



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.03.2017
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	Lidia Łucka, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/141/2017 z dnia 9 października 2017 r. (dowód: akta kontroli tom I str. 1)
Jednostka kontrolowana	Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie ¹ , Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr hab. n. med. Małgorzata Syczewska, Dyrektor Instytutu ² . (dowód: akta kontroli tom I str. 2)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

W okresie objętym kontrolą⁴ Instytut zapewnił, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Zakład Genetyki Medycznej⁵, będący w strukturze Instytutu, dysponował wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

W ZGM opracowano i wdrożono procedury dotyczące zlecenia badań genetycznych, pobierania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału biologicznego oraz wydawania sprawozdań z badań genetycznych, określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁶. Instytut posiadał Politykę bezpieczeństwa danych osobowych, a także instrukcję dotyczącą udostępniania dokumentacji medycznej i przekazywania informacji o stanie zdrowia pacjenta.

Stwierdzono jednak nieprawidłowości, które dotyczyły:

- nieopracowania i niewdrożenia zasad wewnętrznej kontroli jakości badań,
- nieprzechowywania przez dwie pracownice sprawozdań z badania lub ich kopii,

¹ Dalej: *Instytut* lub *Centrum*.

² Powołana przez Ministra Zdrowia 19 maja 2014 r. Dalej: *Dyrektor Instytutu*.

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

⁵ Dalej: *ZGM* lub *Zakład*.

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665. Dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości.

- niewydania trzem pracownikom ZGM, mającym dostęp do danych pacjentów upoważnień do przetwarzania danych osobowych oraz niezłożenia przez pięciu pracowników oświadczeń o poufności,
- niezastosowania odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy Zakładu Genetyki Medycznej

Opis stanu faktycznego

Uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych

Przedmiotem działalności Centrum było prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych oraz wdrażanie ich wyników, realizacja zadań dydaktycznych, a także uczestniczenie w systemie ochrony zdrowia ukierunkowanym na potrzeby zdrowotne dzieci, młodzieży i młodych dorosłych. W zakresie genetyki w Instytucie prowadzone było leczenie ambulatoryjne, poradnictwo i działalność diagnostyczna.

(dowód: akta kontroli tom I str. 12, 15, 20, 30, 46)

Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, zgodnie z działem IV ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷, wpisany został do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą⁸.

(dowód: akta kontroli tom I str. 3-10)

W Instytucie wyodrębniono Zakład Genetyki Medycznej, w skład którego wchodziła Poradnia Genetyczna oraz trzy laboratoria: Pracownia Cytogenetyczna, Pracownia Hodowli Tkanek i Diagnostyki Prenatalnej oraz Pracownia Genetyki Molekularnej.

(dowód: akta kontroli tom I str. 3-10, 37-40, 84)

ZGM, zgodnie z wnioskiem Dyrektora Instytutu, 30 stycznia 2004 r. został wpisany do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych pod numerem 0071⁹.

(dowód: akta kontroli tom II str. 76-83)

W okresie objętym kontrolą Poradnia Genetyczna i pracownie funkcjonowały w systemie ambulatoryjnym. Posiadały jednolitą ofertę badań genetycznych, która była dostępna dla wszystkich podmiotów leczniczych (publicznych i prywatnych). Instytut oferował wykonanie 31 rodzajów badań¹⁰ w kierunku ponad 70 chorób genetycznych (m.in.: chorób mitochondrialnych, związanych z zaburzeniami rodzicielskiego materiału genetycznego, endokrynologicznych, metabolicznych, neurorozwojowych, immunologicznych, onkologicznych, kardiologicznych, niepełnosprawności intelektualnej, autyzmu, chorób wątroby, nerek, mięśni i układu kostnego).

(dowód: akta kontroli tom I str. 194-196, 291-294, 477-490)

Profil Poradni Genetycznej obejmował diagnostykę dzieci i dorosłych oraz diagnostykę prenatalną. Instytut zapewniał pacjentom konsultację lekarską w Poradni Genetycznej przed i po badaniu genetycznym. Podczas wizyty pacjenta

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁸ Księga rejestrowa nr 000000018625. <https://rpwdl.csioz.gov.pl/RPM/DetailsConfirm?Id=17587&date=11%2F10%2F2017%2000%3A00%3A00> (dostęp 10.10.2017 r.).

⁹ Potwierdzenie wpisu nr 0645 z 17 listopada 2015 r.

¹⁰ W przypadku Pracowni Genetyki Molekularnej badania realizowane są z wykorzystaniem 17 różnych procedur metodycznych.

po jego zbadaniu, analizie danych z wywiadu i rodowodu, omówieniu celu badań i uzyskaniu świadomej zgody na badanie genetyczne, lekarz wypisywał zlecenie na pobranie materiału do badania. Poradnictwo genetyczne dla pacjentów obejmowało m.in. rozpoznanie choroby i jej podłoża genetycznego, określenie możliwości leczenia i zakresu pomocy, ustalenie wysokości ryzyka powtórzenia się wady.

(dowód: akta kontroli tom I str. 7, 38, 40, 65, 67, 74, 292-293, 514-515, tom II str. 53-55)

Kierownik ZGM wyjaśniła, że do Poradni Genetycznej zgłaszali się też 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.

(dowód: akta kontroli tom I str. 182, 187-188)

ZGM otrzymał certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” na lata 2015-2016 w zakresie cytogenetyki klasycznej, techniki FISH, technik molekularnych i mikromacierzy CGH. W maju 2017 r. ZGM złożył do PTGC wnioski na kolejne lata. Do dnia zakończenia kontroli NIK nie uzyskano certyfikatu.

(dowód: akta kontroli tom I str. 107-139, 181, 185)

Centrum posiadało certyfikat akredytacyjny Ministra Zdrowia udzielony 11 kwietnia 2012 r. na okres trzech lat¹¹. W trakcie kontroli NIK trwał proces uzyskania akredytacji na kolejne lata¹².

(dowód: akta kontroli tom I str. 140-158, tom II str. 90, 112)

W okresie objętym kontrolą Instytut wdrożył system zarządzania jakością ISO 9001:2008 w zakresie: usług medycznych obejmujących leczenie stacjonarne, ambulatoryjne i diagnostykę osób w wieku rozwojowym, szkoleń personelu medycznego, prowadzenia i wdrażania badań naukowych, wydawania analiz i ekspertyz produktów przeznaczonych dla dzieci i młodzieży. ZGM nie posiadał certyfikatów laboratoriów badawczych lub wzorcujących ani laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji¹³.

