



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.04.2017
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	Tomasz Świstak, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/133/2017 z dnia 26 września 2017 r. (dowód: akta kontroli tom I str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	Samodzielny Publiczny Dziecięcy Szpital Kliniczny w Warszawie, ul. Żwirki i Wigury 63A, 02-091 Warszawa ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Robert Tomasz Krawczyk, Dyrektor Szpitala (dowód: akta kontroli tom I str. 3-4)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

W okresie objętym kontrolą³ Szpital zapewnił, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Pracownia Cytogenetyki Zakładu Patologii Wieków Rozwojowych oraz Dział Genetyki Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Immunologii Klinicznej Wieków Rozwojowych dysponowały wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań. Poradnia Genetyczna zapewniała konsultacje lekarzy posiadających specjalizację z genetyki klinicznej.

Stwierdzono jednak nieprawidłowości, które dotyczyły:

- nieopracowania i niewdrożenia przez Pracownię Cytogenetyki i Dział Genetyki kompletnych procedur, określonych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych⁴,
- stosowania, niezgodnych z ww. przepisami, formularzy skierowania na badania genetyczne do Pracowni Cytogenetyki,
- posiadania nieaktualnej Polityki Bezpieczeństwa w zakresie wykazu budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe,
- niezastosowania, podczas transportu próbki materiału do badania i dokumentacji pacjenta, odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zabezpieczających je przed dostępem osób nieupoważnionych,
- niezawarcia z podmiotami wykonującymi badania laboratoryjne pisemnej umowy powierzenia przetwarzania danych.

¹ Dalej: *Szpital* lub *SPDSK*.

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

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy laboratoriów genetycznych i poradni genetycznej

Opis stanu faktycznego

Laboratoria genetyczne i poradnia genetyczna

Przedmiotem działalności Szpitala było udzielanie świadczeń zdrowotnych, promocja zdrowia oraz realizacja zadań dydaktycznych i badawczych. SPDSK, zgodnie z działem IV ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁵ wpisany został do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

(dowód: akta kontroli tom I str. 32-34, 100-184)

W okresie objętym kontrolą badania genetyczne w SPDSK wykonywała Pracownia Cytogenetyki Zakładu Patologii Wieku Rozwojowego, a od 1 lipca 2016 r. również Dział Genetyki⁶ Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Immunologii Klinicznej Wieku Rozwojowego⁷. Pracownię Cytogenetyki i Zakład Diagnostyki wpisano do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z art. 19 ustawy o działalności leczniczej. W strukturze organizacyjnej Szpitala funkcjonowała Poradnia Genetyczna.

Badania genetyczne były wykonywane od poniedziałku do piątku, w godzinach 8:00 – 15:35. Oferta badań genetycznych była dostępna dla wszystkich podmiotów leczniczych (publicznych i prywatnych) i obejmowała 17 rodzajów badań dotyczących analizy 13 718 genów człowieka.

(dowód: akta kontroli tom I str. 10-14, 115, 123, 186-188, 198, 210, tom II str. 69-77)

W okresie objętym kontrolą Szpital posiadał różne systemy informatyczne, m.in. ogólnoszpitalny system CliniNet⁸ umożliwiający dokumentowanie całego procesu badania diagnostycznego. System ten wykorzystywany był m.in. w recepcji i izbie przyjęć Szpitala, Poradni Genetycznej, a w Pracowni Cytogenetyki w zakresie rejestracji danych pacjentów i zlecenia badań oraz dokumentowania procesu diagnostycznego. Wyniki badań genetycznych generowano poza systemem CliniNet. Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa SPDSK, ze względu na dostęp do wyniku wszystkich pracowników korzystających z systemu zrezygnowano z możliwości zamieszczania wyników w systemie.

Dział Genetyki nie wykorzystywał systemu CliniNet w procesie wykonywania badań. Rejestracja danych pacjentów i zlecenia badań, dokumentowanie procesu diagnostycznego oraz sporządzanie wyników badań prowadzone były w arkuszu kalkulacyjnym MS Excel. W procesie badań genetycznych wykorzystywano do analiz inne systemy informatyczne⁹.

(dowód: akta kontroli tom II str. 69-70, 78-79, 102, 112, 116)

Pracownia Cytogenetyki posiadała certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” na lata 2015-2016 w zakresie cytogenetyki klasycznej oraz w zakresie

⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁶ W skład którego wchodziły: Pracownia Sekwencjonowania, Pracownia Mikromacierzy, Pracownia PCR.

⁷ Dalej: *Zakład Diagnostyki*.

