



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.02.2017
P/17/102

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa
T +48 22 444 57 72, F +48 22 444 57 62
lwa@nik.gov.pl
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

I. Dane identyfikacyjne kontroli

| | |
|-------------------------------------|--|
| Numer i tytuł kontroli | P/17/102 – Bezpieczeństwo badań genetycznych |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie |
| Kontroler | Marcin Mirończuk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/117/2017 z dnia 5 września 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-2) |
| Jednostka kontrolowana | Invicta Sp. z o.o., ul. Trzy Lipy 3, 80-172 Gdańsk ¹ |
| Kierownik jednostki kontrolowanej | Dorota Białobrzaska-Łukaszuk, Prezes Zarządu. (dowód: akta kontroli str. 4) |

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

W okresie objętym kontrolą³ Spółka zapewniła, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Funkcjonujący system informatyczny pozwalał na prześledzenie całego procesu diagnostycznego (od rejestracji pacjenta do wydania wyniku). Laboratorium, znajdujące się w strukturze Spółki, dysponowało wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. Invicta uczestniczyła w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywania badań genetycznych, posiadała Certyfikat Akredytacji Laboratorium Medycznego wydany przez Polskie Centrum Akredytacji oraz wdrożyła system zarządzania jakością ISO 9001:2008 oraz ISO 14001:2004 w zakresie m.in.: medycznych laboratoriów diagnostycznych, laboratorium genetycznego, badania genetycznego (w tym świadczenia zdrowotne odrębnie kontraktowane i profilaktyczne programy zdrowotne), a także spełniała wymagania normy PN-EN ISO 15189:2013 dla laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji. Spółka opracowała i wdrożyła procedury pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz jego przechowywania, stosowanych metod diagnostycznych, wewnętrznej kontroli jakości badań oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych w zakresie wymaganym przepisami.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

- nieterminowego przeprowadzenia przeglądu technicznego czterech urządzeń laboratorium⁴,
- nieuwzględnienia w procedurach Spółki wszystkich elementów określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r.

¹ Dalej: Spółka lub *Invicta*.

² 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.

³ Lata 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

⁴ Wirówka i 3 mikroskopy.

- w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁵,
- niewłaściwego znakowania opakowań zbiorczych z materiałem do badania genetycznego,
- braku w formularzach zgody na wykonanie badania genetycznego adnotacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁶, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego,
- niesprawdzania zgodności przetwarzania w Spółce danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy laboratorium genetycznego i poradni genetycznej.

Opis stanu faktycznego

Podstawowym celem działalności Spółki było m.in. udzielanie świadczeń zdrowotnych, służących zachowaniu przywracaniu i poprawie zdrowia pacjenta. W skład Spółki wchodziły jednostki organizacyjne działające w Gdańsku, Gdyni, Kościerzynie, Słupsku, Warszawie i Wrocławiu. Spółka posiadała cztery poradnie genetyczne⁷ i od 2004 r. jedno laboratorium genetyczne znajdujące się w Gdańsku, w ramach którego funkcjonowały dwie pracownie: pracownia cytogenetyczna i pracownia biologii molekularnej.

(dowód: akta kontroli str. 12-15, 20-25, 32, 39, 44, 52, 56, 69, 77-78, 104-106)

Invicta posiadała uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym do badań i poradnictwa genetycznego⁸, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁹.

Laboratorium wpisano do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej¹⁰.

(dowód: akta kontroli str. 26-123)

W okresie objętym kontrolą poradnie genetyczne i laboratorium genetyczne funkcjonowały w systemie ambulatoryjnym. Posiadały jednolitą ofertę badań genetycznych, która była dostępna dla wszystkich podmiotów leczniczych (publicznych i prywatnych). Oferta diagnostyczna obejmowała: badania prekonceptyjne (dla osób planujących ciążę); badania wczesnoprenatalne (dla osób korzystających z technik wspomaganego rozrodu); badania z zakresu diagnostyki poronień (dla osób z predyspozycjami do poronień oraz po utracie ciąży); diagnostykę prenatalną (badania z amniocytów oraz krwi ciążarnej); badania genetyczne (kompleksowa diagnostyka chorób nowotworowych oraz kompleksowa diagnostyka chorób nienowotworowych). Oferta obejmowała również badania postnatalne z zakresu takich dziedzin medycyny jak: onkologia, koagulologia, ginekologia, andrologia, endokrynologia, urologia, kardiologia, gastroenterologia, laryngologia, pulmonologia oraz izolację materiału genetycznego i sekwencjonowanie fragmentów lub całych genów metodą Sangera i metodą Sekwencjonowania Następnej Generacji (NGS). Każde badanie zostało opatrzone unikalnym kodem. Oferta składała się z 50 rodzajów badań i dotyczyła analizy

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: załącznik nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318., dalej: ustawa o prawach pacjenta

⁷ W Gdańsku od 2004 r., w Gdyni od 2013 r., w Warszawie od 2008 r. i we Wrocławiu od 2014 r.

