosiła 11 na koniec 2015 r. i 2016 r. oraz 12 na koniec III kwartału 2017 r., tj. odpowiednio 25%, 24,4% i 26,7% medycznych laboratoriów genetycznych, wykonujących badania w ramach kontraktów z NFZ.

Liczba poradni genetycznych i skala udzielonych porad genetycznych

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie posiadał danych dotyczących liczby funkcjonujących poradni genetycznych. Analogicznie jak w przypadku podmiotów wykonujących badania genetyczne, nie istnieje pełen rejestr poradni genetycznych.

Według informacji Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej w kraju działa 47 poradni genetycznych i jest ich za mało. Z danych

³⁹ Dz. U. z 2012 r. poz. 594, ze zm.

⁴⁰ Z informacji Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej wynika, że w Polsce działa około 500 laboratoriów genetycznych.

⁴¹ Stan na 20 listopada 2017 r.

zgromadzonych przez PTGC w procesie certyfikacji ośrodków genetycznych wynika, że w 2016 r. udzielono 16 300 porad genetycznych prenatalnych oraz 5 646 porad prenatalnych.

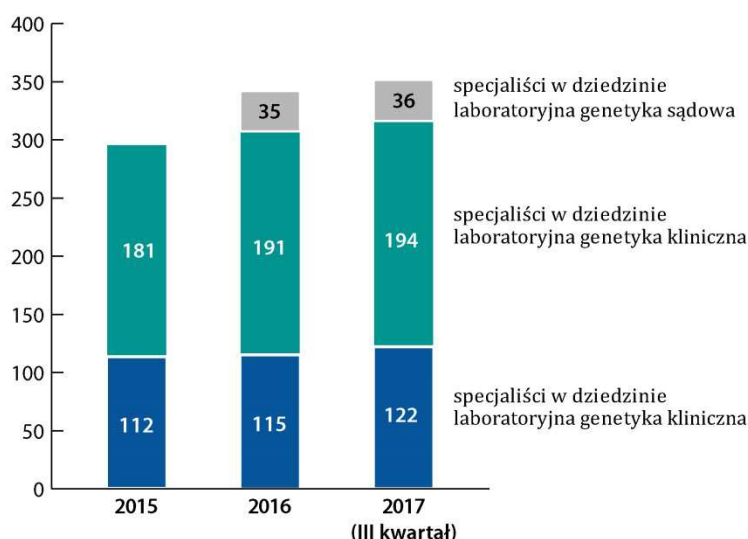
W aspekcie szeroko rozumianego bezpieczeństwa wykonywania badań genetycznych istotna jest kwestia wydawania pacjentom wyników badań genetycznych bez specjalistycznej porady i interpretacji wyniku. Przy niektórych badaniach genetycznych zapewnienie specjalistycznego poradnictwa genetycznego jest wymogiem zasadniczym. Wyniki badań genetycznych mogą pociągać za sobą daleko idące skutki tak medyczne, społeczne jak i psychologiczne. W obecnym stanie prawnym nie ma obowiązku zapewnienia pacjentom specjalistycznej konsultacji, a brak poradnictwa wiąże się z brakiem rzetelnej informacji, interpretacji wyniku badania genetycznego. W trakcie kontroli w podmiotach leczniczych kierownicy poradni genetycznych zwracali uwagę na problem posiadania przez pacjentów wyników badań genetycznych bez konsultacji lekarza specjalisty. Według informacji Krajowego Konsultanta w dziedzinie Genetyki Klinicznej czas oczekiwania na poradę genetyczną wynosi około 2 lat.

Specjaliści w zakresie genetyki medycznej

W latach 2015 – 2017 (koniec III kwartału) liczba diagnostów laboratoryjnych w trakcie specjalizacji w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna wynosiła: 157 – na koniec 2015 r., 148 – na koniec 2016 r. i 122 – na koniec III kwartału 2017 r.; liczba lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyka kliniczna wynosiła odpowiednio: 52 lekarzy, 55 lekarzy, 53 lekarzy – na dzień 14 września 2017 r. W okresie objętym kontrolą nie było diagnostów laboratoryjnych specjalizujących się w laboratoryjnej genetyce sądowej.

Liczba specjalistów w dziedzinie genetyka kliniczna wynosiła: 112 lekarzy (w tym 107 wykonujących zawód) – według stanu na styczeń 2016 r., 115 lekarzy (w tym 111 wykonujących zawód) – według stanu na koniec 2016 r., 122 lekarzy w tym (118 wykonujących zawód) – według stanu na koniec lipca 2017 r. Liczba specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna wynosiła: 181 specjalistów – na koniec 2015 r., 191 – na koniec 2016 r., 194 – na ostatni dzień III kwartału 2017 r.; liczba specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa, która wynosiła: 35 – na koniec 2016 r.⁴² i 36 – na ostatni dzień III kwartału 2017 r.

Infografika nr 5. Liczba specjalistów w latach 2015 – 2017



Źródło: opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

Ministerstwo nie posiadało danych dotyczących liczby diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna

⁴² W 2015 r. nie było specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa.

**Brak współpracy MZ
z innymi resortami**

oraz laboratoryjna genetyka sądowa, czyli osób które ukończyły specjalizację ale nie przystąpiły lub nie zdały egzaminu w tym zakresie.

Minister Zdrowia z uwagi na zakres regulacji, pismem z 25 lipca 2014 r. zwrócił się do Szefa Kancelarii Prezesa Rady Ministrów o rozważenie powołania międzyresortowego zespołu, który prowadziłby prace legislacyjne w zakresie przeprowadzania testów genetycznych. W odpowiedzi z 1 sierpnia 2014 r., Szef KPRM zasugerował powołanie Zespołu, który zająłby się rozwiązaniem ww. problemu przy Ministrze Zdrowia przy współpracy innych zainteresowanych resortów. Poza przedstawicielem MNiSW Minister nie powołał do składu nowotworzonego Zespołu przedstawicieli innych Ministerstw i nie podjął współpracy z innymi resortami na rzecz uregulowania obszaru badań genetycznych w Polsce.

**Brak kontroli obszaru
badań genetycznych**

Do MZ wpływały informacje od Rzecznika Praw Obywatelskich, Zarządu Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, a także sprawozdania z działalności Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej (z 2015 r. i 2016 r.) o powstawaniu coraz większej liczby prywatnych placówek świadczących badania genetyczne bez nadzoru i bez poradnictwa genetycznego, a także o wynikach badań nieprawidłowo wykonanych i błędnie zinterpretowanych.

Mimo to, w latach 2015 – 2017 (III kwartał) Minister Zdrowia nie skorzystał z możliwości kontroli w celu zidentyfikowania i zapobiegania nieprawidłowościom w obszarze wykonywania badań genetycznych. W okresie objętym kontrolą nie przeprowadził, a także nie zlecił innemu podmiotowi kontroli w zakresie badań genetycznych (dotyczących np. wykonywania badań genetycznych, zapewnienia bezpieczeństwa danych genetycznych, spełniania warunków lokalowych i wyposażenia medycznych laboratoriów diagnostycznych w aparaturę medyczną, kwalifikacji kadry medycznej w laboratoriach genetycznych) z powodu, jak wyjaśnił, niezgłoszenia przez departamenty Ministerstwa tego zagadnienia do planów kontroli.

**Brak działań
informacyjnych**

W latach 2013-2017 Ministerstwo Zdrowia nie prowadziło działań mających na celu rozpowszechnienie informacji o badaniach genetycznych i ich znaczeniu. Należy podkreślić, że rozwój genetyki, w szczególności powszechność badań genetycznych niesie ze sobą zarówno wiele korzyści, jak i zagrożeń, w tym związanych z naruszeniem podstawowych praw człowieka. Podmioty wykonujące badania genetyczne niejednokrotnie wykorzystują fakt fragmentarycznych regulacji prawnych w Polsce i nie zapewniają bezpieczeństwa prawnego pacjentów. W tej sytuacji istotne znaczenie ma świadomość publiczna i działania edukacyjne w tym zakresie.

5.2. WYKONYWANIE BADAŃ GENETYCZNYCH W MEDYCZNYCH LABORATORIACH GENETYCZNYCH

**Skontrolowane
podmioty wykonujące
badania genetyczne**

NIK objęła kontrolą sześć podmiotów leczniczych⁴³, których laboratoria wykonują badania genetyczne. Wszystkie kontrolowane jednostki posiadały uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴⁴.

W strukturach kontrolowanych podmiotów leczniczych funkcjonowało po kilka laboratoriów wykonujących badania genetyczne z wyjątkiem dwóch, które posiadały po jednym laboratorium genetycznym. Laboratoria zostały wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁴⁵

⁴³ Trzy instytuty badawcze, jeden samodzielny publiczny szpital oraz dwa podmioty gospodarcze prowadzące podmioty lecznicze w formie spółek prawa handlowego (w zakresie w jakim wykorzystują majątek publiczny oraz wykonują zadania z zakresu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego), wykonujące badania genetyczne.

⁴⁴ Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.

⁴⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

poza dwoma laboratoriami, tj. pracownią Choroby von Willebranda oraz Biologii Molekularnej Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie⁴⁶. Wszystkie kontrolowane jednostki spełniały wymogi w zakresie warunków sanitarnych pomieszczeń określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁴⁷.

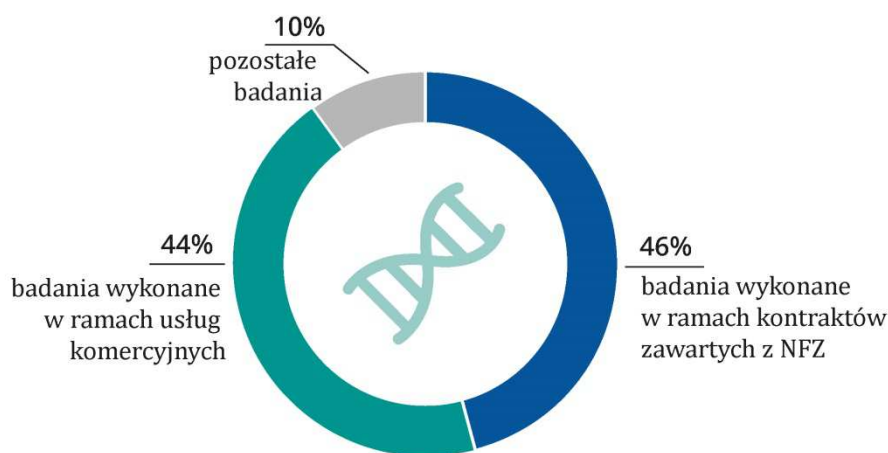
Oferta badań genetycznych

Objęte badaniem laboratoria oferowały wykonanie od 17 do 142⁴⁸ rodzajów badań genetycznych z zakresu takich dziedzin medycyny jak: audiologia, choroby wieloukładowe, dermatologia, farmakogenetyka, gastroenterologia, immunologia, kardiologia i hematologia, choroby metaboliczne i endokrynologia, mukowiscydoza, nefrologia, neurologia, niepłodność, ginekologia, andrologia, okulistyka, onkologia, ortopedia, choroby różne oraz izolację materiału genetycznego i sekwencjonowanie fragmentów lub całych genów, pozwalających na analizę nawet 15 000 genów człowieka i 160 000 mutacji genowych. Oferta była dostępna dla wszystkich podmiotów leczniczych (publicznych i prywatnych).

Liczba wykonanych badań genetycznych

W okresie objętym kontrolą kontrolowane jednostki wykonały ogółem 87 175 badań genetycznych oraz zleciły wykonanie 8 145 badań genetycznych podmiotom zewnętrznym, z powodu braku możliwości technicznych realizacji ich we własnym zakresie. Spośród przeprowadzonych 87 175 badań genetycznych, 39 907 badań stanowiły badania wykonane w ramach kontraktów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia (o wartości ogółem 14 469, 1 tys. zł), 38 754 – badania wykonane w ramach usług komercyjnych oraz 8 514 – pozostałe badania (wykonane w ramach grantów naukowych i programów zdrowotnych Ministra Zdrowia). Na zlecenie podmiotów zewnętrznych laboratoria wykonały ogółem 4 961 badań genetycznych.

Infografika nr 6. Badania wykonane przez laboratoria objęte kontrolą, według źródeł finansowania



Źródło: Opracowanie własne NIK na podstawie wyników kontroli.

5.2.1. ORGANIZACJA WYKONYWANIA BADAŃ GENETYCZNYCH (STRUKTURA PODMIOTU LECZNICZEGO, PROCES WYKONYWANIA BADAŃ)

Laboratoria genetyczne funkcjonowały na podstawie niespójnych, fragmentarycznych przepisów zawartych w kilku aktach prawnych. Do laboratoriów genetycznych stosuje się przede wszystkim przepisy ustawy

⁴⁶ Dalej: *IHiT*.

