



WICEPREZES
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI
Wojciech Kutyla

LWA.410.018.01.2017
P/17/102

Tekst ujednolicony

WYSTĄPIENIE
POKONTROLNE

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/17/102 – Bezpieczeństwo badań genetycznych
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontroler	Anna Ledzińska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/112/2017 z dnia 31 sierpnia 2017 r. (dowód: akta kontroli tom I str. 1)
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia ¹ , ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Konstanty Radziwiłł, Minister Zdrowia ²

II. Ocena kontrolowanej działalności³

Ocena ogólna

W latach 2012 – 2017⁴, mimo dynamicznego rozwoju genetyki i zagrożeń wynikających z niekontrolowanego dostępu do badań i informacji genetycznej, Minister Zdrowia nie doprowadził 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.

Minister Zdrowia podejmował działania w zakresie ustanowienia rozwiązań regulacyjnych jedynie w obszarze badań genetycznych dla celów zdrowotnych, jednak nie doprowadziły one do opracowania projektu ustawy, czego przyczyną było m.in. nieprzypisanie żadnej komórce organizacyjnej Ministerstwa zadań związanych z przygotowaniem rozwiązań prawnych dotyczących badań genetycznych oraz nienawiązanie współpracy z innymi zainteresowanymi resortami. Dopiero we wrześniu 2016 r. Minister Zdrowia powołał Zespół⁵, który opracował założenia do projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych⁶, a w listopadzie 2017 r. zdecydował, iż na podstawie ww. projektu podjęte zostaną prace nad przygotowaniem projektu ustawy.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie realizował, wynikającego z art. 118 i 119 ustawy z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷, uprawnienia do przeprowadzania lub zlecania kontroli podmiotów leczniczych, działających

¹ Dalej także: *Ministerstwo* lub *MZ*.

² Powołany w skład Rady Ministrów 16 listopada 2015 r. Poprzednio Ministrem Zdrowia był Marian Zembala od 16 czerwca 2015 r. do 15 listopada 2015 r. i Bartosz Arłukowicz od 18 listopada 2011 r. do 15 czerwca 2015 r.

³ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

⁴ Do dnia zakończenia czynności kontrolnych.

⁵ Przewodniczącym Zespołu był Radca Ministra w Departamencie Nauki Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego, a w posiedzeniach Zespołu uczestniczyli w roli ekspertów przedstawiciele środowiska genetyków i Konsultant Krajowy w dziedzinie Genetyki Klinicznej.

⁶ Projekt założeń projektu ustawy z dnia 21.08.2017 r.

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

w obszarze badań genetycznych, pomimo iż otrzymywał sygnały o występujących nieprawidłowościach (od Rzecznika Praw Obywatelskich, Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka), m.in. o nieprawidłowo wykonanych i błędnie zinterpretowanych wynikach badań i braku poradnictwa genetycznego.

Minister Zdrowia w ww. okresie nie podejmował również 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.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Działania Ministra Zdrowia na rzecz zapewnienia kompleksowych regulacji prawnych przeprowadzania badań genetycznych w Polsce

1.1. Kształtowanie systemu opieki genetycznej w Polsce

W latach 2012-2017 w polskim systemie prawnym obowiązywało wiele niespójnych przepisów, fragmentarycznie regulujących kwestię bezpieczeństwa wykonywania badań genetycznych⁸. Na potrzebę pilnych działań w tym zakresie wskazywali m.in. Rzecznik Praw Obywatelskich⁹ i Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. Podkreślali konieczność podjęcia działań legislacyjnych, mających na celu prawne uregulowanie technicznych i medycznych standardów wykonywania badań genetycznych, zapewnienia kompleksowego poradnictwa genetycznego oraz wskazywali na ryzyko związane z brakiem kontroli państwa nad komercyjnymi laboratoriami genetycznymi oferującymi swoje usługi przez Internet. Zdaniem Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej¹⁰ uregulowania w zakresie świadczeń zdrowotnych poradnictwa i badań genetycznych w Polsce nie uległy zmianie od lat dwutysięcznych i w dobie dynamicznego rozwoju genetyki klinicznej i diagnostycznych metod genetycznych 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 genetycznych¹¹.