⁸ Księga rejestrowa nr 000000011755.

⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

¹⁰ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

ponad 15 000 genów człowieka oraz ponad 160 000 mutacji w genomie człowieka. Średni czas oczekiwania pacjenta na udzielenie świadczenia w ramach umowy z NFZ w rodzaju: Świadczenia Odrębnie Kontraktowane - Badania genetyczne wynosił 43 dni dla pacjentów o statusie „stabilny”, natomiast w zakresie: Profilaktyczne Programy Zdrowotne - Program Badań Prenatalnych - świadczenia udzielane były na bieżąco, w terminach wynikających ze standardu wykonywania badań w programie badań prenatalnych¹¹.

(dowód: akta kontroli str. 14, 124-127)

Invicta posiadała od 2005 r. system informatyczny Invictus. System składał się z dwóch podsystemów (Laboratorium, Invictus) i powiązanych z nim modułów dodatkowych (Badania obrazowe, AutoWydruk, moduł podpisu elektronicznego eSign), 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 lub otrzymać go w rejestracji kliniki lub otrzymać go na wizycie lekarskiej.

(dowód: akta kontroli str. 128-134)

Medyczne Laboratoria Diagnostyczne Spółki posiadały certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” na lata 2015-2016 w zakresie technik molekularnych. Spółka w dniu 6 czerwca 2017 r. złożyła również wniosek o przyznanie ww. certyfikatu na lata 2017-2018.

(dowód: akta kontroli str. 135-156)

W okresie objętym kontrolą Spółka posiadała Certyfikat Akredytacji Laboratorium Medycznego wydany przez Polskie Centrum Akredytacji oraz wdrożyła system zarządzania jakością ISO 9001:2008 oraz ISO 14001:2004 w zakresie m.in.: medycznych laboratoriów diagnostycznych, laboratorium genetycznego, badania genetycznego, w tym świadczenia zdrowotne odrębnie kontraktowane i profilaktyczne programy zdrowotne, a także spełnia wymagania normy PN-EN ISO 15189:2013 dla laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji. Spółka nie posiadała certyfikatów laboratoriów badawczych lub wzorcujących (ISO 17025:2005), ponieważ Polskie Centrum Akredytacji w komunikacie nr 139 z dnia 24 stycznia 2014 r.¹² uznało, że wyniki badań laboratoryjnych, wykonywanych w medycznych laboratoriach diagnostycznych, akredytowanych w odniesieniu do wymagań normy PN-EN 15189:2013 są miarodajne w rozumieniu wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

(dowód: akta kontroli str. 157-169)

Wdrożony system ISO był przez Spółkę monitorowany. W okresie objętym kontrolą przeprowadzono 84 audyty (27 w 2015 r., 32 w 2016 r. i 25 do 4 września 2017 r.), w tym 6 w laboratorium genetycznym. Główne niezgodności dotyczyły m.in.: braku aktualnego przeglądu termometru WP87 oraz nieskutecznego wdrażania procedur epidemiologicznych w pomieszczeniu hodowlanym. Stwierdzone niezgodności zostały usunięte.

(dowód: akta kontroli str. 170-255)

Spółka uczestniczyła w programach zewnętrznej oceny jakości¹³ m.in. w zakresie detekcji mutacji w genie CFTR, wykrywania metodą PCR HPV, sekwencjonowania

¹¹ Zgodnie z Ogólnopolskim Informatorem o Czasie Oczekiwania na Świadczenia Medyczne.

¹² W sprawie wprowadzenia zmian w wymaganiach akredytacyjnych dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, wynikających z opublikowania normy PN-EN ISO 15189:2013

¹³ Organizowanych przez: Instand, UK NEQAS, EQA Labquality, CF Network, CEQAS, EMQN.

DNA, wykrywania delecji na długim chromosomie Y, wykrywania mutacji w genie protrombiny, polimorfizmu MTHFR, mutacji Leiden oraz kariotyp z limfocytów krwi obwodowej i z amniocytów.

(dowód: akta kontroli str. 256-285)

Według Prezes Zarządu udział laboratorium w ww. programach ma wpływ na jakość wykonywanych badań w Laboratoriach Invicta. Daje możliwość porównania z innymi laboratoriami w odniesieniu do poprawności wykonywanych badań i interpretacji stosowanych metod badawczych. Jest potwierdzeniem przez zewnętrzne organizacje i profesjonalistów o ugruntowanym autorytecie poprawności, w tym ich jakości, wiarygodności i bezpieczeństwa przeprowadzanych procedur badawczych.