(dowód: akta kontroli tom I str. 159-173, 181, 183)

W latach 2015 - 2017 badania genetyczne przeprowadzone w Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM poddano weryfikacji jakości przez EMQN¹⁴ i uzyskano wyniki pozytywne.

(dowód: akta kontroli tom I str. 174-180, 184)

Pomieszczenia pracowni ZGM spełniały wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹⁵. Wyodrębniono pomieszczenia główne¹⁶, pomieszczenia specjalne, jedno pomocnicze (zmywalnia) i dwa pomieszczenia socjalne.

(dowód: akta kontroli tom I str. 235-244, 264-290)

Badania ZGM, ich wartość i źródła finansowania

W latach 2015 – 2017 (do 30 września) ZGM wykonał 7 263 badania genetyczne¹⁷ (w 2015 r. – 2 957, w 2016 r. – 2 437, w 2017 r. – 1 869), w tym:

¹¹ Zgodnie z art. 3 ust. 12 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o akredytacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2016 r. poz. 2135).

¹² Dyrektor Instytutu wystąpiła do Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia wnioskiem z 4 marca 2015 r., a następnie z 25 kwietnia 2017 r.

¹³ ISO 17025:2005, ISO 15189:2006.

¹⁴ The European Molecular Genetics Quality Network - świadectwa najlepszych praktyk w dziedzinie genetyki molekularnej.

¹⁵ Dz. U. Nr 43 poz. 408, ze zm.

¹⁶ W pięciu pomieszczeniach głównych Zakładu znajdowały się podręczne magazynki, chłodziarki, zamrażarki i szafy, służące do przechowywania odczynników.

¹⁷ Wydano 7 397 wyników badań.

- 6 567 badań finansowanych przez NFZ (w 2015 r. – 2 637, w 2016 r. – 2 206, w 2017 r. – 1 724),
- 654 badania komercyjne (w 2015 r. - 283, w 2016 r.- 229, w 2017 r. - 142),
- 42 badania finansowane z grantów naukowych (w 2015 r. – 37, w 2016 r. – 2, w 2017 r. – 3).

W latach 2015-2017 (do 30 września) ZGM otrzymał z NFZ łącznie 7 782 002,76 zł¹⁸ w tym: na badania - 7 137 372,0 zł (program badań prenatalnych oraz badania genetyczne) i na konsultacje genetyczne w Poradni - 644 630,76 zł (świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i świadczenia pierwszorazowe).

(dowód: akta kontroli tom I str. 181, 185-186, 199, tom II str. 332)

W latach 2015 – 2017 (do 30 września) ZGM:

- wykonał na zlecenie laboratoriów z zewnątrz 655 badań genetycznych o wartości 461 687,2 zł (w 2015 r. – 284 badania o wartości 190 546,0 zł, w 2016 r. – 229 badań o wartości 163 613,0 zł, w 2017 r. – 142 badania o wartości 107 528,2 zł),
- zlecił 11 laboratoriom zewnętrznym¹⁹ wykonanie 7 828 badań genetycznych o wartości 1 253 107,0 zł (w 2015 r. – 3 434 badania o wartości 394 132,0 zł, w 2016 r. – 2 602 badania o wartości 606 855,0 zł, w 2017 r. – 1 792 badania o wartości 252 120,0 zł).

(dowód: akta kontroli tom I str. 181, 186-187, 198-234)

Zasób kadrowy i kwalifikacje zawodowe pracowników

Zatrudnienie w ZGM według stanu na koniec 2015 r. i 2016 r. wynosiło 38, a na 30 września 2017 r. – 40 pracowników, w tym:

- kierownik Zakładu i sekretarka medyczna,
- 14 osób w Poradni Genetycznej i 20 osób w pracowniach (osiem w Pracowni Cytogenetycznej, osiem w Pracowni Genetyki Molekularnej i cztery w Pracowni Hodowli Tkanek i Diagnostyki Prenatalnej),
- cztery osoby zatrudnione na potrzeby projektu z Programu Zdrowia Unii Europejskiej²⁰.

(dowód: akta kontroli tom I str. 295-296)

Na stanowiskach kierowniczych w ZGM zatrudniono pięć osób, w tym kierownika ZGM, kierownika Poradni Genetycznej i 3 kierowników pracowni. Kierownicy Zakładu i pracowni, zgodnie z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, posiadali tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej i/lub genetyki klinicznej. Na 36²¹ pracowników ZGM było 11 lekarzy, spośród których sześciu posiadało specjalizację z zakresu genetyki klinicznej, trzech było w trakcie tej specjalizacji, jeden miał specjalizację z pediatrii i jeden obie wymienione specjalizacje²² oraz 13 diagnostów laboratoryjnych, którzy posiadali prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego²³. Pozostali wykonywali

¹⁸ W 2015 r. – 2 938 214,40 zł, w 2016 r. – 2 694 944,28 zł, w 2017 r. – 2 148 844,08 zł.

¹⁹ Dyrektor Instytutu zawarł umowy z podmiotami: Instytut Matki i Dziecka, Medgen Kamila Czerna i Wspólnicy S.K., Genomed S.A., Centrum Badań DNA Sp. z o.o. w Poznaniu, Warsaw Genomics Spółka z o.o. s.k.. Poza ww. ZGM zlecał badania genetyczne podmiotom: Instytut Psychiatrii i Neurologii, Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Centra Genetyki Medycznej GENESIS w Poznaniu, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Weatherall Institute of molecular Medicine Oxford (jedno badanie nosicielstwa w kierunku zespołu ATRX), Zakład Genetyki WUM.

²⁰ Program Zdrowia Unii Europejskiej (2014-2020) „Promoting Implementation of Recommendations on Policy Information and Data for Rare Diseases” (akronim RD ACTION).

²¹ Poza czterema osobami zatrudnionymi na potrzeby projektu z Programu Zdrowia Unii Europejskiej.

²² Kierownik Zakładu, posiadający specjalizację w zakresie pediatrii i genetyki klinicznej.