(dowód: akta kontroli tom I str. 65-77, tom II str. 41-44, 49, 171-236, 321-325)

Polska nie ratyfikowała Konwencji o Ochronie Praw Człowieka i Godności Istoty Ludzkiej¹² wraz z protokołem dodatkowym o testach genetycznych, co zobowiązywałoby ustawodawcę do wprowadzenia przepisów regulujących m.in. obszar genetyki i badań genetycznych.

Opis stanu
faktycznego

⁸ Problematyka ta została fragmentarycznie uregulowana w m. in.: ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318), ustawie z dnia o ochronie danych osobowych i jej rozporządzeniach wykonawczych, ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2016 r. poz. 2245), w rozporządzeniu 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).

⁹ W latach 2014-2017 kolejni Rzecznicy Praw Obywatelskich wystosowali w tym zakresie dziewięć pism, kierowanych do Ministra Sprawiedliwości (w styczniu 2014 r.), Prezesa Rady Ministrów (w czerwcu i październiku 2014 r.) i Ministra Zdrowia (w lutym i czerwcu 2015 r., w lutym, marcu i maju 2016 r. oraz w lipcu 2017 r.).

¹⁰ Informacja uzyskana w trybie art. 29 ustawy o NIK.

¹¹ 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.

¹² Przyjęta przez Komitet Ministrów Rady Europy w 1996 r. Rząd Polski podpisał Konwencję w 1999 r.

W ocenie Ministra Zdrowia¹³ decyzja o ratyfikacji Konwencji powinna zostać poprzedzona uregulowaniem w polskim porządku prawnym kwestii odnoszących się do ochrony praw człowieka i godności istoty ludzkiej, w które wpisuje się m.in. bezpieczeństwo badań genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 54, 316-319)

Prace nad regulacjami w zakresie genetyki w Ministerstwie Zdrowia

W okresie objętym kontrolą w Regulaminach organizacyjnych MZ¹⁴ 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 DNSW¹⁵, 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.

(dowód: akta kontroli tom I str. 2-62)

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 w prowadzeniu spraw z zakresu genetyki. Do czasu wprowadzenia zmian organizacyjnych (lipiec 2015 r.) Kierownictwo Ministerstwa Zdrowia polecało prowadzenie spraw z zakresu genetyki trzem departamentom: DNSW¹⁶, Organizacji Ochrony Zdrowia (DOOZ)¹⁷ oraz Polityki Zdrowotnej (DPZ)¹⁸. Żaden z ww. departamentów nie uważał się za właściwy do prowadzenia spraw w zakresie badań genetycznych dla celów zdrowotnych, o czym informowano Kierownictwo MZ i wnioskowano o wskazanie innego departamentu¹⁹.

(dowód: akta kontroli tom I str. 78-122)

Prace nad uregulowaniem badań genetycznych w MZ 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 zdrowotnych²⁰. Dokumenty te zostały opracowane przez powołany w 2011 r. przez Ministra Zespół do Spraw Molekularnych Badań Genetycznych i Biobankowania²¹, pod przewodnictwem prof. Michała Witte²².

(dowód: akta kontroli tom I str. 131-133, tom II str. 239-311)

¹³ Wyjaśnienia z dnia 25 października 2017 r., znak IK.1104708.AR.

¹⁴ 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.).

¹⁵ Ustalony zarządzeniem Nr 39 Dyrektora Generalnego MZ z 16 grudnia 2015 r.

¹⁶ Pismo Dyrektora Generalnego znak MZ-BGP-079-9908-2/MK/13 z 19 czerwca 2013 r. w związku z pisemną dekreacją Podsekretarza Stanu w MZ, pismo Dyrektora Generalnego IK 76847 z 27 lutego 2015 r., pismo zastępcy Dyrektora Generalnego IK 76847 z 1 września 2015 r.

¹⁷ Wynika to m.in. z pism: znak DOOZ nr MZ-OZG-079-32078-2/DM/13 z 5 czerwca 2013 r. oraz znak MZ-BGP-079-9908-4/MK/13 z 4 lipca 2013 r.