⁴⁷ Dz. U. Nr 43 poz. 408, ze zm.

⁴⁸ Oferty poszczególnych podmiotów obejmowały: MedGen 17 rodzajów badań, Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie - 17, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” - 31 (w przypadku Pracowni Genetyki Molekularnej z wykorzystaniem 17 różnych procedur metodycznych), Invicta Sp. z o.o. - 50, Centrum Onkologii - 68 oraz IHiT - 142.

o diagnostyce laboratoryjnej, prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta, rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, a także ustawy o ochronie danych osobowych rozporządzeniach wykonawczych do niej. Nie ma szczegółowych regulacji dla laboratoriów genetycznych w zakresie: wdrożenia systemów zarządzania jakością w laboratorium, posiadania akredytacji Ministra Zdrowia, rekomendacji organizacji krajowych czy międzynarodowych, procedur gwarantujących bezpieczeństwo danych osobowych w procesie wykonywania badań genetycznych i po jego zakończeniu (bankowaniu materiału genetycznego), zapewnienia konsultacji genetycznej czy też kształcenia specjalistycznego pracowników, także w zakresie szeroko rozumianego bezpieczeństwa danych. Organizacja laboratorium genetycznego, w tym każdego etapu procesu wykonywania badania genetycznego (od pobrania materiału do badania po wydanie wyniku badania genetycznego), w znacznym stopniu zależy od decyzji kierownika laboratorium oraz możliwości finansowych podmiotu leczniczego.

Systemy informatyczne

W procesie wykonywania badań genetycznych systemy informatyczne do zarządzania danymi (od rejestracji do wydania wyniku badania) były wykorzystywane w ograniczonym zakresie, pomimo że podmioty lecznicze takowe posiadały (np. ogólnoszpitalne systemy CliniNet czy Optimed). Laboratoria i poradnie trzech kontrolowanych podmiotów prowadziły w arkuszu kalkulacyjnym niepowiązane ze sobą bazy i korzystały z programów dedykowanych do wykonywania poszczególnych badań. Takie rozwiązanie, zdaniem NIK, nie usprawnia procesu badań genetycznych i stwarza ryzyko popełniania błędów przy kilkukrotnym wprowadzaniu tych samych danych. Ponadto prowadzenie baz danych i pobieranie wyników badań genetycznych przy pomocy arkusza kalkulacyjnego uniemożliwia identyfikację osób wprowadzających, zmieniających czy pobierających dane, co nie zapewnia w pełni ochrony przetwarzanych danych osobowych (danych genetycznych) pacjentów.

Również w wyniku kontroli rozpoznawczej Nr R/17/001, przeprowadzonej przez NIK w 2017 r. w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie stwierdzono, że sześć Pracowni Zakładu Genetyki Medycznej i Poradnia Genetyczna nie posiadały wspólnego oprogramowania, a w procesie badania wykorzystywały kilkanaście różnych systemów informatycznych i każda z nich miała własną bazę pacjentów wraz z osobami spokrewnionymi prowadzoną np. w arkuszu kalkulacyjnym, które nie były ze sobą połączone. Bazy danych nie były zabezpieczone hasłem, a ograniczeniem dostępu do nich były indywidualne hasła dostępu do komputerów. Wyniki badań opracowywano w postaci tekstowej bądź w ramach oprogramowania stosowanego w laboratorium.

Cztery skontrolowane podmioty lecznicze wykorzystywały w procesie wykonywania badań spójny i jednolity system umożliwiający prześledzenie całego procesu badania genetycznego, z którego korzystały laboratoria i poradnie genetyczne.

Przykłady

1. System informatyczny wykorzystywany przez spółkę Invicta składał się z dwóch podsystemów i powiązanych z nim modułów dodatkowych, modułu udostępniającego wyniki badań kontrahentom, modułu komunikacji z zewnętrznymi systemami informacyjnymi oraz odrębnych aplikacji do obsługi aparatów laboratoryjnych. Wszystkie moduły współpracowały ze sobą poprzez komunikację z jedną wspólną bazą danych. Dokumentowanie przebiegu całego procesu badania genetycznego (poza skierowaniem na badania genetyczne)

odbywało się za pośrednictwem ww. systemu. Dodatkowo wyniki badań były udostępniane pacjentom na indywidualnym koncie zabezpieczonym hasłem. Pacjent mógł samodzielnie wydrukować wynik badania, otrzymać go w rejestracji kliniki lub na wizycie lekarskiej.

2. CM Medgen wykorzystywany był, zainstalowany na serwerze autorski system informatyczny, służący do obsługi laboratorium oraz poradni lekarskich w zakresie rejestracji danych osobowych pacjentów i lekarzy, danych o ośrodkach kierujących na badania, rejestracji poszczególnych etapów analizy laboratoryjnej oraz generowania wyników badań. System ten pozwalał na dokumentowanie całego procesu badania genetycznego oraz generowanie wyniku końcowego badania. Dostęp do systemu zabezpieczony był hasłem unikalnym dla każdego użytkownika, zmienianym co 30 dni.
3. Zakład Genetyki Medycznej Instytutu „Pomni-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie⁴⁹ wykorzystywał wewnętrzny komputerowy system informatyczny Baza Danych Genetycznych (BDG), służący do zbierania, przetwarzania, archiwizowania i raportowania informacji, umożliwiający prześledzenie całego procesu badania genetycznego. System był stosowany przez Poradnię Genetyczną, wszystkie pracownice i sekretariat.
4. W IHiT laboratoria użytkowały moduł „Pracownia” ogólnoszpitalnego systemu komputerowego Optimed, który zawierał dane pacjentów przyjętych do IHiT. System umożliwiał elektroniczne sporządzenie i przekazanie do właściwego laboratorium Zleceń badania genetycznego⁵⁰ przez lekarzy kierujących oraz wymuszał wypełnienie wszystkich zdefiniowanych pól, za wyjątkiem numeru telefonu lekarza kierującego. Systemy informatyczne wykorzystywane m.in. do obsługi urządzeń badawczo-pomiarowych, analizy i oceny laboratoryjnej badanych próbek materiału biologicznego i preparatów umożliwiały wyeksportowanie treści wyników badań do systemu Optimed.

Rekomendacje

W związku z brakiem uregulowań prawnych w zakresie badań genetycznych oraz brakiem efektywnej kontroli podmiotów oferujących testy genetyczne dla celów zdrowotnych poza systemem finansowania takiej działalności ze środków publicznych, Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka wprowadziło proces oceny i opiniowania laboratoriów genetycznych ubiegających się o certyfikat PTGC. Według założeń procesu certyfikacji Laboratoriów Rekomendowanych przez PTGC posiadanie przez określony podmiot ww. certyfikatu powinno być dla pacjentów rękojmią wykonania badania na najwyższym poziomie merytorycznym.

W okresie objętym kontrolą laboratoria genetyczne pięciu podmiotów leczniczych należały do sieci laboratoriów referencyjnych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka i uzyskały certyfikaty PTGC na lata 2015-2016. Wszystkie laboratoria złożyły wnioski o przyznanie ww. certyfikatu na kolejne lata.

⁴⁹ Dalej także: CZD lub Centrum Zdrowia Dziecka.

⁵⁰ Dotyczy pacjentów IHiT.

Systemy zarządzania jakością

Pięć podmiotów leczniczych wdrożyło systemy zarządzania jakością w zakresie świadczenia usług medycznych obejmujących m.in. diagnostykę laboratoryjną (genetyczną), badania genetyczne, poradnię genetyczną⁵¹, przy czym tylko jeden⁵² z nich spełniał wymagania normy ISO 15189:2006 dla laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji i posiadał akredytację Polskiego Centrum Akredytacji. Wdrożone systemy ISO były monitorowane i poddawane audytom.

Żadna z kontrolowanych jednostek nie posiadała certyfikatu systemu zarządzania w laboratoriach badawczych i wzorcujących (norma ISO 17025:2005), dotyczących kompetencji oraz jakości przeprowadzenia badań przy wykorzystaniu metod znormalizowanych, nieznormalizowanych oraz metod własnych wypracowanych przez laboratorium.

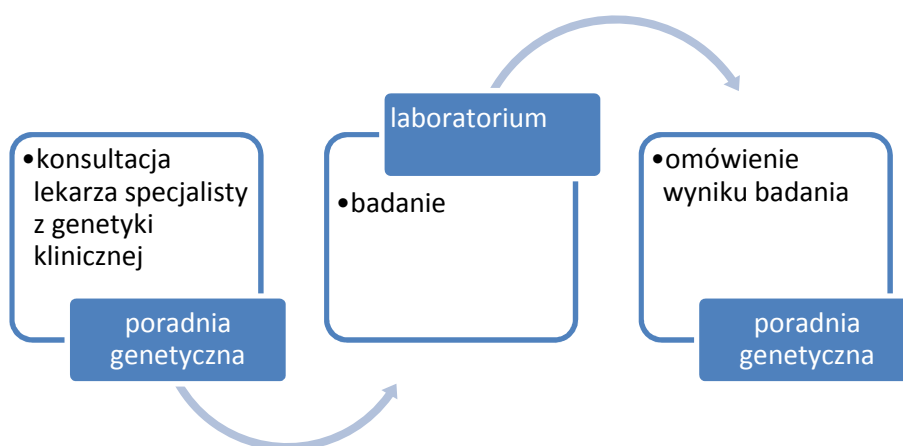
Programy oceny jakości badań genetycznych

Laboratoria genetyczne kontrolowanych jednostek poddawały się zewnętrznym weryfikacjom jakości, przy czym Pracownia Cytogenetyki Samodzielnego Publicznego Dziecięcego Szpitala Klinicznego w Warszawie⁵³ uczestniczyła w krajowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości (EQAgen-Sowa-med w 2015 r.) i została zgłoszona do kolejnej edycji Programu na 2017 r., a pozostałe laboratoria uczestniczyły w międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości, organizowanych przez m.in.: Istand, UK NEQAS, EQA Labquality, CF Network, CEQAS, EMQN. Wyniki przeprowadzonych weryfikacji jakości wykonanych badań genetycznych były pozytywne.

Według kierowników jednostek kontrolowanych uczestnictwo w międzynarodowych kontrolach jakości świadczy o spełnieniu restrykcyjnych norm i standardów diagnostycznych, a międzynarodowe certyfikaty jakości stanowią wymierny i niezależny wskaźnik jakości pracy laboratorium genetycznego. Wartością dodaną jest wzrost wiarygodności wyników badań, wzrost konkurencyjności oraz prestiżowe wyróżnienia.

Poradnictwo genetyczne

Obowiązek zapewnienia pacjentowi konsultacji genetycznej nie został ujęty w żadnym akcie normatywnym, oprócz wzmianki w Kodeksie Etyki Lekarskiej. Warunkiem wykonania testu genetycznego refundowanego ze środków budżetu państwa jest wystawienie skierowania przez lekarza kierującego. Dzięki temu pacjent uzyska konsultację genetyczną.

Schemat nr 1. Organizacja opieki genetycznej

Źródło: Opracowanie własne NIK.

⁵¹ CM MedGen i Invicta Sp. z o.o. (normy ISO 9001 oraz ISO 14001), IHiT i Centrum Onkologii (normy ISO 9001, ISO 14001 oraz 18001:2007), CZD (norma ISO 9001:2008).

⁵² Invicta Sp. z o.o.

⁵³ Dalej także: SPDSK.

W pięciu podmiotach leczniczych pacjentom zapewniono konsultację lekarza ze specjalizacją z zakresu genetyki klinicznej w poradni genetycznej przed i po badaniu genetycznym. Poradnictwo genetyczne obejmowało m.in. wstępną konsultację, sporządzenie rodowodu, rozpoznanie choroby i jej podłoża genetycznego, określenie możliwości leczenia i zakresu pomocy, omówienie celu badań, a także ustalenie wysokości ryzyka powtórzenia się wady. W przypadku IHiT porad medycznych w zakresie chorób dziedzicznych, wrodzonych (zaburzenia krzepnięcia, np. hemofilie, niedokrwistości uwarunkowane genetycznie oraz wrodzone zaburzenia metaboliczne dotyczące syntezy hemu -porfirie) udzielali zatrudnieni w IHiT lekarze specjaliści w dziedzinach hematologii lub onkologii klinicznej⁵⁴. Od dnia 1 października 2017 r. w Instytucie zatrudniono konsultanta ze specjalizacją z genetyki klinicznej.