(dowód: akta kontroli str. 602)

Oględziny przeprowadzone w toku kontroli wykazały, że Laboratorium spełniało wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹⁴. W Laboratorium wyodrębniono:

- pomieszczenia główne, które składały się m.in. z: punktu przyjęć materiału i rozdziału materiału do badań, pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej,
- pomieszczenia specjalne, składające się z pomieszczeń magazynowych,
- pomieszczenia socjalne np. pokój socjalny, szatnia, węzeł sanitarny.

(dowód: akta kontroli str. 286-293)

W dniu 23 października 2013 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Gdańsku przeprowadził kontrolę sanitarną, której wyniki potwierdziły spełnianie ww. wymagań przez laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 294-296)

Spółka w kontrolowanym okresie przeprowadziła 32 144 badania genetyczne, w tym: 4 821¹⁵ w ramach kontraktu NFZ o wartości 3 207 009 zł¹⁶ i 27 323¹⁷ w ramach prowadzonej działalności gospodarczej. Spośród powyższych badań genetycznych Spółka wykonała 4 306 badań (1 007 w 2015 r., 1 796 w 2016 r. i 1 503 według stanu na dzień 30 września 2017 r.) dla kontrahentów zewnętrznych natomiast zleciła ich 77 (12 w 2016 r., 15 w 2016 r. i 50 według stanu na dzień 30 września 2017 r.) innym laboratoriom takim jak Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku i Cooper Genomics UK¹⁸.

(dowód: akta kontroli str. 297-302)

Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że badania genetyczne, będące innowacyjnym badaniem DNA płodu z krwi matki (dotychczas pozyskiwano go wyłącznie podczas zabiegu amniopunkcji), zlecane są zagranicznej firmie, która spełnienia wymagania normy ISO 15189:2012. Gwarantuje to zapewnienie jakości badań. Żadne laboratorium w Polsce nie posiada w tym zakresie akredytowanego badania.

(dowód: akta kontroli str. 603)

Zasób kadrowy i kwalifikacje zawodowe pracowników

Według stanu na dzień 4 października 2017 r. w Poradniach Genetycznych Spółka zatrudniała 3 lekarzy genetyków¹⁹ posiadający specjalizację z genetyki klinicznej. Dyrektor ds. medycznych wyjaśnił, że pacjenci wykonujący badania genetyczne mają możliwość skorzystania z konsultacji genetycznej w ramach poradni

¹⁴ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.

¹⁵ 1 769 w 2015 r., 1 810 w 2016 r. i 1 242 na koniec III kwartału 2017 r.

¹⁶ 1 164 069 zł w 2015 r., 1 154 988 zł w 2016 r. i 887 952 zł według stanu na dzień 30.09.2017 r.

¹⁷ 9 222 w 2015 r., 10 430 w 2016 r. i 7 671 na koniec III kwartału 2017 r.

¹⁸ London Bioscience Innovation Centre, 2 Royal College Street, London, NW1 ONH.

¹⁹ Jeden w Gdańsku i Gdyni oraz po jednym w Warszawie i Wrocławiu.

genetycznej Invicta, bez względu na to czy wykonywali badania genetyczne w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych czy wykonali badania genetyczne poza system publicznej ochrony zdrowia. Pacjent ma możliwość zgłoszenia się do poradni genetycznej w ramach umowy z NFZ na podstawie skierowania od lekarza ubezpieczenia zdrowotnego lub skorzystania z konsultacji genetycznej finansowanej ze środków własnych pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 16, 303, 598)

W Laboratorium na koniec III kwartału 2017 r. zatrudnionych było, łącznie z kierownikiem laboratorium, 18 pracowników²⁰ (na koniec 2015 r. zatrudnienie wynosiło 13 osób²¹, w 2016 r. 14 osób²²). Kierownik Laboratorium posiadała tytuł specjalisty z zakresu analityki klinicznej zgodnie z § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Zastępca kierownika laboratorium ds. genetyki oraz starszy asystent diagnostyki laboratoryjnej posiadali tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. W trakcie specjalizacji było 3 młodszych asystentów diagnostyki laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 303-305)

Wszyscy pracownicy Laboratorium spełniali wymagania, o których mowa w § 7 ww. rozporządzenia. Uprawnieni byli do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, posiadali prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i zostali wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych.

Spśród 18 diagnostów, 3 zajmowało stanowiska starszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej, natomiast pozostałych 15 - stanowiska młodszego asystenta diagnostyki laboratoryjnej (ukończone studia wyższe na kierunku analityka medyczna, mające zastosowanie w diagnostyce laboratoryjnej).