⁸ System umożliwiał min.: rejestrację osób, wystawianie skierowania na badanie genetyczne, zlecenie badań i wprowadzanie wyników badań.

⁹ Pracownia Cytogenetyki posiadała system informatyczny do analizy obrazu (firmy MetaSystems), w którym przechowywane były dane procesu diagnostycznego, w tym wyniki badań. W jego skład wchodził system do kariotypowania (IKAROS) i do analizy preparatów z mikroskopu fluorescencyjnego (ISIS). Ww. system funkcjonował w zamkniętej, wydzielonej grupie czterech stanowisk komputerowych połączonych w sieć wewnętrzną, bez dostępu do sieci zewnętrznej. Natomiast Dział Genetyki wykorzystywał system informatyczny (na dwóch komputerach) do analizy surowych danych przy użyciu specjalistycznych programów rekomendowanych przez producentów analizatorów (Chromos, MutationSurveyor, AgilentCytuGenomics) oraz producentów testów diagnostycznych (Coffalyser.Net, GeneMarker).

techniki FISH. Pracownia jak i powstały w lipcu 2016 r. Dział Genetyki złożyły wnioski o przyznanie certyfikatu na lata 2017-2018.

(dowód: akta kontroli tom I str. 187-188, 215-286)

W SPDSK nie wdrożono systemu zarządzania jakością ISO i nie poddawano się audytowi akredytującemu. Pracownia Cytogenetyki i Dział Genetyki nie uczestniczyły w międzynarodowych programach akredytacyjnych. Pracownia Cytogenetyki brała udział w krajowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości EQAgen-Sowa-med w 2015 r. i została zgłoszona do kolejnej edycji Programu Zewnętrznej Oceny Jakości na 2017 r. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa kontrola zewnętrzna Działu Genetyki planowana jest na 2018 r.

(dowód: akta kontroli tom I str. 188, 287-289)

Z wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa m.in. wynika, że Szpital planuje wdrożenie systemu zarządzania ISO w miarę możliwości finansowych oraz kadrowych. W momencie całkowitej gotowości komórek organizacyjnych Szpital przystąpi niezwłocznie do wdrożenia systemu zarządzania ISO, przeprowadzi audyt akredytacyjny oraz zacznie uczestniczyć w międzynarodowych programach akredytacyjnych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 120-121)

Pracownia Cytogenetyki i Dział Genetyki spełniały wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹⁰. Wyodrębnione zostały: pomieszczenia główne, które składały się z punktu przyjęć materiału i rozdziału materiału do badań, pomieszczeń do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej; pomieszczenia specjalne, składające się z pomieszczeń magazynowych i pomocniczych; pomieszczenia socjalne. W części wspólnej Szpitala, zlokalizowano pomieszczenia służące do obsługi pacjentów, w szczególności pokoje pobrań oraz poczekalnie.

(dowód: akta kontroli tom I str. 343-347)

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu przeprowadzono 4 499 badań genetycznych¹¹ w tym: 1 594 w ramach kontraktu z NFZ¹² i 2 905 badań zleconych z zewnątrz o wartości 1 391 522 zł¹³. Ponadto Szpital zlecił podmiotowi zewnętrznemu¹⁴ wykonanie 240 badań genetycznych¹⁵ o wartości 109 516 zł¹⁶. Według wyjaśnień Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa zlecenie badań genetycznych innym laboratoriom wynikało z braku możliwości technicznych ich realizacji we własnym zakresie.

(dowód: akta kontroli tom II str. 112-115, 131-132)

Profil Poradni Genetycznej obejmował genetykę kliniczną i immunologię kliniczną. W badanym okresie dostępna była konsultacja lekarska zarówno przed jak i po badaniu genetycznym.

(dowód: akta kontroli tom I str. 188, tom II str. 101-102, 137)

Zasób kadrowy i kwalifikacje zawodowe pracowników

W Poradni Genetycznej zatrudnionych było (lub świadczyło pracę na podstawie kontraktu) dwóch lekarzy (stan na 31 grudnia 2015 r.), a następnie czterech

¹⁰ Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.

¹¹ W 2015 r. – 1516, w 2016 r. – 1730 oraz w 2017 r. (III kwartał) – 1253.

¹² Badanie finansowane z NFZ były wykonywane na podstawie zleceń z oddziałów szpitalnych SPDSK oraz Poradni Genetycznej. NFZ nie finansował odrębnie badań wykonywanych w Laboratoriach genetycznych, koszt badań genetycznych obciążał hospitalizację, zaś przychód z tych świadczeń był przychodem jednostki zlecającej badanie.