Kierownik ZGM CZD podała, że do Poradni Genetycznej zgłaszali się pacjenci z wynikami badań wykonanymi w innych ośrodkach, które po otrzymaniu wyniku badania wskazującego na problem genetyczny, nie miały możliwości konsultacji lub chciały zweryfikować otrzymany wynik. Zdarzały się sytuacje, że po zbadaniu dziecka zlecałymi badanie u nas (jeśli mieliśmy wątpliwości) i uzyskiwaliśmy wynik niezgodny z uzyskanym wcześniej.

W Pracowni Diagnostyki Genetycznej CM MedGen odnotowano sporadyczne przypadki zgłoszenia się na poradę genetyczną pacjentów posiadających wyniki badań genetycznych wykonanych poza systemem ochrony zdrowia, oferowanych przez portale internetowe. W ocenie Kierownik Pracowni wątpliwości budzi wiarygodność takich badań i sam fakt reklamowania usług medycznych.

Według Dyrektora Centrum Zdrowia Dziecka dr hab. n. med. Małgorzaty Syczewskiej każde badanie genetyczne musi zostać poprzedzone poradą genetyczną udzieloną przez genetyka klinicznego. Jest ważne, aby badany zdawał sobie sprawę z konsekwencji, jakie dla niego i jego rodziny będzie miało otrzymanie zarówno dobrych, jak i złych wyników.

Kwalifikacje pracowników i wyposażenie

Na koniec III kwartału 2017 r. w Poradniach Genetycznych kontrolowanych jednostek zatrudniano łącznie 27 lekarzy, którzy posiadali specjalizację z zakresu genetyki klinicznej.

W Laboratoriach kontrolowanych jednostek na koniec III kwartału 2017 r. zatrudnionych było, łącznie z kierownikami laboratoriów⁵⁵, 130 pracowników, spośród których 112 osób zatrudniono na stanowiskach diagnosty laboratoryjnego. Specjalizację w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej posiadało 36 diagnostów, a 12 było w trakcie tej specjalizacji. Wszyscy diagnosty laboratoryjni posiadali prawo wykonywania zawodu i byli wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych, a w przypadku 109 pracowników posiadali kwalifikacje zawodowe wymagane na zajmowanych stanowiskach oraz odpowiednie doświadczenie zawodowe, zgodnie z § 7 i pkt 1-3 załącznika do rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Spośród 10 kierowników laboratoriów, czterech nie posiadało tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium, co było niezgodne z § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne⁵⁶.

⁵⁴ W Poradniach Chorób Krwi, Zaburzeń Krzepnięcia i dla Chorych na Wrodzone Niedokrwistości w Przzychodni Specjalistycznej IHiT oraz Poradniach Zaburzeń Hemostazy dla Chorych na Porfirię i ich Rodzin oraz w Oddziale Zaburzeń Hemostazy w Klinice Zaburzeń Hemostazy i Chorób Wewnętrznych.

⁵⁵ 10 kierowników laboratoriów.

⁵⁶ Nieprawidłowości w tym zakresie stwierdzono również w trakcie kontroli rozpoznawczej, przeprowadzonej wcześniej przez NIK w jednym z podmiotów leczniczych. Dwóch kierowników pracowni nie posiadało wymaganego na tym stanowisku tytułu specjalisty.

Wszystkie Laboratoria genetyczne posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu wykonywanej działalności, obejmujące m.in. wyposażenie podstawowe i pomiarowo-badawcze. Prowadzono wymaganą dokumentację aparatury pomiarowo-badawczej, która zawierała m.in.: paszporty urządzeń, w których zawarto dane techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, dane o bieżącej obsłudze (opis wykonanych prac), kontroli i konserwacji; karty gwarancyjne; protokoły serwisowe; wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń. Aparatura i sprzęt wykorzystywane do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej poddawane były okresowym badaniom i kontrolom paramentów pracy.

Zdjęcie nr 1. Punkt rozdziału materiału do badania.



Źródło: kontrola NIK.

Nieterminowe przeglądy urządzeń laboratorium

Stwierdzono, że w przypadku trzech laboratoriów⁵⁷ nie przeprowadzono w określonym terminie przeglądu technicznego 11 urządzeń medycznych.

Dyrektorzy jednostek kontrolowanych w wyjaśnieniach podali m.in., że nieterminowe przeglądy wynikały z trudności finansowych oraz długotrwałych procedur zamówień publicznych na wykonanie przeglądu technicznego dla sprzętu danego typu.

Dokumentowanie badania

Wszystkie objęte kontrolą laboratoria prowadziły dokumentację badania, która umożliwiała prześledzenie całego procesu diagnostycznego. W trakcie kontroli szczegółowym badaniem objęto dokumentację wykonanych badań genetycznych⁵⁸, składającą się m.in. ze zlecenia badania genetycznego, deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne i sprawozdania z badania. Analiza wykazała, że dokumentacja była prowadzona niegodnie z wymogami części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości i nie zawierała głównie:

- zgody na wykonanie badania genetycznego (18% badanej dokumentacji),
- pełnych danych pacjenta tj.: data urodzenia, płeć, adres (około 19%),

⁵⁷ Dwa laboratoria w Centrum Onkologii i jedno w spółce Invicta.

⁵⁸ Badaniem objęto łącznie dokumentację 613 badań wykonanych przez objęte kontrolą laboratoria genetyczne w latach 2015-2017 (III kwartał).

- sposobu kontaktu z pacjentem i z lekarzem zlecającym badanie oraz miejsca przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania (21% i 29%),
- adnotacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego (ponad 33%),
- pełnych danych przedstawiciela ustawowego, w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia lub ubezwłasnowolniona, tj.: imię i nazwisko, adres miejsca zamieszkania (28% i 37%).

Najczęstszą przyczyną braku w dokumentacji wymaganych informacji było niezamieszczenie tych informacji w stosowanych wzorach formularzy zlecenia badania i wyrażenia zgody na badanie genetyczne bądź niedopatrzenie personelu medycznego i laboratoryjnego.

5.2.2.BEZPIECZEŃSTWO DANYCH OSOBOWYCH W PROCESIE WYKONYWANIA BADAŃ GENETYCZNYCH I PO JEGO ZAKOŃCZENIU

Jedną z kluczowych kwestii badań genetycznych jest dostęp do danych osobowych i informacji genetycznych pacjentów oraz zapewnienie ich poufności. Dane genetyczne w połączeniu z danymi osobowymi pacjenta umożliwiają jego pełną identyfikację. Według obowiązujących przepisów dane wrażliwe podlegają szczególnej ochronie. Stąd istotne znaczenie mają zasady postępowania z danymi pacjentów w całym procesie wykonywania badań genetycznych, świadoma zgoda pacjenta, rozumiana nie jako formularz formalnie podpisany przez pacjenta, ale jako podstawowy dokument będący efektem dokładnej informacji na czym polega badanie, co będzie z pobranym materiałem i danymi genetycznymi po zakończeniu badania, jak długo i w jakim celu dane będą przechowywane oraz adekwatne do zagrożeń rozwiązania techniczno- organizacyjne. Wyniki kontroli wskazują, że sposób organizacji procesu wykonywania badań genetycznych, nie zawsze w pełni gwarantował właściwą ochronę danych genetycznych i materiału genetycznego pacjentów. W celu wzmocnienia ochrony tych danych należałoby wdrożyć adekwatne rozwiązania organizacyjno-techniczne i odpowiednie środki bezpieczeństwa na każdym etapie wykonywania badań genetycznych (od rejestracji po archiwizację dokumentacji i próbek) do istniejących zagrożeń. Wskazany jest stały monitoring przyjętych rozwiązań technicznych i organizacyjnych pod kątem ich aktualności i adekwatności.

W czterech kontrolowanych podmiotach nie przyjęto odrębnych regulacji wewnętrznych określających szczegółowe zasady postępowania z danymi osobowymi pacjentów na każdym etapie procesu wykonywania badań genetycznych i zapewnienia ich bezpieczeństwa w zakresie zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych genetycznych.

Przyjęte regulacje wewnętrzne ograniczały się do posiadania dokumentacji przetwarzania danych wymaganej rozporządzeniem Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych. W przypadku dwóch jednostek, które posiadały ww. procedury odnosiły się one tylko do niektórych laboratoriów funkcjonujących w danym podmiocie leczniczym.

Brak odrębnych zasad postępowania z danymi osobowymi w procesie wykonywania badań genetycznych

Przykłady

W IHiT procedura, mająca na celu ochronę danych osobowych pacjentów wprowadzała zasady postępowania pracowników tylko Pracowni Cytogenetyki na poszczególnych etapach badania cytogenetycznego.

Dokumentacja przetwarzania danych osobowych

Określono w niej sposób ochrony danych na etapach: obsługi elektronicznych baz danych, przedanalizycznym, analitycznym, poanalizycznym i archiwizacji dokumentacji papierowej.

W Szpitalu SPDSK procedura w zakresie bezpieczeństwa danych genetycznych w procesie wykonywania badań genetycznych dotyczyła tylko Działu Genetyki. Określono w niej m.in. sposób dokumentowania czynności w procesie badań genetycznych, zasady zapewnienia bezpieczeństwa próbek i danych pacjentów oraz warunki przechowywania dokumentacji i materiału genetycznego.

Wszystkie podmioty posiadały Politykę bezpieczeństwa danych osobowych oraz Instrukcję zarządzania systemami informatycznymi, zgodnie z § 3 ust. 1 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych. W dwóch jednostkach ww. dokumentacja nie była dostosowana do obowiązujących wymogów w tym zakresie.

Przykłady

W Polityce bezpieczeństwa obowiązującej w SPDSK nie zaktualizowano wykazu budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe, mimo, że Szpital zmienił lokalizację.

W dokumentacji IHiT nie określono procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów oraz nośników informacji służących do przetwarzania danych, a także nie ustalono poziomu bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych dla poszczególnych systemów, baz danych z uwzględnieniem kategorii danych i zagrożeń, do czego zobowiązują przepisy § 5 pkt 8 oraz § 6 ww. rozporządzenia.

Administrator bezpieczeństwa informacji

Kierownicy czterech kontrolowanych jednostek powołali administratora bezpieczeństwa informacji, stosownie do art. 36a ust. 1 u.o.d.o. W okresie objętym kontrolą w pięciu podmiotach leczniczych zrealizowano ustawowy obowiązek i przeprowadzono roczne sprawdzenia w zakresie zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych, które nie wykazały nieprawidłowości. W jednym przypadku ww. sprawdzenia zaplanowano na IV kwartał 2017 r.

Upoważnieni pracownicy

W okresie objętym kontrolą we wszystkich jednostkach prowadzona była ewidencja osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych, która zawierała informacje wymagane przepisami ustawy o ochronie danych osobowych, tj.: imię i nazwisko osoby upoważnionej, datę nadania, ustania i zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz identyfikator.

W pięciu kontrolowanych jednostkach pracownicy, których dopuszczono do przetwarzania danych osobowych posiadali pisemne upoważnienia nadane przez Administratora Danych Osobowych.

Nieważność upoważnień do przetwarzania danych

W jednym przypadku do czasu kontroli NIK (listopad/grudzień 2017 r.) pracownicy nie posiadali imiennych upoważnień do przetwarzania danych osobowych, co było niezgodne z art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych.

Opis przypadku

Trzech pracowników ZGM Centrum Zdrowia Dziecka, mających dostęp do danych osobowych pacjentów/wykonujących badania genetyczne w okresie: od 01.06.2012 r. do 04.12.2017 r. (jedna osoba), od 17.02.2017 r. do 20.11.2017 r. (druga), od 01.04.2017 r. do 04.12.2017 r. (trzecia) nie posiadali imiennych pisemnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych. W trakcie kontroli NIK zostały nadane

ww. osobom upoważnienia.

Zakres upoważnień

Stwierdzono, że imienne upoważnienia, z wyjątkiem upoważnień wydanych przez jedną z kontrolowanych jednostek, zawierały: zakres przetwarzania danych, okres obowiązywania upoważnienia, zobowiązanie pracownika oraz pouczenia.

Opis przypadku

W Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie⁵⁹ wystawione, od września 2017 r., imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych nie zawierały szczegółowego zakresu upoważnienia, wymaganego załącznikiem Nr 4 do Polityki Bezpieczeństwa Centrum Onkologii, w którym określono że zakres upoważnienia może obejmować: wprowadzanie danych, przeglądanie danych, modyfikację danych, generowanie wydruków, udostępnianie danych, usuwanie danych, wykonywanie kopii bezpieczeństwa, administrowanie systemem/bazą danych. W upoważnieniach wymieniono jedynie system, bazę danych lub program.