(dowód: akta kontroli str. 304-305)

W okresie objętym kontrolą pracownicy Laboratorium odbyli szereg szkoleń m.in. na temat.: prawne aspekty funkcjonowania laboratorium diagnostycznego; kontrowersje wokół jakości w laboratorium molekularno-genetycznym; zastosowanie metody aCGH w cytogenetyce; procedury badawcze i instrukcje techniczne MLD obowiązujące w laboratorium cytogenetycznym; analiza aberracji chromosomowych w materiale z amniopunkcji – opracowanie wyników własnych badań; zespół Turnera – cechy kliniczne i cytogenetyczne; procedury badań - punkt pobrania materiału do badań i rejestracji; zasady pracy w pracowni Pojedynczej Komórki; szkolenie z zakresu punktu pobrania materiału do badań i rejestracji; zasady przedstawiania i wydawania raportów z badań laboratoryjnych; bezpieczeństwo badania genetycznego – wprowadzania preparatu DNA; nowe panele badań biologii molekularnej, nowe zestawy pobraniowe, nowy materiał oraz zasady zapisu kariotypu zgodnie z ISCN 2009.

(dowód: akta kontroli str. 306-310)

Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego

Laboratorium Genetyczne posiadało wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności. Posiadało specjalistyczny sprzęt pomiarowo-badawczy, m.in. MagNa Pure 96, sekwenator ABI Prism 3100 Genetyc Analyzer, Personal Genome Machine, Qubit 2.0 Fluorometer i Termocykler GeneAmp PCR System 9700. Aparatura pomiarowo – badawcza była poddawana obowiązkowym przeglądom technicznym. Po okresie gwarancji realizowane były przeglądy i niezbędne naprawy²³. Spółka prowadziła wymaganą dokumentację aparatury i sprzętu, która zawierała m.in.: paszporty urządzeń, w których zostały zawarte dane techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, dane o bieżącej obsłudze (opis

²⁰ Kierownik Laboratorium, 8 osób w Pracowni Biologii Molekularnej i 9 w Pracowni Cytogenetyki.

²¹ Kierownik Laboratorium, 6 osób w Pracowni Biologii Molekularnej i 6 w Pracowni Cytogenetyki.

²² Kierownik Laboratorium, 6 w Pracowni Biologii Molekularnej i 7 w Pracowni Cytogenetyki.

²³ Stwierdzono na podstawie badanej próby 11 sztuk aparatury.

wykonanych prac), kontroli i konserwacji; karty gwarancyjne; protokoły serwisowe; wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń. Spośród 11 urządzeń poddanych kontroli, w przypadku 7 z nich przeglądy przeprowadzono w terminie.

(dowód: akta kontroli str. 311-320)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Dla czterech urządzeń laboratorium²⁴ (spośród 11 objętych kontrolą) nie przeprowadzono w określonym terminie przeglądu technicznego. Opóźnienia wynosiły 34 dni dla każdego urządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 319-320)

Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że opóźnienie spowodowane było brakiem dostępu serwisu w sezonie urlopowym.

(dowód: akta kontroli str. 320)

Ocena cząstkowa

Spółka posiadała uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Kierownik laboratorium oraz osoby wykonujące czynności diagnostyczne posiadali wymagane na tych stanowiskach kwalifikacje. Funkcjonujący w Spółce jednolity system informatyczny pozwalał na prześledzenie całego procesu diagnostycznego (od rejestracji pacjenta do wydania wyniku). Aparatura i sprzęt specjalistyczny były odpowiednie dla zakresu prowadzonych badań genetycznych, jednakże w przypadku czterech urządzeń nie zachowano terminu przeprowadzenia przeglądu technicznego.

2. Organizacja wykonywania badań genetycznych w Laboratorium

Opis stanu
faktycznego

Procedury wewnętrzne

Spółka opracowała, wdrożyła i stosowała procedury zlecenia badań laboratoryjnych²⁵, procedury pobrania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, zasady zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, o których mowa w załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli str. 321-469)

W celu zagwarantowania bezpieczeństwa danych genetycznych, Spółka w ramach powyższych procedur ustaliła obowiązek dokonywania jednoznacznej identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta, od którego został pobrany materiał; sposób oznakowania próbek i dokumentów pacjenta (stosowanie kodów cyfrowych); sposób zabezpieczenia materiału i dokumentacji w trakcie transportu; sposób postępowania na etapie przedanalizy, analizy i poanalizy w laboratorium. Pracownicy uczestniczący w szkoleniu wprowadzającym nowego pracownika zapoznawali się ze wszystkim procedurami obowiązującymi w Spółce i po jego odbyciu potwierdzili na piśmie ich znajomość.

(dowód: akta kontroli str. 321-472)

Przeprowadzanie badań genetycznych

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu badania genetycznego jednego pacjenta (od pobrania materiału do badania do wydania wyniku), dotyczącego badania kariotypu z limfocytów krwi obwodowej oraz dodatkowo

²⁴ Wirówka i 3 mikroskopy.