²³ Posiadali dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, o którym mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” (Dz.U. Nr 182, poz. 1885), wydany przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych (art. 10 ust 1 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej).

obowiązki technika analityki medycznej (trzy osoby), asystenta biotechnologa (cztery osoby) oraz obowiązki z zakresu obsługi pacjentów i dokumentacji medycznej (pięć osób). Diagnostyci laboratoryjni posiadali specjalizację z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej (osiem osób), ukończyli studia z zakresu analityki medycznej (dwie osoby), biologii (dwie osoby) lub biotechnologii (jedna osoba).

(dowód: akta kontroli tom I str. 295-300, tom II str. 289-298)

Pracownicy ZGM uczestniczyli w szkoleniach w zakresie diagnostyki genetycznej²⁴, przyjmowania i przygotowania materiału biologicznego do molekularnych badań genetycznych oraz ochrony danych genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 301-304)

Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego

ZGM posiadał podstawowy sprzęt laboratoryjny oraz specjalistyczny sprzęt laboratoryjny i aparaturę pomiarowo-badawczą odpowiednie dla zakresu prowadzonych badań, w tym m.in.:

- automat do izolacji DNA/RNA, termocyklery, aparaty do elektroforezy, analizatory DNA do sekwencjonowania i analizy fragmentów, stację do dokumentacji i archiwizacji żeli, spektrofotometr UV/VIS typu NanoDrop,
- aparaturę do badań MLPA, kariotypu i badań, wykonywanych techniką FISH i metodą array CGH, system komputerowy do analizy chromosomów,
- wyposażenie do hodowli tkankowych, do procesu krioprezerwacji żywych komórek w ciekłym azocie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 182, 189-191, 247-263)

ZGM, zgodnie z § 5 ust 4 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, posiadał dokumentację dotyczącą aparatury pomiarowo-badawczej²⁵ zawierającą m.in.: karty gwarancyjne, specyfikacje techniczne, datę rozpoczęcia eksploatacji, wykaz pracowników odpowiedzialnych za dany sprzęt, instrukcje użytkownika, instrukcje postępowania przy działaniach naprawczych, oświadczenia o dopuszczeniu do użytkowania po usunięciu awarii oraz paszporty techniczne, zawierające dane o bieżącej i okresowej kontroli i konserwacji.

Analiza dokumentacji 10 sztuk aparatury pomiarowo – badawczej ZGM nie wykazała, nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli tom I str. 305-346)

ZGM posiadał i wykorzystywał wewnętrzny komputerowy system informatyczny Baza Danych Genetycznych (BDG)²⁶, służący do zbierania, przetwarzania, archiwizowania i raportowania informacji, umożliwiającą prześledzenie całego procesu badania genetycznego. System był stosowany przez Poradnię Genetyczną, wszystkie pracownie i sekretariat. Ponadto ZGM korzystał z systemu informatycznego Instytutu CGM CliniNET oraz ze specjalistycznych programów informatycznych do badań z zakresu genetyki molekularnej²⁷. Pracownia Genetyki Molekularnej wykorzystywała też bezpłatne oprogramowanie do wizualizacji i analizy wariantów molekularnych²⁸.

²⁴ Dotyczyły m.in.: interpretacji wyników analizy sekwencjonowania nowej generacji, nowoczesnych metod diagnostyki w genetyce medycznej i diagnostyce chorób mitochondrialnych, prawidłowego wypełniania dokumentacji.

²⁵ Stwierdzono na podstawie zbadanej próby 10 sztuk aparatury.

²⁶ Baza Danych Genetycznych firmy BM5 Sp. z o.o. wdrożony w ramach umowy nr 1143/2013 z 04.07.2013 r. i uruchomiony 30.09.2013 r.

²⁷ Mutation Surveyor, GeneMarker, Sequencing Analysis, Gene Mapper, Gene Snap from SynGene, HGMD Professional, Alamut.

²⁸ M. in. IGV, Mutation Taster, Polyphen, SIFT.

Kierownik Zakładu wyjaśniła, że BDG nie została w pełni zintegrowana z systemem CliniNET i większość zleceń z poradni, klinik, oddziałów Instytutu nie jest obsługiwana automatycznie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 104-106, 182, 189-191, 245-246)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Ocena cząstkowa

Instytut posiadał uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Kierownicy pracowni oraz osoby wykonujące czynności diagnostyczne posiadali wymagane na tych stanowiskach kwalifikacje. Funkcjonujący 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.

2. Organizacja wykonywania badań genetycznych

Procedury wewnętrzne

Opis stanu
faktycznego

W Instytucie opracowano i wdrożono w latach 2011-2013²⁹ odrębnie dla każdej pracowni ZGM procedury dotyczące zlecenia badania laboratoryjnego³⁰, pobierania³¹, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych³², a także stosowanych metod diagnostycznych, w tym ustalono listę wykonywanych badań i udostępniono ją zleceniodawcom. W ramach ww. procedur opracowano dla poszczególnych badań wzory formularzy: „Karty zlecenia badania”, „Deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne”, sprawozdań. Procedury były systematycznie aktualizowane i aktualnie spełniają wymogi określone w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, z wyjątkiem procedur określających zasady wydawania sprawozdań z badań genetycznych (obowiązujących w dwóch pracowniach), w których nie ustalono obowiązku przechowywania sprawozdań z badania lub ich kopii.

(dowód: akta kontroli tom I str. 362-512)

Formularz „Deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne” zawierał m.in.: informację o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego³³, celu, istocie i szczegółach badania, postępowaniu z pobranym do badania materiałem, możliwych wynikach, które będą wymagały właściwej interpretacji. W „Deklaracji” pacjenci wyrażali zgodę, na przetwarzanie danych osobowych w zakresie niezbędnym dla zrealizowania ustawowych zadań i na wykorzystanie ich materiału biologicznego do diagnostyki genetycznej. Określali również, czy wyrażają zgodę na przechowywanie materiału biologicznego po zakończeniu diagnostyki (nie określono jak długo) i na anonimowe wykorzystanie go do badań naukowych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 363, 395-405)

²⁹ Procedury były systematycznie aktualizowane. Obowiązywały wszystkich zleceniodawców wewnętrznych i zewnętrznych, pracowników punktu pobrań materiału biologicznego i pracowników ZGM.