¹⁸ Pismo znak MZ-NSN-079-43095-2/EO/14 z 6 sierpnia 2014 r. w sprawie spotkania w dniu 22 lipca 2014 r., w trakcie którego Podsekretarza Stanu w MZ podjęli decyzję o powierzeniu prowadzenia spraw DPZ, znak MZ-DG-079-12738-2/KS/14 z dnia 29 sierpnia 2014 r.

¹⁹ DOOZ w pismach znak MZ-OZG-079-32078-2/DM/13 z 5 czerwca 2013 r., MZ.NSN-078-39917-11/AR/14 z 14 lipca 2014 r., ID.21924 z 24 listopada 2014 r., ID.72409 z 5 grudnia 2014 r. oraz IK.76847.AR z 16 sierpnia 2015 r., DPZ w piśmie znak MZ-PZ-TSZ-079-17252-1/AB/14 z 18 sierpnia 2014 r.

²⁰ Dalej: *Projekt założeń*.

²¹ 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.

²² Dalej: *Zespół z 2011 r.*

W ocenie Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego MZ²³ 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 odpowiedzi²⁴ MNiSW zaproponowało m.in. usunięcie z projektu założeń wszelkich odesłań do zastosowań testów genetycznych dla celów innych niż zdrowotne, a w kolejnym piśmie²⁵ odniosło się do każdego z ww. 13 pytań. Minister Zdrowia uznał, że procedowanie ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych nie było konieczne²⁶ i nie podjął decyzji o rozpoczęciu prac legislacyjnych w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 123-177)

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.²⁷, Zespół roboczy pod przewodnictwem prof. J. Bala. W skład zespołu weszło ośmiu przedstawicieli środowiska genetyków i dziewięciu przedstawicieli MZ²⁸. Przewodniczący Zespołu opracował raport²⁹, który skonsultował z członkami Zespołu ze środowiska genetyki i przekazał Ministrowi Zdrowia 28 kwietnia 2014 r. 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, 12 maja 2014 r., Podsekretarzowi Stanu uwagi do raportu, z prośbą o wskazanie dalszych działań³⁰. W uwagach wskazano m.in., że raport nie zawiera wniosków z dokonanej analizy organizacji opieki zdrowotnej w przedmiotowym zakresie i że stanowi on wyraz oczekiwań środowiska genetyków, które reprezentowali członkowie Zespołu spoza resortu. W związku z niewypracowaniem przez MZ jednoznacznego stanowiska uwagi te nie zostały przekazane prof. Balowi.

(dowód: akta kontroli tom I str. 193-251, tom II str. 85)

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 aktualnej organizacji opieki zdrowotnej realizowanej w obszarze genetyki klinicznej i laboratoryjnej genetyki medycznej”³¹. Wnioski zostały omówione na spotkaniu roboczym przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia w dniu 5 lutego 2015 r., a 18 maja 2015 r. przedstawione Podsekretarzowi Stanu w Ministerstwie Zdrowia³². We „Wnioskach...”, przedstawiciele MZ odnieśli się do rozwiązań zaproponowanych w ww. raporcie przesłanym przez prof. Bala. Stwierdzono m. in., że ratyfikacja Konwencji Bioetycznej leży poza kompetencjami Ministra Zdrowia, podobnie jak projekt ustawy o testach genetycznych

²³ Notatka służbowa dla Podsekretarza Stanu MZ z dnia 29 listopada 2013 r.

²⁴ Z dnia 16 kwietnia 2014 r.

²⁵ Z dnia 4 sierpnia 2014 r.

²⁶ Pismo do MNiSW z dnia 12.02.2014 r., znak MZ-PR-0214-38319-3/KZ,KB,AB/14.

²⁷ Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2014 r. poz. 2, dalej: *Zespół z 2014 r.*

²⁸ Zespół obradował na trzech posiedzeniach (od 30 stycznia do 21 marca 2014 r.).

²⁹ 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.

³⁰ Notatki służbowe z dnia 26 maja 2014 r., 23 lipca 2014 r., 1 października 2014 r.