²⁵ Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego.

transportu (dostawy) materiału genetycznego przez kuriera zewnętrznego. W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- próbówka z materiałem do badania genetycznego była oznaczona kodem kreskowym z numerem pacjenta wraz z imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz z numerem PESEL;
- materiał genetyczny przechowywany był w warunkach niewpływających na jego właściwości;
- próbówka wraz ze skierowaniem na badania została przewieziona z punktu pobrań do laboratorium przez pracownika Spółki (kurier) w lodówce transportowej, w której kontrolowana była temperatura. Lodówka posiadała znak graficzny „materiał zakaźny” natomiast brak było oznakowania napisem: „materiał zakaźny”;
- opakowanie zbiorcze z materiałem do badania genetycznego dostarczone przez kuriera zewnętrznego nie było oznakowane napisem: „materiał zakaźny” tylko znakiem graficznym „materiał zakaźny”;
- pracownicy przyjmujący materiał genetyczny do badania w laboratorium sprawdzili zgodność danych wskazanych na skierowaniu z danymi zawartymi w systemie informatycznym oraz z oznakowaniem próbówki;
- w laboratorium materiał do badań był przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości (w lodówce z pomiarem temperatury);
- badanie genetyczne przeprowadzono zgodnie z procedurą oznakowania kariotypu z limfocytów krwi obwodowej,
- prowadzona dokumentacja badania umożliwiła prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zgodnie z częścią I pkt 8 ppkt 8.1. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
- formularz sprawozdania z badania laboratoryjnego badań molekularnych i cytogenetycznych zawierał wszystkie dane, o których mowa w części I pkt 8 ppkt 8.6. – 8.8. załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia;

(dowód: akta kontroli str. 473-482)

Analizą objęto dokumentację 100 badań genetycznych, składającą się z: wypełnionych formularzy zlecenia badania laboratoryjnego, protokołu badania, sprawozdania z badania i zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. Analiza wykazała, że:

- skierowania na badania genetyczne zawierały:
 - dane określone w części I pkt 1 ppkt 1.3 cyf 1-6 ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości,
 - datę pobrania materiału do badania oraz przyjęcia do laboratorium zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.3. cyf 7 i 9 ww. załącznika,
 - możliwość podania informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik, zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.3. cyf 10 lit. b ww. załącznika, (w badanych próbie nie było przypadków przeszczepienia szpiku lub transfuzji);
- zgoda na wykonanie badania genetycznego zawierała:
 - dane pacjenta określone w części I pkt 1 ppkt 1.5 cyf 1 ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości,
 - dane przedstawiciela ustawowego zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.5 cyf 2 ww. załącznika,
 - określenie rodzaju materiału do badania zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.3. cyf 3 ww. załącznika,
 - określenie celu badania/wskazania do badania zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.3. cyf 4 ww. załącznika,

- datę i podpis pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, zgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.3. cyf 6 ww. załącznika;
- autoryzacji wyniku badania dokonały osoby uprawnione, zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli str. 480-486)

Wyniki badań genetycznych znajdowały się w systemie informatycznym Spółki i były udostępniane pacjentom na indywidualnym koncie zabezpieczonym hasłem dostępu. Wyniki udostępniano w wersji elektronicznej z możliwością samodzielnego wydruku wyniku badania. Pacjent również miał możliwość otrzymania wyniku badania w czasie wizyty lekarskiej lub w rejestracji kliniki.

(dowód: akta kontroli str. 551)

Co do dokumentowania przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania z uwzględnieniem: miejsca; czasu; temperatury; sposobów przechowywania i danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że laboratorium przyjmuje i odnotowuje w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym LIS, moduł STS zarówno datę jak i godzinę przyjęcia materiału, posortowanie materiału wraz z osobą wykonującą poszczególne czynności. Zostało wyznaczone miejsce do przechowywania materiału – lodówka z opisem miejsca przechowywania. Zapisy z monitoringu temperatury znajdują się na kartach kontroli temperatury umieszczonych w miejscach przechowywania materiału. Osoby odpowiedzialne za przechowywanie znajdują się w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym LIS, moduł STS, są to osoby przyjmujące materiał. W momencie rozpoczęcia procedury badawczej zapisy prowadzone są na formularzach np. kariotyp z limfocytów krwi obwodowej w pracowni, gdzie znajduje się zarówno data i godzina pobrania materiału i data założenia hodowli. Po wydaniu wyniku, data zatwierdzenia wyniku badania dostępna jest w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym LIS wraz z informacją o osobie wykonującej i zatwierdzającej. Zapisy z archiwizacji, dostępne w Laboratoryjnym Systemie Informatycznym LIS, moduł Archiwizacja próbek, zawierająca informację dotyczącą miejsca i czasu przechowywania materiału po badaniu, miejsce próbki w statywie, osoba odpowiedzialna za archiwizację znajduje się w module archiwum. Zapisy z monitoringu temperatury znajdują się na kartach kontroli temperatury umieszczonych w miejscach archiwizacji materiału.