Pracownicy jednostek kontrolowanych, z wyjątkiem CZD, którzy zostali upoważnieni do przetwarzania danych osobowych złożyli pisemne oświadczenia o poufności, potwierdzające że: znają i będą stosować przepisy o ochronie danych osobowych, nie będą pozyskiwać, przetwarzać i przekazywać danych osobowych w innych celach niż określone w umowach, że są świadomi konsekwencji naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych.

Opis przypadku

Pięciu pracowników ZGM Centrum Zdrowia Dziecka, zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych, nie złożyło „Oświadczenia o poufności”, potwierdzającego że: znają i będą stosować przepisy o ochronie danych osobowych, nie będą pozyskiwać, przetwarzać i przekazywać danych osobowych w innych celach niż określone w umowach, że są świadomi konsekwencji naruszenia przepisów o ochronie danych osobowych. Brak ww. oświadczeń był niezgodny z Polityką bezpieczeństwa danych osobowych obowiązującą w Instytucie.

Przetwarzanie danych w procesie wykonywania badań

Ustawa o ochronie danych osobowych zabrania przetwarzania danych wrażliwych, ale określa sytuacje, w których jest to dopuszczalne. Takimi przesłankami jest m.in.: pisemna zgoda osoby, której dane dotyczą (art. 27 ust. 2 pkt 1 u.o.d.o.) oraz gdy przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych (art. 27 ust. 2 pkt 7 u.o.d.o.). Kontrolowane podmioty lecznicze stosowały różną praktykę w tym zakresie, która nie wynikała wprost z przyjętych regulacji wewnętrznych.

Połowa z nich zamieszczała klauzulę o zgodzie na przetwarzanie danych osobowych w formularzach zgody na wykonanie badania genetycznego, w odrębnych oświadczeniach, np. w IHiT oświadczenie- przyjęcie pacjenta do szpitala bądź w historii choroby pacjenta – Instytut Onkologii.

W ramach kontroli rozpoznawczej stwierdzono, że dwie pracownice, funkcjonujące w IMiD stosowały różne, opracowane na potrzeby własne, formularze zgody na wykonanie badania genetycznego. W efekcie formularze stosowane w Pracowni Molekularnych zawierały klauzulę wyrażenia zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych do celów związanych

⁵⁹ Dalej także: *Centrum Onkologii*.

z wykonaniem diagnostyki genetycznej, natomiast zgody takiej nie zawierały formularze Pracowni Cytogenetycznych.

Wobec braku kompleksowych regulacji wykonywania badań genetycznych, w tym ochrony danych genetycznych, istnieje ryzyko naruszenia praw jednostki, wynikające z faktu, iż gromadzenie danych nie zawsze musi być związane ze świadczeniem usług medycznych, a z drugiej strony może się okazać, że dane są gromadzone w innym celu, niż ten, na który pacjent wyraził zgodę.

Powierzenie przetwarzania danych

W okresie objętym kontrolą pięć jednostek powierzało przetwarzanie danych osobowych innym podmiotom. Powierzenie następowało w drodze umów zawartych w formie pisemnej, jednak stwierdzono przypadki bezumownego powierzenia przetwarzania danych, co stanowiło naruszenie art. 31 u.o.d.o.

Opis przypadku

W okresie objętym kontrolą jedna z kontrolowanych jednostek w 60 przypadkach zleciła podmiotom zewnętrznym wykonanie badań laboratoryjnych, w tym genetycznych bez zawarcia z nimi pisemnej umowy powierzenia przetwarzania danych.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa SPDSK w Warszawie wyjaśniła, że powyższe wynikało z konieczności i niezwłoczności wykonania danej diagnostyki nie objętej posiadanymi pisemnymi umowami z kontrahentami. Dobrem nadrzędnym jest zawsze dobro pacjenta. W przypadku wystąpienia konieczności wykonania badania, istotnego w procesie diagnostyki, terapii lub od którego zależało zdrowie lub życie pacjenta, Szpital zwraca się o ich wykonanie do certyfikowanych Instytucji posiadających zgody na prowadzenie działalności, wpisy do rejestru Wojewody oraz KIDL i na tej podstawie zobligowanych do przestrzegania przepisów prawa w zakresie ochrony danych osobowych. Badania były wykonywane na podstawie skierowań wystawionych przez lekarzy specjalistów. Procedura zawarcia umowy z innym laboratorium wymaga czasu, oczekiwanie na zawarcie umowy wydłuży w czasie realizację badania, przekazania wyników oraz dalszej diagnostyki czy leczenia pacjenta. Dodatkowo nadmieniam, że SPDSK w Warszawie planuje poszerzenie zakresu realizowanych w Dziale i Pracowni badań lub zawarcie z certyfikowanymi laboratoriami zewnętrznymi umów w zakresie wykonywania badań niedostępnych w Szpitalu.

Procedury wewnętrzne

W podmiotach leczniczych, w których funkcjonowało więcej niż jedno laboratorium procedury zostały opracowane i stosowane odrębnie dla każdego z nich. W okresie objętym kontrolą laboratoria tylko dwóch podmiotów leczniczych opracowały, wdrożyły i stosowały wszystkie procedury określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych załącznik nr 4 część I *Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej* w zakresie:

- zlecenia badania laboratoryjnego;
- pobierania materiału do badań laboratoryjnych;
- transportu materiału do badań laboratoryjnych;
- przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych;
- przechowywania materiału do badań laboratoryjnych;
- stosowanych metod diagnostycznych;
- zasad wewnętrznej kontroli jakości badań;
- wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoryjnej interpretacji wyniku.

W przypadku jednego podmiotu leczniczego objęte badaniem laboratoria genetyczne opracowały, odrębnie dla każdego z nich, i stosowały wszystkie wymagane procedury, jednak nie były one kompletne i nie zawierały

niektórych elementów określonych w części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia.

Opis przypadku

W IHiT stosowane przez Pracownię Cytogenetyki procedury nie określały: sposobu przygotowania pacjenta do pobrania, wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów oraz obowiązku i sposobu udokumentowania faktycznego miejsca, czasu, temperatury oraz sposobu przechowywania próbek przed i po badaniu ze wskazaniem osób odpowiedzialnych, co było niezgodne z ust. 2.4. pkt 1, ust. 5.3. oraz ust. 7.3. pkt 1 części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia.

W pozostałych trzech przypadkach laboratoria kontrolowanych podmiotów leczniczych posiadały nie wszystkie procedury wymagane przepisami.

Przykłady

W Samodzielnym Publicznym Dziecięcym Szpitalu Klinicznym w Warszawie do listopada 2017 r. Dział Genetyki opracował, wdrożył i stosował procedury w zakresie zlecenia badania, stosowanych metod badawczych oraz formularz sprawozdania wyniku badania. W trakcie kontroli opracowano procedury pobierania i transportu materiału do badań genetycznych oraz przyjmowania materiału. Natomiast Pracownia Cytogenetyki SPDSK posiadała procedury zlecenia badania, pobierania, transportu, przechowywania materiału do badań genetycznych, stosowanych metod badawczych, w tym listę wykonywanych badań.

Pracownia Diagnostyki Instytutu Onkologii nie opracowała (w zakresie badań predyspozycji genetycznych) zasad dotyczących zapewnienia jakości badań oraz procedur wydawania sprawozdań, wymaganych częścią I ust. 7.3 oraz ust. 8.4 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, a pozostałe opracowane procedury nie zawierały kompletnych elementów wymaganych przepisami ww. załącznika.

W Centrum Zdrowia Dziecka nie opracowano zasad wewnętrznej kontroli zapewnienia jakości badań genetycznych w ZGM, co było niezgodne z ust. 7.3 części I ww. załącznika.

W wyniku kontroli rozpoznawczej stwierdzono, że w laboratoriach Instytutu Matki i Dziecka nie opracowano i nie wdrożono procedur dotyczących pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań, przechowywania materiału, stosowanych metod diagnostycznych, wewnętrznej kontroli jakości badań oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

Zapoznanie zlecniodawców z obowiązującymi procedurami

Przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych w części I załącznika nr 4 zobowiązują laboratoria do udostępnienia zlecniodawcom stosowane procedury w zakresie zlecenia badania laboratoryjnego, pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań. Zlecniodawcy potwierdzają zapoznanie się z tymi procedurami i postępują zgodnie z nimi.

Kontrolowane jednostki, przyjmując od podmiotów zewnętrznych zlecenia na wykonanie badań genetycznych udostępniały im obowiązujące procedury za pośrednictwem stron internetowych bądź przesyłały pocztą elektroniczną/tradycyjną, ale bez uzyskania formalnego potwierdzenia zapoznania się z nimi. W przypadku części umów zawartych przez IHiT na wykonanie badań genetycznych, procedury Instytutu stanowiły załączniki do umów lub były częścią oferty w konkursie ofert.

Wzory formularzy zlecenia badania i zgody na wykonanie badania

Zgodnie z ust. 1.2. części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania

genetycznego. Formularze zlecenia badania genetycznego zostały opracowane dla poszczególnych badań (a więc i laboratoriów) i były wypełniane ręcznie przez lekarza kierującego na badanie.

Dobra praktyka

W IHiT opracowano, wspólny dla wszystkich Laboratoriów, formularz Zlecenia badania genetycznego wypełniany w ogólnoszpitalnym systemie Optimed przez lekarzy kierujących. System wymuszał wypełnienie przez lekarza wszystkich zdefiniowanych pól, za wyjątkiem numeru telefonu lekarza kierującego, a w przypadku braków nie dopuszczał do zatwierdzenia zlecenia.

W jednym przypadku, pomimo że zgodnie z przepisami ww. rozporządzenia laboratorium opracowało formularze zlecenia badania i zgody na wykonanie badania nie zostały one wdrożone i nie były stosowane w procesie wykonywania badań genetycznych.

Opis przypadku

W Instytucie Onkologii w procesie badania predyspozycji genetycznych lekarze kierujący na badanie wykorzystywali formularze opracowane przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości. Formularze te nie spełniały wymogów określonych w ww. załączniku nr 4 część I ust. 1.3 pkt 1 lit. b-d, g; pkt 4-5; pkt 7-9 i 10 lit. b-d (formularz skierowania na badanie).

Stosowane w procesie badania genetycznego formularze zlecenia badania oraz zgody na wykonanie badania genetycznego nie spełniały wymogów określonych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Tylko w laboratorium CM Medgen opracowane, wdrożone i stosowane w procesie badań genetycznych formularze (zarówno zlecenia, jak i zgody na wykonanie badania) były zgodne z ww. przepisami.

W przypadku formularzy zlecenia badania stosowanych przez laboratoria trzech podmiotów leczniczych (Instytutu Onkologii, IHiT i SPDSK) nie zawierały one przede wszystkim: adresu miejsca zamieszkania pacjenta, sposobu kontaktu z pacjentem, miejsca przesłania wyniku badania lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania, daty i godziny przyjęcia materiału do badania.

Zgoda na wykonanie badania genetycznego

Stosownie do ust. 1.4. części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, który powinien zawierać dane określone w ust. 1.5. części I ww. załącznika, jest dołączany do zlecenia badania. W podmiotach leczniczych zlecenie badania i zgoda na wykonanie badania genetycznego były wypełniane podczas wizyty u lekarza kierującego na badanie.

Formularze zgody na wykonanie badania genetycznego obowiązujące w laboratoriach czterech podmiotów leczniczych nie zawierały głównie: adnotacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta (Instytutu Onkologii, IHiT, Invicta Sp. z o.o.) oraz możliwości zamieszczenia danych przedstawiciela ustawowego, w przypadku gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona (Instytut Onkologii, IHiT oraz do stycznia 2017 r. - CZD).

Formularze zgody na wykonanie badania genetycznego stosowane w poszczególnych laboratoriach nie były tożsame i zawierały różne informacje związane z wykonywaniem badań oraz danymi osobowymi.

Przykłady

W IHiT opracowano tzw. uniwersalny formularz Deklaracji świadomej zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych/cytogenetycznych, który poza informacjami wymaganymi przepisami części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości,

zawierał m.in. zapisy dotyczące wyrażenia/ nie wyrażenia zgody na: izolację DNA, RNA, osadu chromosomowego i wykonania badań w związku z podejrzeniem/ rozpoznaniem klinicznym wskazanej choroby, przechowanie materiału służącego do izolacji DNA/ RNA lub izolowanego DNA/ RNA/ osadu chromosomowego po zakończeniu diagnostyki, informowanie w przyszłości o wynikach badań naukowych wtedy, gdy mogłyby one stanowić podstawę do rozpoznania lub poprawy leczenia choroby genetycznej, poinformowania o ryzyku ujawnienia się określonej patologii w przyszłości w związku ze stwierdzeniem obecności tzw. zmian nieoczekiwanych oraz informacje, m.in. o możliwości przerwania uczestnictwa w badaniu w dowolnym jego momencie bez żadnych konsekwencji, możliwości zniszczenia próbek biologicznych po wykonaniu badań, na które pacjent wyraził zgodę.