³¹ Dalej: *Wnioski...*

³² Notatka służbowa DNSW, znak NSO.079.6.2015.AK.

wykonywanych do celów zdrowotnych. W ocenie Ministerstwa istotną część projektu założeń stanowią zagadnienia z zakresu badania pokrewieństwa, w tym badanie ojcostwa, co wykracza poza zakres użytego w tytule sformułowania „dla celów zdrowotnych”. Przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia uznali za możliwe opracowanie programu na rzecz rozwoju genetyki medycznej oraz określenie standardów badań genetycznych i wymogów będących podstawą działalności laboratoryjnej genetyki medycznej, jednak pod warunkiem zaproponowania w tym zakresie konkretnych rozwiązań przez środowisko genetyków.

(dowód: akta kontroli tom I str. 252-268, 275-284)

Departamenty MZ, 9 lipca 2014 r. opracowały materiał uzupełniający 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.

(dowód: akta kontroli tom I str. 269-274, tom II str. 53-54, 69, 71, 81)

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.

(dowód: akta kontroli tom I str. 89, 123-177, 187-192, tom II str. 56, 87, 152, 205-209)

Dyrektor Generalny w dniu 27 lutego 2015 r. polecił Dyrektorowi DNSW powołanie zespołu roboczego do podjęcia prac w zakresie opracowania regulacji prawnej o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych³³. DNSW prowadził prace nad powołaniem ww. Zespołu od marca 2015 r. do czerwca 2016 r., ustalając jego skład i opracowując projekt zarządzenia powołującego. W lipcu 2016 r. DNSW skierował go pod obrady Kierownictwa MZ. Departament nie zintensyfikował działań w celu powołania ww. Zespołu, pomimo kolejnych poleceń służbowych Dyrektora Generalnego MZ.

(dowód: akta kontroli tom I str. 103-104, 111, 285-309, tom II str. 153-154, 160-169)

Minister Zdrowia, zarządzeniem z 15 września 2016 r. powołał Zespół do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania³⁴. W pracach³⁵ uczestniczyli przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia oraz jako przewodniczący -

³³ W nawiązaniu do dekretacji Podsekretarza Stanu z 21 stycznia 2015 r.

³⁴ Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 99, dalej: *Zespół z 2016 r.*

³⁵ Zespół obradował na dziewięciu posiedzeniach od 3 listopada 2016 r. do 12 czerwca 2017 r.

Radca Ministra w Departamencie Nauki Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego. Zadaniem Zespołu było przygotowanie projektu założeń projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych i biobankowania, w szczególności określających zakres przedmiotowy i podmiotowy prawnej regulacji wykonywania testów genetycznych dla celów zdrowotnych i biobankowania materiału biologicznego ludzkiego pochodzenia (§ 1 ust. 2 ww. zarządzenia).

(dowód: akta kontroli tom I str. 310-472)

W wyniku prac Zespołu z 2016 r., 21 sierpnia 2017 r. opracowano projekt założeń projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych dla celów zdrowotnych, decydując się na wyłączenie problematyki biobankowania z zakresu przedmiotowej regulacji. W zaproponowanym projekcie założeń omówiono problem 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 istniejącego 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 ustawy³⁶. Regulacją miały zostać objęte podmioty wykonujące działalność leczniczą, udzielające świadczeń opieki zdrowotnej, prowadzące poradnictwo genetyczne lub testy genetyczne dla celów zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 473-506)

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.

(dowód: akta kontroli tom I str. 473-474, 507-508)

W latach 2013-2017 MZ 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.

(dowód: akta kontroli tom II str. 24)

W latach 2013-2015 DOOZ przygotował projekt rozporządzenia zmieniający rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych dotyczący określenia standardów jakości dla ww. laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań. Powyższe zmiany zostały przeprowadzone przy merytorycznym wsparciu ekspertów z dziedziny genetyki.

³⁶ 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.

(dowód: akta kontroli tom II str. 111-112)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

NIK zauważa, że powstające regulacje prawne ograniczają się do testów genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. 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 Zdrowia³⁷.