(dowód: akta kontroli str. 474, 601)

Ochrona danych osobowych (genetycznych)

Zarząd Spółki jako Administrator Danych Osobowych (ADO), reprezentowany przez Prezesa Zarządu nie powołał Administratora Bezpieczeństwa Informacji (ABI).

(dowód: akta kontroli str. 498)

Spółka opracowała i stosowała Politykę Bezpieczeństwa, która obowiązywała we wszystkich jednostkach i komórkach organizacyjnych Spółki. Polityka zawierała wszystkie informacje, o których mowa w § 4 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 osobowych²⁶.

Ze względu na połączenie urządzeń systemu informatycznego służących do przetwarzania danych osobowych z siecią publiczną, Spółka zastosowała środki bezpieczeństwa na poziomie wysokim.

(dowód: akta kontroli str. 496-532)

²⁶ Dz. U. Nr 100, poz. 1024. dalej rozporządzenie w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

Spółka opracowała również Instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych, która zawierała wszystkie informacje o których mowa w § 5 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 533-534)

Invicta prowadziła w systemie informatycznym ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych, w tym do przetwarzania danych medycznych. Ewidencja zawierała dane takie jak: imię i nazwisko osoby upoważnionej, datę nadania i ustania oraz zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz identyfikator, zgodnie z art. 39 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych²⁷.

(dowód: akta kontroli str. 541-543)

Do przetwarzania przez pracowników danych osobowych Spółki dopuszczano osoby, które posiadały upoważnienie nadane przez administratora danych osobowych²⁸, stosownie do art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych. W Spółce wszyscy pracownicy posiadali upoważnienia do przetwarzania danych osobowych i posiadali dostęp do tych danych. Upoważnienia te sporządzane były na piśmie i zawierały informacje takie jak, np.: cel upoważnienia, okres obowiązywania upoważnienia, zobowiązanie pracownika oraz pouczenia.

Pracownik własnoręcznym podpisem przed dopuszczeniem do pracy potwierdzał pisemnie zapoznanie się z obowiązującymi w zakresie danych osobowych przepisami prawa i regulacjami wewnętrznymi stosownie do § 3 rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 28 maja 1996 r. w sprawie zakresu prowadzenia przez pracodawców dokumentacji w sprawach związanych ze stosunkiem pracy oraz sposobu prowadzenia akt osobowych pracownika²⁹.

Ponadto pracownik przyjmował do wiadomości zawarte w przepisach i regulacjach wewnętrznych oraz upoważnieniu obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych i zobowiązywał się do ich stosowania oraz oświadczał, że zachowa w tajemnicy dane osobowe oraz sposób ich zabezpieczenia, również po odwołaniu upoważnienia, a także po ustaniu zatrudnienia.

(dowód: akta kontroli str. 544-545, 554)

Dla każdej osoby, której dane osobowe są przetwarzane w systemie informatycznym system ten zapewniał odnotowanie: daty pierwszego wprowadzenia danych do systemu; identyfikatora użytkownika wprowadzającego dane osobowe do systemu; informacji o odbiorcach, w rozumieniu art. 7 pkt 6 ustawy o ochronie danych osobowych, którym dane osobowe zostały udostępnione; sprzeciwu, o którym mowa w art. 32 ust. 1 pkt 8 ww. ustawy. Dla każdej osoby, której dane osobowe są przetwarzane w systemie informatycznym, system zapewnia sporządzenie i wydrukowanie raportu stosownie do § 7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych oraz warunków technicznych i organizacyjnych, jakim powinny odpowiadać urządzenia i systemy informatyczne służące do przetwarzania danych osobowych.

(dowód: akta kontroli str. 546-550)

W okresie objętym kontrolą Spółka udostępniła dokumentację medyczną, w tym genetyczną w 2015 r. – 920 razy³⁰, w 2016 – 825³¹ razy i do 5 października 2017 r. – 651 razy³² tylko pacjentom i osobom upoważnionym przez pacjenta. Za zgodą pacjenta Spółka udostępniała dokumentację medyczną, m.in. towarzystwom ubezpieczeniowym i kancelariom prawnym w 2015 r. - 7 razy, w 2016 r. – 11 razy i do dnia 5 października 2017 r. – 10 razy. Ponadto przekazywano ww. dane

²⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 922, dalej *ustawa o ochronie danych osobowych*.

²⁸ Do kontroli wytypowano upoważnienie jednego pracownika zatrudnionego w Laboratorium.

²⁹ Dz. U. z 2017 r. poz. 894.

³⁰ W Oddziale w Gdańsku 621, w Oddziale w Warszawie 223 razy, a w Oddziale we Wrocławiu 76 razy.