W CM Medgen formularz Deklaracji świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego zawierał m.in. dane pacjenta, rodzaj materiału do badania i cel badania, adnotacje, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informacje, o których mowa w art. 9 ust. 1 i 2 ustawy o prawach pacjenta, w szczególności o istocie podejrzewanego choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, informację, że preparat DNA standardowo jest przechowywany w banku DNA Laboratorium, a w przypadku zgody na bankowanie DNA należy zaznaczyć „nie wyrażam zgody na bankowanie DNA oraz klauzulę, iż pacjent został poinformowany i wyraził zgodę na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy o ochronie danych osobowych.

W Instytucie CZD formularz deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne oprócz danych wymaganych przepisami ww. rozporządzenia zawierał informacje dotyczące m.in. materiału pobranego do badania i wyniku badania oraz możliwość wyrażenia/ nie wyrażenia zgody na przechowywanie materiału, anonimowe użycie próbki do badań naukowych, przekazania odpowiednich informacji, jeśli wynik badań naukowych prowadzonych w przyszłości mogłyby stanowić podstawę rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej rozwoju. Ponadto formularz zawierał klauzulę o treści: „w przypadku uzyskania nieprawidłowego wyniku badania materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie.

W trakcie kontroli rozpoznawczej stwierdzono, że informacje dotyczące m.in. sposobu kontaktu z pacjentem, stosowanego leczenia, wywiadu rodzinnego, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie, które zgodnie z częścią I ust. 1.3. pkt 1 lit. g, pkt 10 lit. c załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, powinny znajdować się w formularzach zlecenia badania laboratoryjnego, znajdowały się w innej dokumentacji prowadzonej przez Poradnię Genetyczną. Ponadto, w formularzu deklaracji świadomej zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych postanowiono, że brak odpowiedzi w pkt. 1-3 (dotyczących wyrażenia/ nie wyrażenia zgody na przechowywanie wyizolowanego preparatu DNA po zakończeniu diagnostyki, na wykorzystywanie DNA do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża molekularnego chorób genetycznych z zachowaniem anonimowości, na informowanie w przyszłości o wynikach badań diagnostycznych i/lub naukowych wtedy, gdy mogłyby stanowić podstawę do rozpoznania choroby genetycznej zwiększonego ryzyka jej rozwoju lub udzielenia porady genetycznej) jest równoznaczne z wyrażeniem zgody.

Stwierdzono, że w okresie objętym kontrolą laboratorium jednego z podmiotów leczniczych wykonywało badania genetyczne bez zgód pacjentów na wykonanie badania genetycznego załączonych do zleceń badania, co wymagane jest w części I ust. 1.4 ww. załącznika nr 4.

Brak zgody na wykonanie badania genetycznego

Opis przypadku

Pracownia Diagnostyki Instytutu Onkologii wykonywała badania

predyspozycji genetycznych pomimo, że do skierowania na badanie nie załączono zgody pacjenta na badanie genetyczne. Kierownik Pracowni Diagnostyki wyjaśnił, że do pracowni byli kierowani wyłącznie pacjenci, którzy wyrazili zgodę. Decyzja o przechowywaniu formularzy zgody pacjenta na badanie wspólnie z inną dokumentacją prowadzoną w Poradni Genetycznej, została podjęta przez jej kierownika.

NIK zwraca uwagę, że takie rozwiązanie uniemożliwiało Pracowni sprawdzenie zgodności danych na skierowaniu z formularzem zgody, co jest wymagane w części I ust. 4.2 ww. załącznika. Ponadto zgodnie z przepisami (część I ust. 8.1 i 8.2 ww. załącznika) to laboratorium ma obowiązek prowadzić dokumentację badania, która składa się m.in. ze zgody pacjenta na badanie genetyczne.

Niespełnienie obowiązków informacyjnego ADO

Ustawowym obowiązkiem administratora danych osobowych jest obowiązek informacyjny, o którym mowa w art. 24 ust. 1 u.o.d.o. (gdy dane zbierane są bezpośrednio od osoby, której one dotyczą) i art. 25 ust. 1 (w przypadkach gromadzenia danych ze źródeł pośrednich, np. nie od osoby, której one dotyczą), aby na podstawie uzyskanych informacji, pacjent miał możliwość właściwego oceny sytuacji i podjęcia decyzji co do udostępnienia danych, a także, aby mógł korzystać z praw przyznanych mu w art. 32 ww. ustawy. W trzech jednostkach kontrolowanych administratorzy danych nie wywiązali się z ww. obowiązku informacyjnego.

Niedostosowanie środków technicznych i organizacyjnych do zagrożeń

W IHiT wprowadzono oświadczenie – przyjęcie pacjenta do szpitala, w którym zawarto informacje o celu zbierania i przetwarzania danych osobowych, o przysługujących prawach wynikających z przepisów ochrony danych osobowych, a także określono zasady postępowania na poszczególnych etapach badania, które mają zapewnić ochronę danych osobowych.

Kierownicy czterech skontrolowanych jednostek, jako administratorzy danych osobowych nie wywiązali się w pełni z określonego w art. 36 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych obowiązku i nie zapewnili odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych gwarantujących ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych, w wyniku czego istniało ryzyko nieuprawnionego ujawnienia danych osobowych i dostępu do nich osób nieuprawnionych.

Przykłady

1. W SPDSK transportu materiału do badania z punktu pobrań do laboratorium wraz z dokumentacją pacjenta obejmującą skierowanie i zgodę pacjenta na badanie dokonał pracownik zewnętrznej firmy (dane wg identyfikatora: Serwis sprząający firmy N., brak informacji o imieniu i nazwisku), świadczącej na rzecz Szpitala usługi m.in. transportu wewnętrznego pobranego materiału. Dokumentacja pacjenta umieszczona była w teczce, niezabezpieczonej przed możliwością zapoznania się z jej treścią przez osoby nieuprawnione⁶⁰.
2. W IHiT stwierdzono, że:
 - w Pracowni Cytogenetyki przyjęto próbkę materiału biologicznego do badania genetycznego zleconego przez podmiot zewnętrzny bez weryfikacji tożsamości kuriera⁶¹ oraz bez weryfikacji jego upoważnienia do tego transportu,
 - wynik badania zleconego przez podmiot zewnętrzny został umieszczony w pojedynczej kopercie bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem lub dostępem osób postronnych i złożony do wysłania w dniu następnym

⁶⁰ Zgodnie z art. 51 ust. 1 u.o.d.o. kto administrując zbiorem danych lub będąc obowiązany do ochrony danych osobowych udostępnia je lub umożliwia dostęp do nich osobom nieupoważnionym podlega karze.

⁶¹ Wg oświadczenia kuriera był on pracownikiem firmy zlecającej badanie.

w Kancelarii IHiT w pojemniku, w ogólnodostępnym miejscu, naprzeciw wejścia do Instytutu.

3. W Instytucie Onkologii stwierdzono, że:

- skierowania na badanie były przenoszone z „Punktu Pobrań” do Pracowni Diagnostyki bez zabezpieczenia (np. teczka, koperta);
- wyniki badania predyspozycji genetycznych zostały umieszczone w zamkniętej kopercie bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem w Kancelarii Instytutu, w ogólnodostępnym miejscu, bez potwierdzenia;
- prowadzenie bazy danych genetycznych pacjentów w arkuszu kalkulacyjnym (zabezpieczonym wspólnym dla wszystkich pracowników Pracowni Diagnostyki hasłem) uniemożliwiało identyfikację osoby wprowadzającej lub zmieniającej w nim dane.

4. W Centrum Zdrowia Dziecka w latach 2015-2017 wyniki badań genetycznych, zawierające dane o stanie zdrowia pacjentów, wysyłano podmiotom zlecającym badanie przesyłką pocztową zwykłą bez potwierdzenia odbioru, a dokumentację zawierającą dane osobowe i genetyczne, przechowywano w ZGM na otwartych półkach⁶², mimo że pomieszczenia ZGM nie miały krat w oknach, monitoringu, systemu alarmowego i antywłamaniowego, a jedynym zabezpieczeniem były kodowane wejścia.

Zgodnie z załącznikiem do „Instrukcji Zarządzania Systemem Informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych w Instytucie” dane osobowe przechowywane w wersji papierowej muszą być przechowywane, po zakończeniu pracy, w zamykanych na klucz meblach biurowych, a tam gdzie jest to możliwe w szafach metalowych (...). Klucze do szafek należy zabezpieczyć przed dostępem osób nieupoważnionych do przetwarzania danych.

Bankowanie

Wszystkie objęte kontrolą podmioty lecznicze gromadziły, przechowywały i przetwarzały pobrany materiał genetyczny oraz dane genetyczne pacjentów (od momentu rozpoczęcia wykonywania badań genetycznych), chociaż w Polsce kwestia biobankowania nie jest uregulowana.

Przykładowe dane dotyczące bankowania materiału

Według stanu na 30 września 2017 r:

- w IHiT Pracownia Hemostazy przechowywała materiał genetyczny pobrany od około 900 pacjentów, Pracownia Choroby von Willebranda od około 4 000 pacjentów, Pracownia Porfirii od około 2 600 pacjentów, w Pracowni Biologii Molekularnej i Cytogenetyki przechowywano 7 342 materiały w postaci próbek: DNA, RNA, leukocytów, osadów chromosomowych, w PGKKiCH około 3 394 próbek;
- Pracownia Diagnostyki Instytutu Onkologii archiwizowała 14 585 próbek wyizolowanego DNA;
- w ZGM Instytutu CZD przechowywano około 4 800 osadów utrwalonych komórek (najstarsze z lat 2002-2003) i około

⁶² Na otwartych półkach dostępnych dla wszystkich pracowników ZGM przechowywano: w Pracowni Cytogenetycznej ZGM - zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego i Deklaracje Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne, Księgi rejestracji badań cytogenetycznych i segregatory z wydrukami z badań, w Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM: - w segregatorach - zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego i Deklaracje Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne.

26 560 próbek DNA/RNA z lat 1987-2017 oraz w ciekłym azocie około 4 800 krioprezerwowanych linii komórkowych (najstarsze z 1979 r.), a także dokumentację dotyczącą pacjentów i badanego materiału genetycznego (zlecenia badania, deklaracje zgody na wykonanie badania genetycznego, protokoły i sprawozdania z badań oraz księgi rejestracji badań i przechowywania próbek).

Zdjęcie nr 2. Preparat DNA w alkoholu.



Zdjęcie nr 3. Bankowanie.



Źródło: kontrola NIK.

W laboratoriach czterech spośród sześciu objętych kontrolą jednostek nie opracowano szczegółowych zasad bankowania próbek z materiałem genetycznym oraz archiwizacji dokumentacji. Ogólne procedury w tym zakresie posiadały jedynie: CM Medgen i Invicta, przy czym w drugim przypadku zasady dotyczyły głównie technicznych aspektów archiwizacji materiału genetycznego.

Opis przypadku

W procedurach archiwizacji CM Medgen postanowiono np., że archiwizacja ma na celu usprawnienie procesu diagnostycznego w przypadku wykrycia nieprawidłowości po zakończeniu badania molekularnego. Pacjent wypełniając Deklarację Świadomej Zgody może nie wyrazić zgody na bankowanie preparatu DNA, wówczas izolat DNA oraz bibuła Whatman z plamą krwi po zakończeniu badania molekularnego są utylizowane jako odpad medyczny przez firmę zewnętrzną. Czas archiwizacji preparatów DNA wyizolowanych z krwi obwodowej po zakończeniu badań nie jest ograniczony, a wynika jedynie z właściwości samego preparatu, natomiast czas archiwizacji preparatów DNA wyizolowanych z plam krwi pobranych na bibułę Whatman po zakończeniu badania są poddawane bankowaniu poprzez przechowywanie w monitorowanych urządzeniach chłodniczych przez trzy miesiące. Po zakończeniu badania dokumentacja medyczna pacjenta jest przechowywana w warunkach chroniących ją przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych zgodnie

z aktualnym stanem prawnym.

W żadnym formularzu świadomej zgody na badanie genetyczne nie uwzględniono informacji wskazujących w jakim konkretnie celu materiał biologiczny i genetyczny oraz wynik badania będą przechowywane, co jest sprzeczne z art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych. Ponadto, nie informowano jak długo ww. dane będą przechowywane.