¹³ W tym 82 badania komercyjne (głównie pacjenci z zewnątrz) o wartości 40 792 zł i 2 823 badania na rzecz podmiotów zewnętrznych o wartości 1 350 730 zł.

¹⁴ MedGen Kamila Czerska i Wspólnicy spółka komandytowa.

¹⁵ W tym w 2015 r. – 31, w 2016 r. – 127 i w III kwartale 2017 r. – 82.

¹⁶ W tym w 2015 r. – 14 274 zł, w 2016 r. – 55 695 zł i w 2017 r. – 39 547 zł

lekarzy (stan na 31 grudnia 2016 r. i 30 września 2017 r.), którzy posiadali specjalizację z genetyki klinicznej.

(dowód: akta kontroli tom II str. 137-138)

Na koniec III kwartału 2017 r. w Pracowni Cytogenetyki i w Dziale Genetyki zatrudnionych było, łącznie z kierownikami, 10 pracowników (na koniec 2015 r. - sześć osób, na koniec 2016 r. – dziewięć osób), w tym siedmiu diagnostów¹⁷, którzy posiadali prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego i zostali wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych, dwóch starszych techników analityki medycznej oraz jeden mgr biologii. Trzech diagnostów laboratoryjnych, w tym dwóch kierowników, posiadało specjalizację z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej, dwóch było w trakcie tej specjalizacji, jeden posiadał specjalizację z zakresu immunologii medycznej i jeden nie miał specjalizacji. Ww. pracownicy spełniali wymagania, o których mowa w § 7 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

(dowód: akta kontroli tom II str. 139-140)

W badanym okresie pracownicy Działu Genetyki i Pracowni Cytogenetyki odbyli 44 szkolenia w zakresie m.in.: wdrożenia Programu kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci, postępów w diagnostyce molekularnej i leczeniu nowotworów o podłożu genetycznym u dzieci, genetyki klinicznej w pediatrii, ochrony danych osobowych oraz uczestniczyli w konferencji pt. „RODO na rynku usług medycznych”.

(dowód: akta kontroli tom II str. 98-101)

Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego

Laboratoria genetyczne zgodnie z § 5 ust 1-2 ww. rozporządzenia posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności. Analiza wybranej dokumentacji 10 sztuk aparatury pomiarowo - badawczej¹⁸, wykazała że wszystkie urządzenia były poddawane obowiązkowym przeglądom technicznym, przeprowadzonym w określonych terminach. W przypadku nowo zakupionej aparatury zapewniono serwis gwarancyjny, a po okresie gwarancji realizowane były przeglądy i niezbędne naprawy. Szpital prowadził wymaganą dokumentację aparatury i sprzętu, która zawierała m.in.: paszporty urządzeń, w których zostały zawarte dane techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, dane o bieżącej obsłudze, kontroli i konserwacji, karty gwarancyjne, raporty serwisowe, informacje o pracownikach przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń.

(dowód: akta kontroli tom I str. 290-296)

Ustalone
nieprawidłowości

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

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Uwaga NIK dotyczy niewykorzystania przez Pracownię Cytogenetyki i Dział Genetyki, do dokumentowania całego procesu badania genetycznego (od rejestracji do wydania wyniku), posiadanego systemu informatycznego CliniNET. Laboratoria częściowo wykorzystywały systemy informatyczne wspomagając się arkuszem kalkulacyjnym MS Excel (głównie Dział Genetyki), co zdaniem NIK nie usprawnia całego procesu badań genetycznych i stwarza ryzyko popełniania błędów przy kilkukrotnym wprowadzaniu tych samych danych. Ponadto prowadzenie baz danych i pobieranie wyników badań genetycznych przy pomocy

¹⁷ W tym dwóch kierowników Pracowni Cytogenetyki i Działu Genetyki.

¹⁸ Po pięć sztuk aparatury z Pracowni Cytogenetyki: hybrydizator automatyczny AS-TDH 500-1061E, dygestorium dwustanowiskowe 215-2L/14, wytrząsarka vortex V-3 9PO 031, wirówka laboratoryjna Centrifuge 5701XH916729, mikroskop ze stolikiem do kariotypowania Axiolmager 3527002131 oraz z Działu Genetyki: termocykler 533201930, termocykler gradientowy T100 621BR29437, sekwencjator 8-kapilarowy 28156080, skaner do analizy mikromacierzy Sure Scan DX G5761AA, sekwencjator do NGS M04657.