³¹ W Oddziale w Gdańsku 564, w Oddziale w Warszawie 147 razy, a w Oddziale we Wrocławiu 114 razy.

³² W Oddziale w Gdańsku 476, w Oddziale w Warszawie 90 razy, a w Oddziale we Wrocławiu 85 razy.

podmiotom wskazanym w art. 26 ustawy o prawach pacjenta takim jak: ZUS, Sądy, Prokuratury, Okręgowej Izbie Lekarskiej i Ministerstwu Zdrowia w 2015 r. – 16 razy, w 2016 r. - 18 razy i do 5 października 2017 r. – 11 razy.

(dowód: akta kontroli str. 551-553)

W kontrolowanym okresie nie było przypadków skorzystania przez pacjentów z prawa do kontroli przetwarzania danych, które ich dotyczą.

(dowód: akta kontroli str. 551)

W związku z wejściem w życie dnia 25 maja 2018 roku rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, Dz.U.UE L 119 z 04.05.2016 (RODO), Invicta zorganizowała dla pracowników szkolenie „Nowe obowiązki placówek medycznych w świetle krajowych i unijnych przepisów w ochronie zdrowia”, prowadzone przez zewnętrzną firmę oraz pracowników z poszczególnych działów firmy. W trakcie szkolenia uczestnicy zapoznali się z: podstawowymi zasadami przetwarzania danych osobowych w podmiotach leczniczych, zmianami, które nastąpią w tematyce ochrony danych osobowych i obowiązkami placówki medycznej i poszczególnych jej pracowników w tym zakresie. Spółka jest w trakcie opracowywania listy kontrolnej dotyczącej wdrożenia RODO w celu zaplanowania niezbędnych zmian.

(dowód: akta kontroli str. 556)

W Spółce nie odnotowano przypadków ataku lub kradzieży danych osobowych. Spółka odnotowywała jedynie incydenty zagrożeń w topologii sieci oraz na stanowiskach, które przetwarzają dane osobowe (wirusy, trojany, podszycia ARP, itp.).

(dowód: akta kontroli str. 562-582)

Kontrole i audyty w zakresie przeprowadzania badań genetycznych i ochrony danych genetycznych

W kontrolowanym okresie nie przeprowadzono kontroli i audytów zewnętrznych w zakresie ochrony danych osobowych i danych genetycznych, sposobu postępowania z materiałem genetycznym, przestrzegania procedur wewnętrznych oraz wykonywania czynności laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Nie było również kontroli urządzeń medycznych laboratorium diagnostycznego prowadzonych przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

(dowód: akta kontroli str. 584-589)

W odpowiedzi na pytanie jakie problemy i zagrożenia zidentyfikowano w zakresie przeprowadzania badań genetycznych Prezes Zarządu podała, m.in.: brak jednoznacznych regulacji dotyczących ochrony danych osobowych i genetycznych w formie plików elektronicznych będących w posiadaniu laboratorium; nie ma możliwości uczestnictwa w polskich programach zewnętrznej kontroli jakości dla wysokospecjalistycznych badań z dziedziny biologii molekularnej, w związku z tym chcąc spełnić wymogi prawne, laboratoria szukają takich ośrodków w innych krajach; badania wykonywane poza laboratorium medycznym pozostają poza kontrolą właściwych organów, co może powodować niespełnianie przez nie wymagań prawa, w związku z tym, również jakość wykonywanych badań pozostaje poza odpowiednią kontrolą.

(dowód: akta kontroli str. 603)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Procedury Spółki nie przewidywały sprawdzenia zgodności danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do

zlecenia oraz z oznakowaniem materiału stosownie do części I pkt 4 ppkt 4.2 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli str. 321-469)

Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że organizacja pracy i dwustopniowa weryfikacja prawidłowości pobrania, opisanie próbek, wypełnienia skierowania na badania jest powodem rozdzielenia pewnych czynności pomiędzy pracowników poszczególnych obszarów laboratorium. Instrukcje wskazują na konieczność sprawdzenia zgodności danych, oznakowania materiału i przydatności materiału do badań przed rozpoczęciem procedury badawczej przez pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 602, 605, 609)

W odniesieniu do powyższych wyjaśnień należy zauważyć, że wskazane przez Kierownik Laboratoriów Medycznych procedury przewidują co prawda, ocenę poprawności wprowadzonych danych pacjentów (pkt 2.3. wskazanej powyżej procedury) bez wskazania jednak, jakie dane mają być sprawdzone, a w przypadku procedury „Kontrola jakości w pracowni biologii molekularnej” (pkt 2a) weryfikacja następuje na etapie izolacji, a nie na etapie przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych. Ponadto procedura nie przewiduje konieczności sprawdzenia zgodności danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału.