³⁰ Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określały formularz zlecenia badania laboratoryjnego „Karta zlecenia badania” oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego „Deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne”.

³¹ W latach 2015-2017 obowiązywały procedury PX_ZGE;QP2, PX_ZGE/RM;QP2, PX_ZGE/RC;QP2 i PX_ZGE/RH;QP2. Pobieranie materiału do genetycznych badań laboratoryjnych, opracowane przez Instytut, które obowiązywały pracowników Instytutu, pracowników Punktu Pobierania Materiału (Alab Laboratoria Sp. z o.o.) oraz pracowników innych placówek pobierających materiał biologiczny i zlecających przeprowadzenie genetycznego badania laboratoryjnego w ZGM.

³² W tym opracowano wzory formularzy wyników lub sprawozdań.

³³ Tj. informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.).

Przeprowadzanie badań genetycznych

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu trzech badań genetycznych (od pobrania lub dostarczenia do ZGM materiału do badania do wydania wyniku)³⁴.

W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- materiał do badań genetycznych pobrały osoby, które potwierdziły znajomość procedur w tym zakresie;
- próbki z materiałem do badania genetycznego były właściwie oznaczone;
- materiał biologiczny do ZGM dostarczono z: oddziałów Instytutu przez pracowników firmy zewnętrznej³⁵, Punktu Pobierania Materiału przez pracowników ZGM, podmiotu zewnętrznego za pośrednictwem poczty;
- próbki z krwią wraz ze skierowaniem na badania zostały dostarczone do ZGM w pojemnikach zbiorczych, oznakowanych napisem: "materiał zakaźny";
- pracownicy ZGM przyjmujący materiał do badania sprawdzili jego zabezpieczenie i oznakowanie oraz zweryfikowali dane na próbkach z danymi na zleceniu i zgodzie pacjenta na badanie;
- w pracowniach materiał do badań był przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości;
- badania genetyczne przeprowadzono zgodnie z procedurami;
- wewnętrzna kontrola badań była prowadzona na bieżąco przez diagnostę, wykonującą daną procedurę i kierownika danej pracowni, proces identyfikacji i kodowania próbek weryfikowany był przez innego pracownika, a przebieg badania i prawidłowość wyniku sprawdzona podczas autoryzacji przez innego diagnostę laboratoryjnego;
- dwa egzemplarze sprawozdania z badania przekazane zostały do lekarza zlecającego badanie (do Poradni Genetycznej, na właściwy oddział szpitalny lub do zleciodawców z zewnątrz za pośrednictwem Poczty Polskiej przesyłką pocztową zwykłą bez potwierdzenia odbioru);
- w Pracowni Genetyki Molekularnej pozostawiono trzeci egzemplarz sprawozdania z badania, w Pracowni Cytogenetycznej nie sporządzono trzeciego egzemplarza sprawozdania lub jego kopii;
- materiał biologiczny i genetyczny oraz dokumentacja pacjentów i badań przechowywane były w ZGM.

(dowód: akta kontroli tom I str. 513-581)

Według wyjaśnień Dyrektor Instytutu nadzór nad przebiegiem, prawidłowością i skutecznością stosowanych metod i procedur diagnostycznych prowadzony jest w sposób ciągły. Specyfika badań genetycznych powoduje, że nie ma możliwości przystąpienia do kolejnych etapów procedury, jeżeli efekty poprzednich etapów są niezadowolające. Problemy metodyczne są na bieżąco korygowane w uzgodnieniu z kierownikiem pracowni poprzez modyfikację protokołu badania, warunków i preparatów. Nieprawidłowości są zapisywane w systemach pamięci aparatów laboratoryjnych, dokumentowane graficznie i odnotowane w księgach rejestracji poszczególnych pracowni, w systemie BDG i zeszytach laboratoryjnych. Nadzór nad dokumentacją polega na weryfikacji i autoryzacji wyników przez drugiego diagnostę.

(dowód: akta kontroli tom II str. 61, 63-65)

W ZGM w lodówkach i zamrażarkach przechowywano ok. 4 800 osadów utrwalonych komórek (najstarsze z lat 2002-2003) i ok. 26 560 próbek DNA/RNA

³⁴ Jedno dotyczyło materiału pobranego w Alab Laboratoria na zlecenie Poradni Genetycznej (izolacja i bankowanie DNA w Pracowni Genetyki Molekularnej), drugie - materiału pobranego na oddziale szpitalnym (kariotyp w Pracowni Cytogenetycznej), trzecie materiału dostarczonego z zewnątrz (DNA w kierunku choroby Lebera w Pracowni Genetyki Molekularnej).

³⁵ Odbyli wewnątrzszpitalne szkolenie w zakresie bezpiecznego transportu krwi i środków krwiopochodnych.

z lat 1987-2017 oraz w ciekłym azocie ok. 4 800 krioprezerwowanych linii komórkowych (najstarsze z 1979 r.). Dokumentacja dotycząca pacjentów i badanego materiału genetycznego (zlecenia, deklaracje zgody, protokoły i sprawozdania z badań oraz księgi rejestracji badań i przechowywania próbek) przechowywane były na półkach i w szafach w pomieszczeniach laboratoryjnych poszczególnych pracowni oraz/lub w postaci elektronicznej w MS excel i BGD, do których dostęp mieli upoważnieni pracownicy.

(dowód: akta kontroli tom I str. 517-518, 551, 569, tom II str. 42, 53, 55-58)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że materiał genetyczny i dotycząca go dokumentacja są przechowywane bez ograniczeń czasowych, ponieważ mogą służyć do przeprowadzenia diagnostyki w następnych pokoleniach.