1.2. Nadzór nad badaniami genetycznymi

Opis stanu
faktycznego

Ministerstwo Zdrowia posiadało dane dotyczące:

- liczby diagnostów laboratoryjnych w trakcie specjalizacji w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna, która wynosiła: 157 – na koniec 2015 r., 148 – na koniec 2016 r. i 122 – na koniec III kwartału 2017 r.;
- liczby lekarzy w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyka kliniczna, która wynosiła: 52 lekarzy – na koniec 2015 r., 55 lekarzy – na dzień 14 grudnia 2016 r., 53 lekarzy – na dzień 14 września 2017 r.,
- liczby specjalistów w dziedzinie genetyka kliniczna³⁸, która 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.
- liczby specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna, która wynosiła: 181 specjalistów – na koniec 2015 r., 191 – na koniec 2016 r., 194 – na ostatni dzień III kwartału 2017 r.
- liczby specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa, która wynosiła: 35 – na koniec 2016 r.³⁹ i 36 – na ostatni dzień III kwartału 2017 r.

W okresie objętym kontrolą nie było diagnostów laboratoryjnych specjalizujących się w laboratoryjnej genetyce sądowej.

Ministerstwo nie posiadało danych dotyczących liczby diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjna genetyka medyczna oraz laboratoryjna genetyka sądowa, czyli osób które ukończyły specjalizację ale nie przystąpiły lub nie zdały egzaminu w tym zakresie.

W okresie objętym kontrolą MZ nie posiadał danych dotyczących skali wykonywanych badań genetycznych w Polsce, liczby wszystkich laboratoriów genetycznych i podmiotów wykonujących badania genetyczne, 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.⁴⁰ NFZ nie dysponował liczbą przeprowadzonych badań genetycznych, a jedynie liczbą produktów zakontraktowanych i rozliczonych w ramach zawartych umów. W opinii kolejnych Rzeczników Praw Obywatelskich i Konsultantów Krajowych w dziedzinie Genetyki Klinicznej to właśnie w obszarze badań wykonywanych poza systemem ochrony

³⁷ W 2014 r. wystąpił z pismem w tej sprawie do Szefa KPRM.

³⁸ Lekarze specjaliści w dziedzinie genetyki klinicznej to jednocześnie lekarze ze specjalizacją w dziedzinie genetyki klinicznej.

³⁹ W 2015 r. nie było specjalistów w dziedzinie laboratoryjna genetyka sądowa.

⁴⁰ Dane dotyczą kontraktów na realizację kompleksowej diagnostyki genetycznej chorób nowotworowych oraz kompleksową diagnostykę genetyczną chorób nienowotworowych z uwzględnieniem cytogenetycznych badań molekularnych. Brak dokładnych danych w zakresie liczby laboratoriów genetycznych prowadzących badania genetyczne wynikał z faktu, iż do 22 czerwca 2017 r., laboratoria nie miały obowiązku zgłaszania informacji w tym zakresie. Wraz ze zmianą rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 maja 2012 r. w sprawie systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz szczegółowego sposobu ich nadawania (Dz. U. z 2012 r. poz. 594 ze zm.) wprowadzono odrębny kod dla pracowni genetycznych. Dane w tym zakresie będą dostępne po upływie okresu dostosowawczego, tj. w terminie 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ww. rozporządzenia.

zdrowia istnieje największe ryzyko nieprawidłowości w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa danych osobowych.

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.⁴¹

(dowód: akta kontroli tom I str. 75-77, 269-274, tom II str. 5-15, 34-38, 41-44, 49, 171-236)

W latach 2015-2017 (do końca III kwartału) Ministerstwo Zdrowia nie przeprowadzało oraz nie zlecało innym podmiotom przeprowadzenia kontroli w obszarze badań genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 3-4)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Zgodnie z art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów⁴², minister określa zakres zadań i tryb pracy komórek organizacyjnych w regulaminie organizacyjnym ministerstwa. W Ministerstwie Zdrowia żadnej komórce organizacyjnej nie przypisano regulaminem organizacyjnym zadań związanych z opracowaniem i wprowadzeniem do porządku prawnego regulacji w zakresie wykonywania badań genetycznych. W efekcie, przez okres ponad trzech lat⁴³ żaden z departamentów nie był właściwy i nie podejmował działań w celu wypracowania i wprowadzenia regulacji prawnych w zakresie wykonywania badań genetycznych. Dopiero w 2016 r. Minister powołał Zespół, który opracował projekt założeń projektu ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 2-60)

Kierownictwo Ministerstwa wydawało trzem departamentom pisemne polecenia realizacji zadań z zakresu regulacji badań genetycznych, jednak żaden z nich nie uważał się za kompetentny i odpowiedzialny za ten zakres. Działania pracowników MZ sprowadzały się do przesyłania dokumentów, zbierania i rozsyłania opinii komórek merytorycznych oraz powoływania i uczestniczenia w zespołach, zajmujących się sprawami genetyki.