MS Excel uniemożliwia Szpitalowi identyfikację osób wprowadzających, zmieniających czy pobierających dane, nie zapewniając w pełni ochrony przetwarzanych danych osobowych (w tym danych genetycznych) pacjentów.

SPDSK posiadał uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Kierownicy Pracowni Cytogenetyki i Działu Genetyki oraz osoby wykonujące czynności diagnostyczne posiadali wymagane na tych stanowiskach kwalifikacje. Aparatura i sprzęt specjalistyczny były odpowiednie dla zakresu prowadzonych badań genetycznych. W Szpitalu funkcjonował jednolity system informatyczny pozwalający na prześledzenie całego procesu diagnostycznego, jednakże Pracownia Cytogenetyki i Dział Genetyki nie korzystały w pełni z tego systemu.

2. Organizacja wykonywania badań genetycznych

Procedury wewnętrzne

Pracownia Cytogenetyki i Dział Genetyki posiadały odrębne procedury, określone w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

Dział Genetyki opracował, wdrożył i stosował procedury zlecenia badania, stosowanych metod badawczych oraz formularz sprawozdania wyniku badania, a od listopada 2017 r. także procedury pobierania i transportu materiału do badań genetycznych¹⁹ oraz przyjmowania materiału²⁰. Ww. procedury uwzględniały informacje wskazane w części I ww. załącznika.

Pracownia Cytogenetyki opracowała, wdrożyła i stosowała procedury zlecenia badania, pobierania, transportu, przechowywania materiału do badań genetycznych, stosowanych metod badawczych, w tym listę wykonywanych badań. Procedury spełniały wymogi określone w części I ww. załącznika, z wyjątkiem formularza skierowania na badanie, co przedstawiono w dalszej części niniejszego wystąpienia pokontrolnego.

W stosowanych formularzach zgody na wykonanie badania genetycznego (Pracowni Cytogenetyki i Działu Genetyki) zawarto m.in.: informacje o możliwości przechowywania pobranego materiału, anonimowym wykorzystaniu pobranego materiału do badań naukowych mających na celu rozszerzenie wiedzy na temat podłoża chorób genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 302-329, 349-398, tom II str. 145-146)

Dział Genetyki posiadał procedurę w zakresie bezpieczeństwa danych genetycznych w procesie wykonywania badań genetycznych²¹, w której określono m.in. sposób dokumentowania czynności w procesie badań genetycznych oraz bezpieczeństwa pobierania i przechowywania materiału genetycznego. W Pracowni Cytogenetyki nie funkcjonowała pisemna procedura w zakresie bezpieczeństwa danych genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 189, 330-332)

Przeprowadzanie badań genetycznych

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu dwóch badań genetycznych (od pobrania materiału do badania do wydania wyniku)²². W wyniku oględzin stwierdzono, że:

¹⁹ Zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala 25 października 2017 r. Obowiązujące od 1 listopada 2017 r.

²⁰ Zatwierdzone przez Dyrektora Szpitala 3 listopada 2017 r. Obowiązujące od 20 listopada 2017 r.

²¹ Dokument pn. Zasady postępowania w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa danych pacjentów i zapewnienia bezpieczeństwa próbekom pozyskanym od pacjentów dla Działu Genetyki, zatwierdzony przez Kierownika Zakładu Diagnostyki.

²² Jedno dotyczyło materiału pobranego w szpitalnym punkcie pobrania (analiza metodą MLPA w kierunku zespołów mikrodelecyjnych), drugie materiału dostarczonego przez pracownika medycznego Samodzielnego Publicznego Centralnego Szpitala Klinicznego Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie (badanie cytogenetyczne z hodowli komórek szpiku, w barwieniu GTG i CBG – kariotyp).