(dowód: akta kontroli tom II str. 53, 55-56)

Analizą objęto dokumentację 100³⁶ badań genetycznych, składającą się m.in. ze zlecenia badania genetycznego, deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne i sprawozdania z badania. Analiza wykazała że:

- w każdym przypadku materiał do badania pobrano na podstawie wystawionego w formie papierowej zlecenia badania genetycznego;
- wszystkie zlecenia, wystawione przez lekarzy Instytutu, zawierały wymagane dane pacjenta oraz lekarza i jednostki zlecających badanie, rodzaj materiału do badania, zlecone badanie i wskazanie do jego wykonania, czas pobrania materiału i przyjęcia do pracowni ZGM oraz miejsce przesłania wyniku badania;
- 70% zleceń badania zawierało dane dotyczące sposobu kontaktu z pacjentem³⁷ (np. nr telefonu), a 39,5% (30 na 76 zleceń, gdy źródłem materiału była krew) informację dotyczącą transfuzji;
- do każdego zlecenia badania załączono „Deklarację świadomej zgody na badanie genetyczne”, podpisaną przez pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego (deklaracje, załączone do zleceń wystawionych przez lekarzy Instytutu, zawierały wymagane dane pacjenta, rodzaj materiału i cel badania);
- dwie spośród 57 deklaracji pacjentów Instytutu w wieku poniżej 18 lat, zawierało dane ich przedstawicieli ustawowych;
- we wszystkich przypadkach sprawozdanie z badania genetycznego zostało podpisane przez diagnostę laboratoryjnego wykonującego badanie oraz autoryzowane przez osobę uprawnioną zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej³⁸, sprawozdania zawierały wymagane dane, z wyjątkiem 13, które nie zawierały daty i godziny pobrania materiału do badań (dotyczyły zleceń zewnętrznych, niezawierających tych danych);
- w Pracowni Genetyki Molekularnej przechowywano w formie papierowej wszystkie sprawozdania z badania.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-44)

2.3. Ochrona danych osobowych (genetycznych)

Dyrektor Instytutu, jako administrator danych osobowych, zgodnie z art. 36a ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych³⁹, powołał administratora bezpieczeństwa informacji (ABI)⁴⁰.

(dowód: akta kontroli tom II str. 127, 175-186)

³⁶ Tj. 37 badań wykonanych w 2015 r., 44 w 2016 r. i 19 w 2017 r. (z tego: 51 w Pracowni Cytogenetycznej i 49 w Pracowni Genetyki Molekularnej), w tym: 76 dotyczyło krwi, 24 – DNA (w 52 przypadkach materiał do badania pobrano w Alab Laboratorium, w 17 na oddziałach Instytutu, w 31 pobrany materiał dostarczono z jednostek zewnętrznych).

³⁷ Procedury ZGM nie przewidywały bezpośredniego kontaktu z pacjentem.

³⁸ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

³⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 922. Dalej: ustawa o ochronie danych osobowych.

⁴⁰ Zarządzenia Dyrektora Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w sprawie powołania ABI w IPCZD: Nr 1/13 z dnia 4 stycznia 2013 r., Nr 33/17 z dnia 24 sierpnia 2017 r., Nr 51/17 z dnia 12 października 2017 r.

Instytut posiadał Politykę bezpieczeństwa danych osobowych⁴¹, która zawierała informacje określone 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 osobowych⁴² i obowiązywała wszystkie komórki organizacyjne Instytutu. Poziom bezpieczeństwa systemu informatycznego służącego do przetwarzania danych osobowych w Instytucie ustalono jako wysoki.

(dowód: akta kontroli tom II str. 127, 131-142, 164-174)

Instytut opracował również Instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych, zawierającą informacje, o których mowa w § 5 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom II str. 127, 131-132, 143-154)

W celu zapewnienia bezpieczeństwa technicznego danych osobowych i genetycznych zgromadzonych w ZGM w formie papierowej i elektronicznej, wejścia do ZGM zostały zabezpieczone kodem, a systemy informatyczne indywidualnym hasłem.

(dowód: akta kontroli tom I str. 104-106, 236, 513-570)

Według wyjaśnień Dyrektor Instytutu pracownicy ZGM wykorzystują przestrzeń dyskową SAMBA_SERW zlokalizowaną na serwerze Instytutu, do którego brak jest zewnętrznego dostępu, a dostęp do przestrzeni dyskowej nie jest powiązany z logowaniem domenowym. Login i hasło do przestrzeni dyskowej, do serwera pocztowego, do systemu CliniNet i BDG nadaje Administrator Systemów Informatycznych każdemu pracownikowi ZGM indywidualnie. System CliniNet wymusza zmianę hasła co 30 dni. Ww. systemy są zainstalowane na serwerach w serwerowni zabezpieczonej systemem SKD i monitoringiem, do której dostęp mają tylko uprawnieni pracownicy Działu Systemów Informatycznych. Serwery zabezpieczone są przed atakami z zewnątrz za pomocą firewalla, oprogramowania antywirusowego i antyspamowego. Zasoby serwerowe są dodatkowo zabezpieczane cyklicznie back'up w zależności od ważności przechowywanych danych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 53, 58-59)

ABI, zgodnie z §§ 4-7 załącznika A do zarządzenia Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie, przechowywał/ prowadził wykazy, m.in.:

- wykaz budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe,
- wykaz zbiorów danych osobowych przetwarzanych w systemie informatycznym ze wskazaniem programów zastosowanych do ich przetwarzania,
- ewidencję osób zatrudnionych i upoważnionych do przetwarzania danych osobowych (w tym pracowników ZGM), zawierającą następujące dane: imię i nazwisko osoby upoważnionej, datę nadania i ustania oraz zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz identyfikator, zgodnie z art. 39 ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 127-130, 135-137, 187-198)

⁴¹ Wprowadzona zarządzeniem Dyrektora Instytutu Nr 23/08 z 25 czerwca 2008 r. w sprawie wprowadzenia i stosowania: 1) Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie, 2) Instrukcji zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych w Instytucie, 3) Instrukcji postępowania w sytuacji naruszenia systemu ochrony danych osobowych objętych Polityką bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie, zmienionym zarządzeniami Nr 12/10 z dnia 16 kwietnia 2010 r. i Nr 31/10 z dnia 12 listopada 2010 r. Dalej: *zarządzenie Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie*.

⁴² Dz. U. Nr 100, poz. 1024.

W ZGM, według stanu na 5 grudnia 2017 r., do przetwarzania danych osobowych pacjentów w zakresie przeglądania, kopiowania i edycji zbiorów zostali pisemnie upoważnieni wszyscy pracownicy zatrudnieni na umowę o pracę (31 osób). Upoważnienia określały zakres upoważnienia, okres obowiązywania, zobowiązania 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 pracownika⁴³.