Zdaniem NIK, wobec braku regulacji prawnych w zakresie bankowania materiału genetycznego wraz z dokumentacją po zakończeniu badania, laboratoria powinny opracować i wdrożyć szczegółowe procedury w tym zakresie, aby zapewnić poufność gromadzonych danych i zminimalizować ryzyko naruszenia praw jednostki. W trakcie kontroli w podmiotach leczniczych stwierdzono ww. przypadki niewłaściwych działań dotyczących bezpieczeństwa danych pacjenta.

Przykłady

1. Dokumentacja Pracowni Diagnostyki Instytutu Onkologii nie zawierała zgody pacjentów na przechowywanie materiału genetycznego oraz na przetwarzanie danych osobowych po zakończeniu badania genetycznego, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych. Według stanu na 30 września 2017 r. Pracownia archiwizowała 14 585 próbek wyizolowanego DNA. Dodatkowo, Instytut nie spełnił obowiązków informacyjnych określonych w art. 24 i 25 ww. ustawy, tak aby pacjent którego dane dotyczą miał informacje dotyczące np. celu zbierania danych, kategorii odbiorców tych danych, obowiązku bądź dobrowolności podania danych.
2. Pracownia Cytogenetyki IHiT pomimo przechowywania próbek materiału genetycznego pacjentów⁶³, nie prowadziła ich rejestru, niezgodnie z obowiązującą w Pracowni procedurą „Przechowywanie materiału do badań genetycznych”.
3. W Instytucie CZD w formularzach deklaracji świadomej zgody zawarto klauzulę, że w przypadku nieprawidłowego wyniku badania materiał genetyczny będzie bankowany obligatoryjnie.

Kontrole zewnętrzne w laboratoriach genetycznych

W okresie objętym kontrolą w dwóch podmiotach leczniczych przeprowadzone zostały kontrole zewnętrzne. W IHiT, w 2015 r. Konsultant Wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej dla województwa mazowieckiego przeprowadził kontrolę w Pracowni Genetyki⁶⁴, podczas której stwierdzono m.in. posiadanie przez Pracownię aparatury umożliwiającej wykonywanie badań cytogenetycznych i molekularnych, uczestniczenie Pracowni w polskich i europejskich projektach standaryzacji technik oraz posiadania tytułu specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jedynie przez 2 pracowników. W Centrum Onkologii, w 2017 r. Inspektorzy Generalnego Inspektora Danych Osobowych przeprowadzili kontrolę przetwarzania danych osobowych w związku z rejestracją pacjentów w Przychodni Onkologicznej, w wyniku której stwierdzili m.in., że „Polityka bezpieczeństwa” zawierała niepełne wykazy budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń oraz zbiorów danych. W związku z uzupełnieniem ww. dokumentu, postępowanie administracyjne w sprawie przetwarzania danych osobowych zostało umorzone.

Skargi dotyczące badań genetycznych

W kontrolowanym okresie do jednostek kontrolowanych nie wpłynęły skargi dotyczące prowadzenia badań genetycznych i ochrony danych genetycznych.

⁶³ Na dzień zakończenia kontroli w Pracowni Cytogenetyki (łącznie z Pracownią Biologii Molekularnej – pracownie do 30 kwietnia 2016 r. działały łącznie w ramach Pracowni Genetyki) przechowywano 7 342 próbki materiału genetycznego.

⁶⁴ Obecnie podzielona na Pracownię cytogenetyki i Pracownię Biologii Molekularnej.

6. ZAŁĄCZNIKI

6.1. METODYKA KONTROLI I INFORMACJE DODATKOWE

Cel główny kontroli	Czy przeprowadzanie badań genetycznych w Polsce odbywa się z zachowaniem wymagań bezpieczeństwa?
Cele szczegółowe	1. Jakie działania podejmował Minister Zdrowia na rzecz zapewnienia kompleksowych regulacji przeprowadzania badań genetycznych w Polsce (ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia ochrony danych genetycznych)? 2. Czy badania genetyczne są przeprowadzane z zachowaniem wymagań bezpieczeństwa, w tym w zakresie bezpiecznego zarządzania, przetwarzania i niszczenia danych genetycznych oraz czy sposób ich przeprowadzania zapewnia pełną ochronę tych danych?
Zakres podmiotowy	Kontrolą objęto siedem jednostek, w tym: Ministerstwo Zdrowia oraz sześć podmiotów leczniczych funkcjonujących w różnych formach prowadzonej działalności leczniczej (w tym trzy instytuty badawcze, jeden samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej oraz dwa podmioty gospodarcze prowadzące podmioty lecznicze w formie spółek prawa handlowego) wykonujących badania genetyczne.
Kryteria kontroli	Kontrolę przeprowadzono w: – Ministerstwie Zdrowia, na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶⁵, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności; – podmiotach leczniczych⁶⁶ na podstawie art. 2 ust. 1 albo ust. 3 ustawy o NIK, z uwzględnieniem kryteriów określonych w art. 5 ust. 1 albo ust. 3 ustawy o NIK, tj. pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności albo legalności i gospodarności.
Okres objęty kontrolą	W Ministerstwie Zdrowia lata 2012-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych) z uwzględnieniem zdarzeń wcześniejszych istotnych dla kontrolowanej działalności, w podmiotach leczniczych lata 2015-2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych). Czynności kontrolne przeprowadzono w okresie od 4 września do 19 grudnia 2017 r.
Działania na podstawie art. 29 ustawy o NIK	W ramach postępowania kontrolnego w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK, uzyskano informacje od Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego w zakresie m.in. współpracy z Ministerstwem Zdrowia na rzecz uregulowania obszaru badań genetycznych w Polsce, w tym prac nad założeniami projektu ustawy o testach genetycznych, od Rzecznika Praw Obywatelskich i Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych w zakresie działań podejmowanych w związku z problemem zapewnienia bezpieczeństwa badań genetycznych oraz od Konsultanta Krajowego do spraw genetyki klinicznej i Prezesa Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych odnośnie problemów i zagrożeń związanych z wykonywaniem badań genetycznych.

⁶⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 524, dalej: *ustawa o NIK*.

⁶⁶ W zależności od formy prowadzonej działalności.

**Stan realizacji
wniosków
pokontrolnych**

W ramach postępowania kontrolnego na podstawie art. 53 ust. 6 ustawy o NIK skierowano wystąpienia pokontrolne do kierowników wszystkich jednostek kontrolowanych. W ocenach kontrolowanej działalności, zawartych w wystąpieniach pokontrolnych, przyjęto formułę oceny opisowej⁶⁷. W wystąpieniach pokontrolnych sformułowano ogółem 38 wniosków pokontrolnych do kierowników sześciu jednostek, z tego:

- 1) do Ministra Zdrowia — dwa wnioski dotyczące:
 - zintensyfikowania działań w celu ustanowienia regulacji prawnych w obszarze badań genetycznych,
 - przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych, wykonujących badania genetyczne;
- 2) do pięciu z sześciu skontrolowanych podmiotów leczniczych — 35 wniosków dotyczących:
 - zastosowania odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych (określenia i wdrożenia zasad przyjmowania przesyłek od kurierów, transportu pobranego materiału i dokumentacji pacjenta, przekazywania wyników) zapewniających właściwą ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych (cztery wnioski),
 - dostosowania obowiązujących formularzy skierowania oraz zgody na wykonanie badania genetycznego do wymogów określonych w części I załącznika nr 4 do w sprawie standardów jakości oraz ich wdrożenie i stosowanie (cztery wnioski),
 - prawidłowego sporządzania przez personel medyczny i laboratoryjny dokumentacji dotyczącej wykonania badania genetycznego (cztery wnioski),
 - opracowania, wdrożenia i stosowania wewnętrznych procedur wymaganych przepisami części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia (trzy wnioski),
 - przeprowadzania przeglądów technicznych urządzeń badawczo-pomiarowych w laboratoriach w terminach wskazanych przez producentów (trzy wnioski),
 - uzyskiwania od podmiotów zewnętrznych zlecających badania genetyczne potwierdzenia zapoznania się z procedurami obowiązującymi w Laboratorium (dwa wnioski),
 - oznakowania opakowań zbiorczych napisem "materiał zakaźny" zgodnie z częścią I ust. 3.1 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia (dwa wnioski),
 - określenia w Polityce bezpieczeństwa informacji Instytutu poziomu bezpieczeństwa danych oraz procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów i nośników informacji służących do przetwarzania danych, zgodnie z §§ 5 i 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji przetwarzania danych (jeden wniosek),
 - zaktualizowania Polityki Bezpieczeństwa (jeden wniosek),
 - każdorazowego przekazywania pacjentom informacji określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 ustawy o ochronie danych osobowych oraz uzyskiwania ich zgody na wykonanie badania genetycznego, stosownie do art. 16 ustawy o prawach pacjenta (jeden wniosek);
 - uzyskiwania każdorazowo zgody pacjenta na przechowywanie materiału genetycznego i przetwarzanie danych po wykonaniu badania genetycznego, stosownie do art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych, a także przekazywania pacjentom informacji określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 ww. ustawy (jeden wniosek),

⁶⁷ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3 – stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej wg proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową.

- wskazywania w upoważnieniach imiennych do przetwarzania danych osobowych szczegółowego ich zakresu, zgodnie z Polityką Bezpieczeństwa (jeden wniosek),
- uzyskiwania od pracowników, zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych „Oświadczenia o poufności”, zgodnie z Polityką bezpieczeństwa danych osobowych (jeden wniosek),
- powierzania przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym, w drodze umowy zawartej na piśmie, zgodnie z art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych (jeden wniosek),
- sprawdzania zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych (jeden wniosek),
- wprowadzenia do procedur obowiązku sprawdzania zgodności danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału (jeden wniosek),
- prowadzenia w laboratoriach genetycznych dokumentacji, dotyczącej przechowywania materiału przed i po badaniu, o której mowa w części I ust. 5.3. załącznika nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz Rejestrów przechowywanych próbek zgodnie z procedurami wewnętrznymi (jeden wniosek),
- dostosowania procedur określających zasady przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań genetycznych, obowiązujących w laboratorium do przepisów określonych w ust. 8.11 części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia (jeden wniosek),
- wystąpienia z wnioskami o wpis laboratorium do ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (jeden wniosek),
- zatrudniania na stanowiskach kierowników i diagnostów laboratoryjnych osób z wymaganymi kwalifikacjami (jeden wniosek).

Z informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków wynika, że na dzień 15 marca 2018 r. z 37 wszystkich wniosków pokontrolnych 12 zostało zrealizowanych, 23 były w trakcie realizacji, a 2 pozostawały niezrealizowane.

Ministerstwo Zdrowia złożyło cztery zastrzeżenia do wystąpienia pokontrolnego. Jedno zastrzeżenie zostało w całości uwzględnione, zaś pozostałe oddalone.

Wykaz jednostek kontrolowanych

L.p.	Jednostka organizacyjna NIK przeprowadzająca kontrolę	Nazwa jednostki kontrolowanej	Imię i nazwisko kierownika jednostki kontrolowanej	Ocena kontrolowanej działalności
1.	Delegatura NIK w Warszawie	Ministerstwo Zdrowia	Łukasz Szumowski (od 9 stycznia 2018 r.) ⁶⁸	0
2.		Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka" w Warszawie	dr hab. n. med. Małgorzata Syczewska	0
3.		Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej - Curie w Warszawie	Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski (od 16 marca 2016 r.) ⁶⁹	0
4.		Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie	Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech – Marańda (od 25 września 2017 r.) ⁷⁰	0
5.		Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital	Robert Tomasz Krawczyk	0

⁶⁸ Poprzednio: Konstanty Radziwiłł od 16 listopada 2015 r., Marian Zembala od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r., Bartosz Arłukowicz od 18 listopada 2011 r. do 15 czerwca 2015 r.

⁶⁹ Poprzednio: prof. nadzw. dr hab. Jerzy Jakubowicz od 26 października 2015 r. do 15 marca 2016 r., prof. dr hab. Krzysztof Warzocha od 26 stycznia 2012 r. do 25 października 2015 r.

⁷⁰ Od 22 maja do 24 września 2017 r. p. o. Dyrektora Instytutu, poprzednio: prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha.