(dowód: akta kontroli tom I str. 78-122)

Podsekretarz Stanu w MZ wyjaśnił, że co prawda w latach 2013-2014 Regulamin Organizacyjny Ministerstwa Zdrowia nie był nowelizowany, w związku z tym we wskazanym okresie zadanie z zakresu uregulowania badań genetycznych do celów zdrowotnych nie było przypisane regulaminem żadnej komórce organizacyjnej Ministerstwa Zdrowia, to już w 2015 r. została dokonana nowelizacja przedmiotowego regulaminu. Prowadzenie spraw dotyczących uregulowania badań genetycznych dla celów zdrowotnych zostało przypisane do zadań Departamentu Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

(dowód: akta kontroli tom II str. 86-87, 117-118)

2. Zgodnie z § 10 ust. 2 regulaminu organizacyjnego MZ z 2009 r. (§ 11 ust. 2 regulaminów organizacyjnych z 2015 r. i 2016 r.) do zadań komórek organizacyjnych MZ 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;

⁴¹ Tj. odpowiednio 25%, 24,4% i 26,7% medycznych laboratoriów genetycznych, wykonujących badania w ramach kontraktów z NFZ.

⁴² Dz. U. z 2012 r. poz. 392, ze zm.

⁴³ Od kwietnia 2013 r., tj. od dnia otrzymania Raportu Zespołu z 2011 r.

opracowywanie ocen, analiz, opinii i innych dokumentów, w zakresie właściwości merytorycznej departamentu. Jednak żaden z Departamentów nie gromadził wszystkich informacji i nie dokonywał ocen w obszarze badań genetycznych, a posiadane dane ograniczały się do liczby laboratoriów, które zawarły umowy z NFZ⁴⁴. Tak więc Minister Zdrowia nie dysponował pełnymi danymi o podmiotach leczniczych wykonujących badania genetyczne⁴⁵, o liczbie wykonywanych badań i ich bezpieczeństwie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 65-70, 75-77, 269-274, tom II str. 5-15, 34-38, 41-44, 49, 171-236)

3. Zgodnie z art. 33 ust. 1 pkt 1 ustawy o działach administracji rządowej 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.

Działania Ministerstwa podejmowane w zakresie opracowania i wdrożenia regulacji prawnych dotyczących badań genetycznych były prowadzone w sposób przewlekły. Przez kilka lat nie wypracowano ostatecznych regulacji w tym zakresie, a Zespół, mający za zadanie przygotowanie projektu założeń projektu ustawy o wykonywaniu testów genetycznych i biobankowaniu powołano⁴⁶ półtora roku po decyzji Kierownictwa Ministerstwa⁴⁷ o jego powołaniu. Przygotowany przez ww. Zespół projekt założeń projektu ustawy⁴⁸ został przekazany do dalszych prac wewnątrz MZ. Do dnia zakończenia kontroli Minister nie złożył wniosku o wprowadzenie projektu ustawy do właściwego wykazu prac legislacyjnych, co zgodnie z § 25 ust. 1 Regulaminu pracy Rady Ministrów⁴⁹, jest wymagane przed rozpoczęciem prac nad opracowaniem projektu ustawy.