(dowód: akta kontroli tom II str. 121-126, 195-198, 247-253)

Zasady dotyczące dostępu do dokumentacji medycznej w Instytucie, w tym sposób postępowania przy wydawaniu kopii lub udostępnianiu dokumentacji medycznej oraz udzielaniu informacji regulowała „Instrukcja postępowania przy wydawaniu kopii lub udostępnianiu dokumentacji medycznej pacjenta⁴⁴” i „Instrukcja udzielania przez telefon informacji o stanie zdrowia pacjenta⁴⁵”.

(dowód: akta kontroli tom II str. 256, 259, 262-277)

W Instytucie wdrożono wymagania w zakresie pobierania od pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych⁴⁶:

- oświadczeń, kogo upoważniają do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i do dostępu do dokumentacji medycznej (formularz „Upoważnienia”),
- deklaracji, czy wyrażają zgodę na przetwarzanie danych medycznych dziecka do celów naukowych (formularz „Świadoma zgoda na wykorzystanie anonimowych danych medycznych do celów naukowych”, obowiązujący od 1 czerwca 2015 r.),

Od 4 maja 2016 r. ww. formularz „Świadomej zgodzie” zawierał informacje określone w art. 24 ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 513-514, tom II str. 37, 92-106)

W kontrolowanym okresie ABI przeprowadzał coroczne sprawdzenie zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie danych osobowych. Sprawdzenia nie dotyczyły ZGM⁴⁷.

(dowód: akta kontroli tom II str. 129-130, 199-229)

W latach 2015-2017 w Instytucie nie powierzano podmiotom zewnętrznym przetwarzania danych osobowych, w tym genetycznych. Nie wystąpiły przypadki skorzystania przez pacjentów z prawa do kontroli przetwarzanych danych. Nie odnotowano przypadków ataku bądź kradzieży danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 54, 59-60, 62, 71, 130, 246)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że w celu wdrożenia 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 (RODO) Centrum m.in. przygotowuje się do przeprowadzenia audytu wewnętrznego, dotyczącego systemów i zbiorów danych osobowych

⁴³ Dz. U. z 2017 r. poz. 894.

⁴⁴ PII;QP1;IP3 z 19.10.2011 r., z 13.04.2015 r. i 26.05.2017 r.

⁴⁵ PVI;QP3;IP2 z 19.10.2011 r., z 15.04.2016 r. i 15.06.2016 r.

⁴⁶ Dokumentacja sporządzana w rejestracji głównej Instytutu lub na izbie przyjęć i wchodząca w skład historii choroby pacjenta.

⁴⁷ Sprawdzeniem objęte zostały w 2015 r. – izba przyjęć, w 2016 r. – samodzielne stanowisko koordynatora ds. Rady Naukowej, w 2017 r. – Zakład Biochemii, Radioimmunologii i Medycyny Doświadczalnej.

podlegających ochronie prawnej, zasad przetwarzania danych i wymagań RODO mających zastosowanie w Instytucie.

(dowód: akta kontroli tom II str. 62, 71)

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

W okresie objętym kontrolą w ZGM nie przeprowadzono kontroli i audytów w zakresie ochrony danych osobowych i danych genetycznych, sposobu postępowania z materiałem genetycznym, przestrzeganiem procedur wewnętrznych, a także standardów jakości badań. Nie przeprowadzono też kontroli wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej przez diagnostę laboratoryjnego. Konsultant krajowy lub wojewódzki nie przeprowadzali kontroli urządzeń medycznych laboratorium diagnostycznego.

Przeprowadzono jeden audyt wewnętrzny (14 grudnia 2016 r.), który dotyczył dostępności druków upoważnień w Poradni Genetycznej. W wyniku audytu zalecono aktualizację informacji na stronie internetowej Instytutu o lokalizacji Poradni Genetycznej. Stronę zaktualizowano.

dowód: akta kontroli tom I str. 347-351)

W latach 2015-2017 (do września) do Instytutu wpłynęło pięć skarg w zakresie działalności ZGM (dotyczyły problemu z wyznaczeniem wizyty w Poradni Genetycznej, długiego czasu oczekiwania na wynik badania genetycznego, zachowania lekarza w Poradni). Dział Komunikacji, Jakości i Wsparcia Pacjenta uznał cztery skargi za zasadne, o czym zawiadomiono skarżących i zrealizowano ich oczekiwania.

dowód: akta kontroli tom I str. 348-349, 352-361)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Nie opracowano zasad wewnętrznej kontroli zapewnienia jakości badań genetycznych w ZGM, co było niezgodne z ust. 7.3 części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli tom I str. 365)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że aktualnie opracowywana jest wspólna procedura dot. Kontroli Jakości Oznaczeń, która będzie określała zasady wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań. Dokument ten jest w aktualnie weryfikowany przez Lidera Procesu Medycznej Diagnostyki Laboratoryjnej Instytutu i zgodnie z założeniami powinien zostać wydany jeszcze w 2017 r.

(dowód: akta kontroli tom II str. 333-334)

2. Formularz „Deklaracji świadomej zgody na badanie genetyczne” stosowany przez ZGM do 18 stycznia 2017 r. nie zawierał miejsca na wskazanie danych przedstawiciela ustawowego w przypadku, gdy pacjentem była osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona, co było wymagane ust. 1.5. pkt 2 części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Analiza 57 deklaracji, dotyczących pacjentów Instytutu w wieku poniżej 18 lat, wykazała, że 55 z nich (96,5%) nie zawierało ww. danych. Obecnie stosowany formularz zawiera ww. informację.

(dowód: akta kontroli tom I str. 363, 395-405, tom II str. 39)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, nie wymagało wpisywania w formularzach zgody na badanie genetyczne informacji, dotyczących

danych przedstawiciela ustawowego w przypadku, gdy pacjentem była osoba małoletnia lub ubezwłasnowolniona.

(dowód: akta kontroli tom II str. 279, 283)

Obowiązek zawarcia ww. danych w formularzu zgody na wykonanie badania genetycznego został wprowadzony rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości⁴⁸, które weszło w życie 25 września 2015 r. Oznacza to, że Instytut przez ponad rok nie zaktualizował formularza.