		Kliniczny w Warszawie		
6.		Invicta Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, placówka w Gdańsku	Dorota Białobrzaska - Łukaszuk	0
7		Medgen Kamila Czerska i Wspólnicy Sp. K.	dr n. med. Kamila Czerska, dr n. med. Agnieszka Sobczyńska-Tomaszewska	0

Inne uwagi

Przy opracowaniu niniejszej Informacji o wynikach kontroli wykorzystano również niektóre ustalenia z kontroli rozpoznawczej Nr R/17/001 — *Badania genetyczne w Polsce*, przeprowadzonej przez NIK w Instytucie Matki i Dziecka w Warszawie.

6.2. ANALIZA STANU PRAWNEGO I UWARUNKOWAŃ ORGANIZACYJNO-EKONOMICZNYCH

Regulacje międzynarodowe

Pierwszym międzynarodowym dokumentem w dziedzinie biologii jest *Powszechna deklaracja o Genomie Ludzkim i Prawach Człowieka* przyjęta przez Państwa członkowskie UNESCO 11 listopada 1997 r.

Jedną z najważniejszych europejskich regulacji (będąca odpowiedzią na dynamiczny rozwój biomedycyny) dotyczących zastosowania biotechnologii jest *Konwencja o ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej w kontekście zastosowania biologii i medycyny* przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. i podpisana w Oviedo 4 kwietnia 1997 r. Konwencja określa podstawowe zasady prawa w zakresie bioetycznym, a przyjęte do niej cztery protokoły dodatkowe (w tym protokół IV przyjęty 7 maja 2008 r. dotyczący testów genetycznych wykonywanych do celów zdrowotnych), uszczegóławiają określone standardy. Rada Europy od lat zajmuje się tematyką biomedycyny, szczególnie genetyki w kontekście praw człowieka. W ocenie Prof. Marka Safjana *Konwencja* narzuca pewną metodę tworzenia prawa i wyznacza kierunki zmian dostosowawczych prawa polskiego.

Polska podpisała Konwencję bioetyczną w 1999 r., ale jej nie ratyfikowała. Zgodnie z art. 31 Konwencji poszczególne państwa mogą związać się postanowieniami protokołów dodatkowych po uprzedniej ratyfikacji Konwencji bioetycznej.

Zgodnie z art. 30 Konstytucji RP przyrodzona i niezbywalna godność człowieka stanowi źródło wolności i praw człowieka i obywatela. Jest ona nienaruszalna, a jej poszanowanie i ochrona jest obowiązkiem władz publicznych. W tym kontekście dla ochrony autonomii ważna jest świadoma i dobrowolna zgoda na badania genetyczne, a przypadku informacji genetycznej zachowanie jej poufności i prywatności danych.

Godność człowieka

Klauzula ograniczenia wolności i praw została zawarta w art. 31 ust. 3 Konstytucji, który stanowi, że ograniczenia w zakresie korzystania z konstytucyjnych wolności i praw mogą być ustanawiane tylko w ustawie i tylko wtedy, gdy są konieczne w demokratycznym państwie dla jego bezpieczeństwa lub porządku publicznego, bądź dla ochrony środowiska, zdrowia i moralności publicznej, albo wolności i praw innych osób. Ograniczenia te nie mogą naruszać istoty wolności i praw.

Wszelkie rozwiązania prawne ograniczające wolności i prawa jednostki powinny zostać przeanalizowane pod kątem ochrony godności, zdrowia, życia, autonomii decyzyjnej i informacyjnej⁷¹.

Ochrona danych wrażliwych

Informacje o stanie zdrowia są uznawane za dane osobowe wrażliwe (sensytywne) i jako takie podlegają dodatkowej ochronie prawnej. Podstawowym aktem prawnym regulującym ochronę danych osobowych, w tym danych wrażliwych jest u.o.d.o. W rozumieniu ww. ustawy za dane osobowe uważa się wszelkie informacje dotyczące zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej. Osobą możliwą do zidentyfikowania jest osoba, której tożsamość można określić bezpośrednio lub pośrednio, w szczególności przez powołanie się na numer identyfikacyjny albo jeden lub kilka specyficznych czynników określających jej cechy fizyczne, fizjologiczne, umysłowe, ekonomiczne, kulturowe lub społeczne. Informacji nie uważa się za umożliwiającą określenie tożsamości osoby, jeżeli wymagałoby to nadmiernych kosztów, czasu lub działań (art. 6 u.o.d.o.).

⁷¹ K. Łakomiec *Regulacja badań genetycznych a konstytucyjny standard ochrony praw jednostki*, w *Wybrane aspekty praw człowieka a bioetyka* pod red. A. Białek i M. Wróblewskiego, str. 86.

Dane genetyczne

W prawie polskim brak jest legalnej definicji danych genetycznych - traktuje się je jako dane osobowe podlegające ochronie na podstawie ustawy o ochronie danych osobowych. W art. 27 ust. 1 tej ustawy oprócz danych o stanie zdrowia, które uznane są za dane wrażliwe, ochroną objęta jest informacja o kodzie genetycznym. Pojawiają się opinie⁷², że określenie kod genetyczny należy uznać za niefortunne. Kod genetyczny jest bowiem uniwersalny dla całego gatunku ludzkiego, a co więcej jest uniwersalny dla całego świata ożywionego. W genetyce uznaje się, że kod genetyczny to nic innego jak odnalezienie sposobu odczytania informacji genetycznej, a zatem określenie to nie jest substytutem terminu informacji genetycznej, a jedynie odkrytym diagramem umożliwiającym odczytanie DNA. Ww. ustawa o ochronie danych osobowych nie tworzy definicji legalnej kodu genetycznego. Terminem tym nie posługuje się również żadna inna polska ustawa.

Definicję danych genetycznych zawarto w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 kwietnia 2016 r. (RODO), które wejdzie w życie z dniem 25 maja 2018 r. RODO (art. 4 pkt 13) definiuje dane genetyczne, jako dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej.

Do czasu wejścia w życie RODO Polska ma czas na wdrożenie do krajowego porządku prawnego ww. rozporządzenia. Obecnie trwają prace nad nowelizacją ustawy o ochronie danych osobowych i regulacjami w tym zakresie w celu dookreślenia, w granicach dopuszczalnych przez RODO, krajowego systemu ochrony danych osobowych. Ministerstwo Cyfryzacji przygotowało projekt z dnia 28 marca 2017 r. ustawy o ochronie danych osobowych i udostępniło go na stronie Ministerstwa⁷³. W dniu 14 września 2017 r. projekt został poddany konsultacjom społecznym, które zostały zakończone 13 października 2017 r. - stan na marzec 2018 r.).

Przetwarzanie danych osobowych

Przetwarzanie danych w rozumieniu u.o.d.o. oznacza jakiegokolwiek operacje wykonywane na danych osobowych, takie jak zbieranie, utrwalanie, przechowywanie, opracowywanie, zmienianie, udostępnianie i usuwanie, a zwłaszcza te, które wykonuje się w systemach informatycznych (art. 7 pkt 2 u.o.d.o.).

Zgodnie z preambułą RODO (motyw 39) wszelkie przetwarzanie danych osobowych powinno być zgodne z prawem i rzetelne. Dla osób fizycznych powinno być przejrzyste, że dotyczące ich dane osobowe są zbierane, wykorzystywane, przeglądane lub w inny sposób przetwarzane oraz w jakim stopniu te dane osobowe są lub będą przetwarzane.

Przesłanki przetwarzania danych

Zgodnie z art. 26 ust. 1 u.o.d.o. administrator danych przetwarzający dane powinien dołożyć szczególnej staranności w celu ochrony interesów osób, których dane dotyczą, a w szczególności jest obowiązany zapewnić, aby dane te były: 1) przetwarzane zgodnie z prawem (zasada legalności), 2) zbierane dla oznaczonych, zgodnych z prawem celów i niepoddawane dalszemu przetwarzaniu niezgodnemu z tymi celami, z zastrzeżeniem ust. 2 (zasada celowości), 3) merytorycznie poprawne i adekwatne w stosunku do celów, w jakich są przetwarzane (zasada merytorycznej poprawności i zasada adekwatności), 4) przechowywane w postaci umożliwiającej identyfikację osób, których dotyczą, nie dłużej niż jest to niezbędne do osiągnięcia celu przetwarzania (zasada ograniczenia czasowego).

⁷² A. Krajewska Informacja genetyczna a zakres autonomii jednostki w europejskiej przestrzeni prawnej, Wydawnictwo: Uniwersytet Wrocławski, Wrocław 2008 r., str. 54.

⁷³ <https://mc.gov.pl/aktualnosci/projekt-ustawy-o-ochronie-danych-osobowych>.

Zgoda na przetwarzanie danych

Zgodnie z art. 26 ust. 2 u.o.d.o. przetwarzanie danych w celu innym niż ten, dla którego zostały zebrane, jest dopuszczalne, jeżeli nie narusza praw i wolności osoby, której dane dotyczą, oraz następuje: 1) w celach badań naukowych, dydaktycznych, historycznych lub statystycznych, 2) z zachowaniem przepisów art. 23 i 25.

W ustawie określono przesłanki dopuszczalności przetwarzania danych wrażliwych (art. 27 ust. 2 u.o.d.o.).

Zgoda osoby, której dane dotyczą to oświadczenie woli, którego treścią jest zgoda na przetwarzanie danych osobowych tego, kto składa oświadczenie i nie może być domniemana lub dorozumiana. Zgoda musi być wyrażona w formie pisemnej (art. 27 ust. 2 pkt 1 u.o.d.o), musi być wyraźna, klauzula zgody powinna być sformułowana w sposób jednoznaczny i wyróżniać się spośród innych pochodzących od tej osoby informacji i oświadczeń, nie ma znaczenia, czy przyjmie ona formę odrębnego jednostronnego oświadczenia, czy stanowić będzie część składową, np. kwestionariusza. Zgoda może być odwołana w każdym czasie.

Według Marka Safjana „Najbardziej dotkliwa i trudna do wypełnienia luka prawna dotyczy zagadnień testów genetycznych i informacji o ich wynikach. Zgodnie z ogólną regułą prawa polskiego o legalności badania genetycznego będzie decydować przede wszystkim zgoda samej osoby zainteresowanej. Prawo nie zakazuje wprost ani jego przeprowadzenia, ani wykorzystania do celów innych niż zdrowotne lub naukowe (...)”⁷⁴.

Zakaz przetwarzania danych wrażliwych

Zgodnie z art. 27 ust. 1 u.o.d.o. zabrania się przetwarzania danych ujawniających pochodzenie rasowe lub etniczne, poglądy polityczne, przekonania religijne lub filozoficzne, przynależność wyznaniową, partyjną lub związkową, jak również danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym, nałogach lub życiu seksualnym oraz danych dotyczących skazań, orzeczeń o ukaraniu i mandatów karnych, a także innych orzeczeń wydanych w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.

Przesłanki przetwarzania danych genetycznych

Przetwarzanie danych o stanie zdrowia, kodzie genetycznym jest jednak dopuszczalne (art. 27 ust. 2), jeżeli:

- 1) osoba, której dane dotyczą, wyrazi na to zgodę na piśmie, chyba że chodzi o usunięcie dotyczących jej danych;
- 2) przepis szczególny innej ustawy zezwala na przetwarzanie takich danych bez zgody osoby, której dane dotyczą, i stwarza pełne gwarancje ich ochrony;
- 3) przetwarzanie takich danych jest niezbędne do ochrony żywotnych interesów osoby, której dane dotyczą, lub innej osoby, gdy osoba, której dane dotyczą, nie jest fizycznie lub prawnie zdolna do wyrażenia zgody, do czasu ustanowienia opiekuna prawnego lub kuratora;
- 4) jest to niezbędne do wykonania statutowych zadań kościołów i innych związków wyznaniowych, stowarzyszeń, fundacji lub innych niezarobkowych organizacji lub instytucji o celach politycznych, naukowych, religijnych, filozoficznych lub związkowych, pod warunkiem, że przetwarzanie danych dotyczy wyłącznie członków tych organizacji lub instytucji albo osób utrzymujących z nimi stałe kontakty w związku z ich działalnością i zapewnione są pełne gwarancje ochrony przetwarzanych danych;
- 5) przetwarzanie dotyczy danych, które są niezbędne do dochodzenia praw przed sądem;

⁷⁴ *Biologia molekularna w medycynie. Elementy genetyki klinicznej.* Red. Jerzy Bał, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2011.

6) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadań administratora danych odnoszących się do zatrudnienia pracowników i innych osób, a zakres przetwarzanych danych jest określony w ustawie;

7) przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony stanu zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzania udzielaniem usług medycznych i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych;

8) przetwarzanie dotyczy danych, które zostały podane do wiadomości publicznej przez osobę, której dane dotyczą;

9) jest to niezbędne do prowadzenia badań naukowych, w tym do przygotowania rozprawy wymaganej do uzyskania dyplomu ukończenia szkoły wyższej lub stopnia naukowego; publikowanie wyników badań naukowych nie może następować w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane zostały przetworzone;

10) przetwarzanie danych jest prowadzone przez stronę w celu realizacji praw i obowiązków wynikających z orzeczenia wydanego w postępowaniu sądowym lub administracyjnym.