2. Opakowania zbiorcze (przenośne lodówki) dostarczane przez pracownika Spółki oraz przez kuriera zewnętrznego nie były oznakowane napisem: "materiał zakaźny", co było niezgodne z częścią I pkt 3 ppkt 3.1. ww. załącznika nr 4.

(dowód: akta kontroli str. 474)

Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że Spółka jest w trakcie wymiany piktogramów na takie, które będą zawierały dodatkową informację "materiał zakaźny".

(dowód: akta kontroli str. 603)

3. Formularze zgody na wykonanie badania genetycznego nie zawierały 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 niezgodnie z częścią I pkt 1 ppkt 1.5 cyf 5 ww. załącznika nr 4.

(dowód: akta kontroli str. 484-486)

Dyrektor ds. medycznych wyjaśniła m.in., że zapis dotyczący zakresu informacji, który otrzymał pacjent przed wykonaniem badania genetycznego nie został zaktualizowany po zmianie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z 26 września 2015 r. Zmiana niniejszego zapisu została zgłoszona do działu odpowiedzialnego celem dostosowania zapisu w zgodzie do brzmienia rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 598-599)

4. Spółka podpisując umowy o świadczenie usług diagnostyki laboratoryjnej ze zleciodawcami udostępniała za pośrednictwem poczty elektronicznej procedury obowiązujące w Laboratorium bez formalnego potwierdzenia zapoznania się z nimi niezgodnie z częścią I pkt 1.1., 2.3., 3.2, 4.1. ww. załącznika nr 4.

(dowód: akta kontroli str. 487-494)

Kierownik Laboratoriów Medycznych wyjaśniła, że każdemu nowemu kontrahentowi, z którym podpisywana jest umowa współpracy w zakresie

wykonywanych badań genetycznych, przekazuje procedury zlecenia badań laboratoryjnych obowiązujące w Invicta. Wszystkie aktualne dokumenty, w tym procedury zlecenia badań laboratoryjnych, są wysyłane drogą mailową lub pocztą tradycyjną na adresy osób wskazanych w umowie do kontaktu ze Zleceniobiorcą. Dodatkowo, każdy nowy klient jest szkolony w powyższym zakresie przez przedstawiciela Invicta. Szkolenie odbywał się z użyciem konkretnych zestawów wysyłkowych, z których każdy jest wyposażony w instrukcję, o której mowa w punkcie 1 podpunkcie 1.1. ww. załącznika nr 4.

(dowód: akta kontroli str. 494, 600)

5. W okresie objętym kontrolą Spółka nie przeprowadzała sprawdzeń zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych niezgodnie z art. 36a ust. 2 pkt 1 w zw. z art. 36b ustawy o ochronie danych osobowych.³³

Prezes Zarządu i Kierownik IT wyjaśnili, że ww. sprawdzenia zaplanowano na czwarty kwartał 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 583)

Ocena częściowa

Laboratorium Spółki stosowało zatwierdzone przez Prezesa Zarządu procedury zlecenia badań laboratoryjnych, procedury pobrania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, zasady zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, jednak procedury te nie obejmowały pełnego zakresu wymogów, określonych w załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Stosowane formularze zlecenia badania były zgodne z ww. załącznikiem nr 4, natomiast formularze zgody na badanie genetyczne były niezgodne z ww. załącznikiem ponieważ nie zawierały adnotacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta. Invicta opracowała i stosowała Politykę Bezpieczeństwa oraz Instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych, upoważniła pracowników do przetwarzania danych oraz prowadziła ewidencję tych osób. Osoby posiadające ww. upoważnienia zobowiązały się do zachowania w tajemnicy tych danych w trakcie i po ustaniu zatrudnienia. Spółka nie przeprowadzała sprawdzeń zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych.

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 Kontroli³⁴, wnosi o:

1. terminowe przeprowadzanie przeglądów urządzeń Laboratorium,
2. wprowadzenie do procedur Spółki obowiązku sprawdzania zgodności danych na zleceniu z formularzem zgody na wykonanie badania genetycznego dołączonym do zlecenia oraz z oznakowaniem materiału,
3. oznakowanie opakowań zbiorczych, w tym opakowań dostarczanych przez kuriera, napisem: "materiał zakaźny",
4. uwzględnienie w formularzach zgody na wykonanie badania genetycznego adnotacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o prawach pacjenta,
5. uzyskiwanie od podmiotów zewnętrznych zlecających badania genetyczne potwierdzenia zapoznania się z procedurami obowiązujących w Laboratorium,

³³ Dz. U. poz. 745.

³⁴ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

6. sprawdzanie zgodności przetwarzania w Spółce danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych.

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 dyrektora Delegatury NIK w Warszawie.

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.

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 listopada 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Marcin Mirończuk
Specjalista kontroli państwowej

.....
podpis

.....
podpis