3. W procedurach ZGM określających zasady przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań genetycznych, obowiązujących Pracownię Cytogenetyczną⁴⁹ i Pracownię Hodowli Tkanek i Diagnostyki Prenatalnej⁵⁰, nie określono obowiązku przechowywania sprawozdania z badania lub jego kopii. W związku z tym w ww. pracowniach nie były przechowywane sprawozdania z badania lub ich kopie, podpisane przez osoby wykonujące badania i autoryzujące wynik, co było niezgodne z ust. 8.1 w zw. z ust. 8.2 pkt 3 oraz ust. 8.11 części I załącznika 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli tom I str. 491-501, tom II str. 42)

Dyrektor wyjaśniła, że w Pracowni Cytogenetycznej jako trzeci egzemplarz wyniku traktowany jest wydruk z systemu CytoVision, sporządzany w toku wykonywania dokumentacji badania, a w Pracowni Hodowli Tkanek i Diagnostyki Prenatalnej kopia wyniku jest przechowywana w systemie BDG. Uczyniono tak ze względów ekonomicznych (oszczędność papieru) oraz praktycznych (wydruki z systemu są wielokrotnie potrzebne i wykorzystywane w ciągu wielu lat po przeprowadzeniu badania).

(dowód: akta kontroli tom II str. 81, 84-85)

Odnosząc się do wyjaśnień należy zauważyć, że wydruki z systemu CytoVision i dokument przechowywany w systemie BDG nie mogą być traktowane jako sprawozdanie z badania, ponieważ nie zawierają danych wymaganych w ust. 8.5 części I załącznika 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, w szczególności podpisu osoby wykonującej badanie oraz podpisu i pieczęci osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.

(dowód: akta kontroli tom I str. 576-577)

4. Analiza dokumentacji przeprowadzonych 100 badań genetycznych wykazała, że:
 - w 46 (60,5%) na 76 zbadanych „Kartach zlecenia badania”, gdy źródłem materiału była krew, lekarz kierujący pacjenta na badanie do ZGM nie wpisał informacji na temat transfuzji, co było niezgodne ust. 1.3 pkt 10 lit. b części I załącznika nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-38)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że brak informacji o przetoczeniu na zleceniu świadczyło, że takie zdarzenia nie miały miejsca. Ponadto w przypadku genetycznych badań molekularnych nie miało to wpływu na wynik badania.

(dowód: akta kontroli tom II str. 279, 282)

Odnosząc się do wyjaśnień należy zauważyć, że brak informacji nie świadczy jednoznacznie o braku zdarzenia, a przepisy części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia nie przewidują wyjątków od obowiązku zamieszczenia ww. informacji.

⁴⁸ Dz. U. z 2015 r. poz. 1372.

⁴⁹ PX_ZGE/QP6 do 5 października 2017 r. i PX_ZGE/RC;QP6 od 5 października 2017 r.

⁵⁰ PX_ZGE/QP6 do 15 marca 2017 r. i PX_ZGE/RH;QP6 do 16 marca 2017 r.

- w pięciu przypadkach (7%) z 69 pacjentów Instytutu dokumentacja nie zawierała upoważnień do prawa uzyskiwania informacji o stanie zdrowia pacjenta i do dostępu do dokumentacji medycznej, co było niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania⁵¹.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-37)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że w przypadku przyjęcia pacjenta w trybie nagłym, kiedy brak jest rodzica/opiekuna prawnego nie są dołączone stosowne upoważnienia w chwili przyjęcia do Instytutu. Dokumenty powinny zostać skompletowane w trybie późniejszym, co najprawdopodobniej nie zostało uczynione.

(dowód: akta kontroli tom II str. 91, 115)

5. Do 3 maja 2016 r. Instytut nie informował pacjentów lub ich przedstawicieli ustawowych o adresie i nazwie administratora danych osobowych, celu zbierania i odbiorcach danych, prawie dostępu i poprawienia swoich danych, dobrowolności albo obowiązku podania danych, do czego był zobowiązany przepisem art. 24 ustawy o ochronie danych osobowych (81%⁵² badanej dokumentacji pacjentów Instytutu nie zawierało ww. informacji).

Wskazane informacje zostały wprowadzone do formularza „Świadomej zgody na wykorzystanie anonimowych danych medycznych do celów naukowych” 4 maja 2016 r.”

(dowód: akta kontroli tom II str. 37, 92-105)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że do 3 maja 2016 r. klauzulę informacyjną dla pacjentów i ich przedstawicieli ustawowych stanowiło wywieszenie informacji w rejestracji i na izbie przyjęć. Po tej dacie nie wszyscy pacjenci otrzymywali ww. informację z powodu braku właściwych druków.

(dowód: akta kontroli tom II str. 91, 114-115)

Do czasu kontroli NIK (listopad/grudzień 2017 r.) trzech pracowników ZGM, mających dostęp do danych osobowych pacjentów/ wykonujących badania genetyczne, nie posiadało upoważnień do przetwarzania danych osobowych⁵³, co było niezgodne z art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych, stanowiącym iż do przetwarzania danych mogą być dopuszczone wyłącznie osoby posiadające upoważnienie nadane przez administratora danych oraz § 2 ust. 2 zarządzenia Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie i § 8 ust. 2 pkt 1 załącznika A do ww. zarządzenia. Należy zauważyć, że osoby, które są upoważnione do przetwarzania danych osobowych mają obowiązek zachować w tajemnicy te dane oraz sposoby ich zabezpieczenia, zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy.

W trakcie kontroli NIK upoważnienia ww. osobom zostały nadane.

(dowód: akta kontroli tom II str. 131-132, 138, 247-250, 307-331)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że powyższa sytuacja nastąpiła w wyniku przeoczenia. Przed przystąpieniem do pracy osoby te podpisały oświadczenie, w którym zobowiązały się do przestrzegania zarządzeń, instrukcji i procedur obowiązujących w Instytucie oraz do niewykorzystywania danych osobowych ze zbiorów przetwarzanych w Instytucie do celów innych niż związane z wykonywanymi obowiązkami. Poświadczyły znajomość zasad przetwarzania danych

⁵¹ Dz. U. poz. 2069.

⁵² W 56 przypadkach spośród 69.