Zgodnie z art. 27 ust. 2 pkt 7 u.o.d.o. należy spełnić jednocześnie trzy kryteria: - co do celu przetwarzania: musi nim być ochrona stanu zdrowia, świadczenie usług medycznych, leczenie pacjentów lub zarządzanie udzielaniem usług medycznych; - co do kwalifikacji podmiotów przetwarzających: muszą one zawodowo trudnić się leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych albo zarządzać świadczeniem takich usług; - co do warunków przetwarzania: muszą być stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych. W dziedzinie ochrony zdrowia art. 27 ust. 2 pkt 7 u.o.d.o. należy potraktować jako uzupełniający w stosunku do art. 27 ust. 2 pkt 2 u.o.d.o.

M. Safjan zauważył, że „skuteczność ochrony [określonej w art. 27 ust. 1 u.o.d.o.] jest jednak ograniczona, ponieważ również i takie dane mogą być przetwarzane m.in. za zgodą danej osoby wyrażoną na piśmie, a w konsekwencji zakaz ten nie będzie miał znaczenia dla przypadków największych zagrożeń związanych z wykorzystywaniem silniejszej pozycji rynkowej, w związku z zawieraniem określonych umów o ubezpieczenie czy o pracę. W tych bowiem sytuacjach jest spełniona formalnie przesłanka zgody⁷⁵.

Zapewnienie ochrony przetwarzanych danych osobowych

Zgodnie z art. 36. ust. 1 u.o.d.o. administrator danych jest obowiązany zastosować środki techniczne i organizacyjne zapewniające ochronę przetwarzanych danych osobowych odpowiednią do zagrożeń oraz kategorii danych objętych ochroną, a w szczególności powinien zabezpieczyć dane przed ich udostępnieniem osobom nieupoważnionym, zabranieniem przez osobę nieuprawnioną, przetwarzaniem z naruszeniem ustawy oraz zmianą, utratą, uszkodzeniem lub zniszczeniem.

Powyższe oznacza, że administrator powinien zapewnić skuteczne środki dzięki którym wyeliminuje wystąpienie opisanych wyżej zdarzeń, a gdy to niemożliwe - maksymalnie ograniczy ryzyko ich pojawienia się.

Niewypełnienie ww. obowiązków może prowadzić do odpowiedzialności karnej, wynikającej z art. 51 i 52 u.o.d.o. Jest na nią narażony ten, kto administrując zbiorem danych lub będąc obowiązany do ochrony danych osobowych, udostępni je lub umożliwi do nich dostęp osobom nieupoważnionym; sankcją jest kara grzywny, ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Wobec winy nieumyślnej zagrożenie pozbawienia wolności jest ograniczone do roku. Analogiczna kara przewidziana jest dla przypadku, gdy administrujący danymi narusza,

⁷⁵ Tamże.

Powierzenie przetwarzania danych	choćby nieumyślnie, obowiązek zabezpieczenia ich przed zabraniami przez osobę nieuprawnioną, uszkodzeniem lub zniszczeniem. Stosownie do art. 31 ust. 1 i 2 u.o.d.o. administrator danych może powierzyć innemu podmiotowi, w drodze umowy zawartej na piśmie, przetwarzanie danych. Podmiot, o którym mowa w ust. 1, może przetwarzać dane wyłącznie w zakresie i celu przewidzianym w umowie.
Wykonywanie badań genetycznych	W Polsce nie ma jednolitej regulacji obszaru badań genetycznych, a szczerunkowe regulacje w tym zakresie są rozsiiane w aktach prawnych różnej rangi. Rząd RP w dniu 7 maja 1999 r. podpisał Konwencję bioetyczną, jednak nie została ona ratyfikowana przez Sejm. Nie ratyfikowano też protokołu dodatkowego nr 4 o testach genetycznych.
Obowiązki Ministra Zdrowia	Zgodnie z art. 34 ust. 1 ustawy o działach administracji rządowej minister jest obowiązany do inicjowania i opracowywania polityki Rady Ministrów w stosunku do działu, którym kieruje, a także przedkładania w tym zakresie inicjatyw, projektów założeń projektów ustaw i projektów aktów normatywnych na posiedzenia Rady Ministrów - na zasadach i w trybie określonych w regulaminie pracy Rady Ministrów. W zakresie działu, którym kieruje, minister wykonuje politykę Rady Ministrów i koordynuje jej wykonywanie przez organy, urzędy i jednostki organizacyjne, które jemu podlegają lub są przez niego nadzorowane. Do zadań Ministra Zdrowia należy kierowanie działem ochrony zdrowia, który obejmuje m.in. ochronę zdrowia i zasady organizacji opieki zdrowotnej.
Laboratorium	Stosownie do art. 17 ust. 1 i 2 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej laboratorium jest zakładem leczniczym podmiotu leczniczego⁷⁶ w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Laboratorium może być także jednostką organizacyjną zakładu leczniczego podmiotu leczniczego, instytutu badawczego albo uczelni medycznej.
Wymogi funkcjonowania laboratorium	Działalność laboratorium medycznego to działalność lecznicza (czyli udzielanie świadczeń zdrowotnych) i jako taka powinna być wykonywana na warunkach określonych w ustawie o działalności leczniczej. Zgodnie z art. 19 ust. 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych prowadzi ewidencję laboratoriów, a podmiot, który prowadzi laboratorium, na podstawie art. 19 ust. 2 ww. ustawy, jest obowiązany wystąpić z wnioskiem o wpis laboratorium do ewidencji. Wniosek zawiera (art. 19 ust. 3 ww. ustawy): - pełną i skróconą nazwę laboratorium, jego siedzibę i adres; - nazwę (firmę), formę organizacyjno-prawną, siedzibę i adres podmiotu, który prowadzi laboratorium, oraz numer w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym albo w innym właściwym rejestrze, o ile podmiot taki numer posiada, a także numer identyfikacji podatkowej (NIP). Medyczne laboratorium diagnostyczne jako podmiot leczniczy, zgodnie z art. 17 ustawy o działalności leczniczej, zobowiązane jest spełniać następujące warunki: - posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom normatywnym, - stosować wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, ze zm.), - zapewniać udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach, - zawrzeć umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Poza wyżej wymienionymi wymaganiami ogólnymi, obligatoryjnymi dla każdego podmiotu leczniczego, laboratoria medyczne muszą spełniać

⁷⁶ Do 15 lipca 2016 r. określany jako „przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego”.

wymagania szczegółowe, obowiązkowe tylko dla laboratoriów. Są to przede wszystkim wymagania dotyczące jakości udzielanych świadczeń. Ustawa o diagnostyce laboratoryjnej reguluje niezbędne wymagania jakościowe funkcjonowania laboratoriów diagnostycznych, co zapewnia uzyskiwanie wiarygodnych, powtarzalnych i jednoznacznych wyników badań diagnostyki laboratoryjnej adekwatnych do istniejącego problemu klinicznego pacjenta.

W celu zapewnienia poprawnej jakości pomiarów i wiarygodności wyników badań pomieszczenia laboratorium muszą być dostosowane do rodzaju prac, jakie są w nich wykonywane. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, określono wymagania, jakie powinny spełniać pomieszczenia i urządzenia laboratorium diagnostycznego, ze szczególnym uwzględnieniem warunków sanitarnych i urządzeń oraz wymagania fachowe wobec personelu i kierownika laboratorium.

Standardy laboratorium genetycznego

W rozporządzeniu w sprawie standardów jakości określono m.in.: standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań (załącznik nr 4 do rozporządzenia). Przestrzeganie tych przepisów stanowi gwarancję właściwego poziomu usług świadczonych przez laboratorium.

Obowiązki laboratorium genetycznego

W ww. rozporządzeniu zobowiązano laboratorium do opracowania, wdrożenia i stosowania procedur dotyczących w szczególności: pobierania materiału do badań laboratoryjnych, transportu materiału do badań, przyjmowania materiału do badań, przechowywania materiału do badań. Laboratorium prowadzi dokumentację badania, która umożliwia prześledzenie całego procesu diagnostycznego pod względem merytorycznym (poprawność zastosowanych metod i procedur) i technicznym. Dokumentacja badania składa się z formularzy: zlecenia badania laboratoryjnego; protokołu badania zawierającego szczegółowy opis uwzględniający: a) materiał badany, b) metodę badania, c) stosowane materiały i odczynniki, d) problemy laboratoryjne, jeśli miały miejsce, e) zapis przeprowadzonej analizy cytogenetycznej i jej dokumentację fotograficzną lub elektroniczną, f) zapis przeprowadzonego badania molekularnego i jego dokumentację fotograficzną lub elektroniczną; sprawozdania z badania wraz z dokumentacją fotograficzną lub elektroniczną uzyskanego wyniku, jeżeli jest wymagana; zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. Dokumentacja badania jest prowadzona, przechowywana i przetwarzana zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej.

Kwalifikacje personelu

Każde medyczne laboratorium diagnostyczne musi posiadać fachowy personel, dzięki któremu możliwie jest wykonywanie czynności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej. W skład personelu medycznego laboratorium wchodzi diagnosty laboratoryjni i inne osoby ustawowo uprawnione do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (art. 6 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej).

Diagnosta laboratoryjny

Diagnosta laboratoryjny jest osobą uprawnioną do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej. Zgodnie z art. 7 tej ustawy diagnostą laboratoryjnym jest osoba, która:

- ukończyła studia wyższe na kierunku analityka medyczna i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub
- ukończyła studia wyższe na kierunkach: a) biologia lub farmacja i uzyskała tytuł zawodowy magistra, b) chemia lub biotechnologia i uzyskała tytuł zawodowy magistra lub magistra inżyniera, c) weterynaria i uzyskała tytuł zawodowy lekarza weterynarii oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a,

- potwierdzone egzaminem, albo uzyskała specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii lub toksykologii, lub
- ukończyła studia wyższe na kierunku lekarskim i uzyskała tytuł zawodowy lekarza oraz odbyła kształcenie podyplomowe, o którym mowa w art. 7a, lub
 - posiada dyplom wydany w państwie innym niż państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub Konfederacja Szwajcarska uznany w Rzeczypospolitej Polskiej za równoważny z dyplomem uzyskiwanym w Rzeczypospolitej Polskiej, potwierdzającym tytuł zawodowy magistra na kierunku analityka medyczna, lub posiada kwalifikacje do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego uznane w Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z przepisami ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej⁷⁷;
 - posiada pełną zdolność do czynności prawnych;
 - posiada stan zdrowia pozwalający na wykonywanie zawodu diagnosty laboratoryjnego;
 - została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.

Diagnostą laboratoryjnym może być również osoba posiadająca prawo wykonywania zawodu lekarza i specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w dziedzinie analityka kliniczna, analityka lekarska, diagnostyka laboratoryjna lub mikrobiologia, mikrobiologia i serologia, mikrobiologia lekarska, jeżeli została wpisana na listę diagnostów laboratoryjnych.

⁷⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 65.

6.3. WYKAZ AKTÓW PRAWNYCH DOTYCZĄCYCH KONTROLOWANEJ DZIAŁALNOŚCI

1. Ustawa z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016 r. poz. 922, ze zm.).
2. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2017 r. poz. 1845).
3. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.).
4. Ustawa z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2016 r. poz. 2135).
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160, ze zm.).
6. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245).
7. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2017 r. poz. 125, ze zm.).
8. Ustawa z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2017 r. poz. 888, ze zm.).
9. Rozporządzenie 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.).
10. Rozporządzenie Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych (Dz. U. Nr 100, poz. 1024).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu "Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego" (Dz. U. Nr 182, poz. 1885).
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, ze zm.).

a. WYKAZ PODMIOTÓW, KTÓRYM PRZEKAZANO INFORMACJĘ O WYNIKACH KONTROLI

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
Prezes Rady Ministrów
Prezes Trybunału Konstytucyjnego
Rzecznik Praw Obywatelskich
Komisja Zdrowia Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
Komisja Edukacji, Nauki i Młodzieży Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
Komisja do Spraw Kontroli Państwowej Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
Komisja Zdrowia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
Komisja Nauki, Edukacji i Sportu Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
Minister Zdrowia

b. STANOWISKO MINISTRA DO INFORMACJI O WYNIKACH KONTROLI

c. OPINIA PREZESA NIK DO STANOWISKA MINISTRA