(dowód: akta kontroli tom I str. 285-309, 507)

Jak wyjaśnił Podsekretarz Stanu⁵⁰, w ocenie ówczesnego Ministra Zdrowia nie było konieczne procedowanie nowej ustawy o testach genetycznych wykonywanych dla celów zdrowotnych. Polecenie przygotowania regulacji prawnych wydał Minister Zdrowia – Konstanty Radziwiłł, powołując w 2016 r. Zespół do spraw uregulowania wykonywania testów genetycznych i biobankowania. Po analizie przygotowanego przez ww. Zespół projektu założeń wydał dyspozycję o przygotowaniu projektu ustawy. Natomiast decyzja o nieprocedowaniu aktu powołującego Zespół ostatecznie została wydana przez ówczesne Kierownictwo DNSW, które nie rekomendowało przekazania zarządzenia pod obrady Kierownictwa resortu. W najbliższym czasie przygotowany zostanie wniosek do wpisania projektu ustawy do Wykazu Prac Legislacyjnych i Programowych Rady Ministrów.

(dowód: akta kontroli tom II str. 70, 87, 118)

4. Minister Zdrowia w latach 2013-2017 nie wykorzystał, wynikających z art. 118-119 ustawy o działalności leczniczej, uprawnień przeprowadzenia lub zlecenia innemu podmiotowi kontroli w celu zidentyfikowania i zapobiegania nieprawidłowościom w obszarze wykonywania badań genetycznych.

⁴⁴ Dokument Genetyka – informacja na temat aktualnej sytuacji w zakresie regulacji prawnych, dostępności, oceny jakości i standardów dotyczących genetyki i diagnostyki laboratoryjnej.

⁴⁵ MZ posiadało jedynie dane o liczbie laboratoriów, które zawarły umowy z NFZ (Dokument Genetyka – informacja na temat aktualnej sytuacji w zakresie regulacji prawnych, dostępności, oceny jakości i standardów dotyczących genetyki i diagnostyki laboratoryjnej).

⁴⁶ Wrzesień 2016 r.

⁴⁷ Dekretacja Podsekretarza Stanu w MZ w styczniu 2015 r.

⁴⁸ Problematyka biobankowania została wyłączona z zakresu przedmiotowej regulacji, gdyż Zespół uznał, iż zagadnienia związane z biobankowaniem powinny zostać uregulowane w odrębnej ustawie.

⁴⁹ Uchwała Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – M.P. z 2016 r. poz. 1006, ze zm.

⁵⁰ W niniejszej kontroli Podsekretarz Stanu udzielił wyjaśnień z up. Ministra Zdrowia.

Zastępca Dyrektora DNSW wyjaśnił, iż Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg w latach 2015 – 2017 nie przeprowadzał, jak również nie przygotowywał zleceń kontroli innym podmiotom w obszarze badań genetycznych z braku sygnałów od obywateli o nieprawidłowościach w powyższym zakresie, co nie dawało podstaw do podejmowania działań interwencyjnych o charakterze kontrolnym w przedmiotowym obszarze. Ponadto wskazał, że jak wynika z raportów Konsultanta Krajowego w dziedzinie Genetyki Klinicznej w 2014 r. (w okresie 5 miesięcy sprawowania funkcji konsultanta) nie było skarg i nie przeprowadzono kontroli, podobnie w roku 2015. Kwestia sprawowania nadzoru była przedmiotem dyskusji podczas prac Zespołu do spraw opracowania koncepcji zmian w zakresie funkcjonowania ośrodków badań jakości w diagnostyce laboratoryjnej i mikrobiologicznej. W raporcie końcowym Zespół wskazał zasadność wprowadzenia skutecznego nadzoru nad działalnością wszystkich medycznych laboratoriów diagnostycznych w Polsce. W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad powołaniem Zespołu ekspertów, którego zadaniem będzie opracowanie koncepcji zmian w zakresie systemu nadzoru nad spełnianiem standardów jakości w medycznych laboratoriach diagnostycznych.

(dowód: akta kontroli I str. 65-70, 75-77, 269-274, tom II str. 3-15, 34-38, 41-49, 117)

Odnosząc się do tych wyjaśnień należy wskazać, że 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.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵¹, wnosi o:

1. zintensyfikowanie działań w celu ustanowienia regulacji prawnych w obszarze badań genetycznych;
2. przeprowadzanie kontroli podmiotów leczniczych, wykonujących badania genetyczne.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

⁵¹ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

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

Warszawa, dnia 13 grudnia 2017 r.

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli
Wojciech Kutyla

.....