⁵³ Jedna osoba od 01.06.2012 r. do 04.12.2017 r., druga od 17.02.2017 r. do 20.11.2017 r., trzecia od 01.04.2017 r. do 04.12.2017 r.

genetycznych w powiązaniu z danymi osobowymi, określonych w procedurach ZGM, dotyczących przedstawiania i wydawania sprawozdań z genetycznych badań laboratoryjnych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 255, 258)

6. Pięciu pracowników ZGM, 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 jest niezgodny z § 15 załącznika A do zarządzenia Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie.

(dowód: akta kontroli tom II str. 164-167, 171-172, 247-248)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że w trybie pilnym od tych osób pobrane zostaną stosowne oświadczenia. Zgodnie z podpisaną umową osoby te są zobowiązane do przestrzegania przepisów ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 121, 123)

Do czasu zakończenia kontroli NIK ww. oświadczenia złożyły cztery osoby.

(dowód: akta kontroli tom II str. 299-306)

8. Instytut nie wywiązał się w pełni z określonego w art. 36 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych obowiązku zastosowania odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych, co stwarza ryzyko nieuprawnionego ujawnienia i dostępu osób nieuprawnionych do danych osobowych. Przykładowo:

- w latach 2015-2017 wyniki z badania genetycznego, zawierające dane o stanie zdrowia pacjentów, wysyłano podmiotom zlecającym badanie pocztową zwykłą bez potwierdzenia odbioru;
- dokumentację zawierającą dane osobowe i genetyczne, przechowywano w ZGM na otwartych półkach⁵⁴, mimo że pomieszczenia ZGM nie mają krat w oknach, monitoringu, systemu alarmowego i antywłamaniowego, a jedynym zabezpieczeniem są kodowane wejścia.

(dowód: akta kontroli tom I str. 235-237, 518, 551, 569, tom II str. 41-42, 77)

Dyrektor Instytutu wyjaśniła, że sytuacja finansowa Instytutu jest trudna i zaoszczędzone środki finansowe można przeznaczyć na bieżące potrzeby. W latach 2015-2017 nie zgłaszane były reklamacje i zastrzeżenia z powodu wadliwego dostarczenia przesyłek. Zabezpieczenie zbiorów jest właściwe i dotychczas nie zaistniała sytuacja wzbudzająca wątpliwości w zakresie zabezpieczenia papierowych zbiorów danych ZGM.

(dowód: akta kontroli tom II str. 90, 113, 122, 124-125)

Należy zauważyć, że zgodnie z § 6 pkt 11 załącznika B „Instrukcja Zarządzania Systemem Informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych w Instytucie” do zarządzenia Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie, dane osobowe przechowywane w wersji papierowej muszą być przechowywane, po zakończeniu pracy, w zamykanych na klucz

⁵⁴ W Pracowni Cytogenetycznej ZGM na otwartych półkach dostępnych dla wszystkich pracowników ZGM przechowywane są Zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego i Deklaracje Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne (pomieszczenie laboratoryjne nr 14) oraz Księgi rejestracji badań cytogenetycznych i segregatory z wydrukami z badań (pok. nr 4 Bioinformatyczna analiza danych), w Pracowni Genetyki Molekularnej ZGM w segregatorach na otwartych półkach dostępnych dla wszystkich pracowników ZGM przechowywane są Zlecenia genetycznego badania laboratoryjnego i Deklaracje Świadomej Zgody na Badanie Genetyczne (pomieszczenie laboratoryjne nr 13 Punkt przyjęć).

meblach biurowych, a tam gdzie jest to możliwe w szafach metalowych (...). Klucze do szafek należy zabezpieczyć przed dostępem osób nieupoważnionych do przetwarzania danych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 147)

Ocena częściowa

W okresie objętym kontrolą opracowano i wdrożono w ZGM procedury dotyczące zlecenia badań genetycznych, pobierania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału biologicznego oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych. Procedury te były aktualizowane i spełniały wymogi, określone w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości, poza tym, że dla dwóch pracowni nie określono obowiązku przechowywania sprawozdania z badania lub jego kopii. W ZGM nie opracowano zasad wewnętrznej kontroli jakości badań. Analiza dokumentacji badania wykazała, że nie zawierała ona niektórych informacji, wymaganych w części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia oraz w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Instytut posiadał Politykę bezpieczeństwa danych osobowych oraz instrukcję dotyczącą udostępniania dokumentacji medycznej pacjenta i przekazywania informacji o stanie zdrowia pacjenta. W ocenie NIK, sposób organizacji przechowywania dokumentacji badań oraz przekazywania sprawozdań podmiotom zewnętrznym nie zapewniał odpowiedniej ochrony danych osobowych oraz stwarzał ryzyko nieuprawnionego ich ujawnienia lub dostępu przez osoby nieuprawnione. Do czasu kontroli NIK trzech pracowników ZGM nie miało ważnych upoważnień do przetwarzania danych osobowych, a pięciu, zatrudnionych na podstawie umowy cywilnoprawnej, nie złożyło oświadczenia, że znają i będą stosować przepisy o ochronie danych osobowych.

IV. Uwagi i 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 Kontroli⁵⁵, wnosi o:

1. opracowanie i wdrożenie zasad wewnętrznej kontroli jakości badań laboratoryjnych w ZGM, wymaganych przez ust. 7.3 części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
2. dostosowanie procedur określających zasady przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań genetycznych, obowiązujących w Pracowni Cytogenetycznej i Pracowni Hodowli Tkanek i Diagnostyki Prenatalnej, do przepisów określonych w ust. 8.11 części I załącznika 4 do ww. rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
3. prawidłowe sporządzanie dokumentacji, o której mowa w części I ust. 1.3 pkt 10 lit. b załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz pozyskiwanie upoważnień pacjentów do dostępu do ich danych osobowych;
4. uzyskiwanie od pracowników, zatrudnionych na podstawie umów cywilnoprawnych „Oświadczenia o poufności”, zgodnie z zarządzeniem Nr 23/08 w sprawie Polityki bezpieczeństwa danych osobowych w Instytucie;
5. zastosowania odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych zapewniających właściwą ochronę danych osobowych pacjentów oraz wyników badań genetycznych.

⁵⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w 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 grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Lidia Łucka
główny specjalista kontroli państwowej