- próbka z materiałem do badania genetycznego była oznaczona nazwiskiem pacjenta²³, oznaczeniem pokrewieństwa, skróconą nazwą Oddziału i nazwą zleconego badania (w przypadku pierwszego badania) oraz imieniem i nazwiskiem, datą urodzenia pacjenta, skróconą nazwą oddziału i nazwą zleconego badania (w przypadku drugiego badania);
- w obu przypadkach materiał do badania dostarczono do laboratoriów niezwłocznie po jego pobraniu, był on transportowany w zamkniętym opakowaniu zbiorczym (nie posiadało fizycznego zabezpieczenia uniemożliwiającego jego otwarcie) oznakowanym napisem: „materiał zakaźny” w warunkach niewpływających na jego właściwości wraz ze zleceniem/skierowaniem na badanie i załączoną deklaracją świadomej zgody na badanie²⁴;
- w pierwszym przypadku transportu materiału do badania z punktu pobrań do Działu Genetyki wraz z ww. dokumentacją, umieszczoną w teczce, niezabezpieczonej przed dostępem osób nieuprawnionych dokonał pracownik zewnętrznej firmy (dane wg identyfikatora: Serwis sprzątający firmy N., brak informacji o imieniu i nazwisku), świadczącej na rzecz Szpitala usługi m.in. transportu wewnętrznego pobranego materiału²⁵, który nie posiadał upoważnienia do przetwarzania danych osobowych;
- pracownicy przyjmujący materiał genetyczny do badania odnotowali w rejestrach, a w przypadku Pracowni Cytogenetyki także w systemie CliniNet jego przyjęcie oraz sprawdzili zgodność danych wskazanych na skierowaniu oraz zgodzie na badanie z oznakowaniem próbek;
- w laboratoriach materiał do badań był przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości (w lodówce z wewnętrznym termometrem rtęciowym);
- diagności laboratoryjni przed autoryzacją badań dokonali: kontroli skuteczności i prawidłowości jego przebiegu poprzez kontrolę dokumentacji (zlecenia, zgody, protokołu, karty błędów przedlaboratoryjnych), sprawdzenia wyników badań próbek kontrolnych, powtórnej analizy wyniku w dedykowanym oprogramowaniu, kontroli zapisu wyniku i jego interpretacji laboratoryjnej oraz złożenia podpisu z pieczęcią;
- sprawozdania z badań genetycznych zawierały wszystkie dane, o których mowa w części I ust. 8.5. – 8.8. załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia;
- prowadzona dokumentacja badania umożliwiała prześledzenie całego procesu diagnostycznego, zgodnie z częścią I ust. 8.1. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
- wyniki badań wydano w formie papierowej w zamkniętej kopercie odpowiednio: lekarzowi zlecającemu badanie i osobie wyznaczonej do dokonywania transportu materiału i dokumentacji pomiędzy Szpitalem a SPCSK WUM.

(dowód: akta kontroli tom II str. 1-68, 116, 309-313)

Analizą objęto dokumentację 100²⁶ badań genetycznych, składającą się z: wypełnionych formularzy zlecenia/skierowania na badania genetyczne, zgód

²³ Dotyczy przypadku nowonarodzonego dziecka, któremu nie nadano jeszcze imienia, numeru PESEL.

²⁴ Zawierały m.in. zgodę na przechowywanie pobranego materiału po zakończeniu realizacji zlecenia (badania), zgodę na przechowywanie i anonimowe wykorzystanie pobranego materiału do badań naukowych, zgody na informowanie pacjentki o wynikach badań naukowych prowadzonych w przyszłości mogących stanowić podstawę rozpoznania choroby genetycznej lub zwiększonego ryzyka jej wystąpienia.

²⁵ Na podstawie umowy Nr 116/DZP/PN/32/2015 z 21 września 2015 r., której przedmiotem było świadczenie Szpitalowi usługi kompleksowego specjalistycznego utrzymania czystości pomieszczeń i sprzętu, transportu wewnętrznego wraz z czynnościami pomocniczymi przy pacjencie, utrzymaniem terenów zewnętrznych oraz przygotowaniem i dostarczeniem włącznie z dystrybucją do pacjenta całodziennych posiłków.

²⁶ 30 z Działu Genetyki i 70 z Pracowni Cytogenetyki.

pacjentów, protokołów oraz sprawozdań z badań genetycznych. Analiza wykazała, że:

- skierowania na badanie genetyczne zawierały: dane określone w części I ust. 1.3 pkt 1-10 części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, z wyjątkiem: daty urodzenia pacjenta (13 przypadków); adresu miejsca zamieszkania pacjenta (11 przypadków); nr PESEL (6 przypadków); sposobu kontaktu z pacjentem (75 przypadków); danych jednostki zlecającej (11 przypadków); miejsca przesłania wyniku badania (70 przypadków); godziny pobrania materiału do badania (42 przypadki); danych osoby pobierającej (39 przypadków); daty i godziny przyjęcia materiału (60 przypadków)²⁷; informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji (48 przypadków); informacji o stosowanym leczeniu (4 przypadki) oraz wywiadu rodzinnego (62 przypadki);
- zgody na wykonanie badania genetycznego zawierały: dane pacjenta określone w części I ust. 1.5 pkt 1-6 ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia z wyjątkiem: daty urodzenia (4 przypadki), numeru PESEL (3 przypadki), imienia i nazwiska przedstawiciela ustawowego w przypadku, gdy pacjentem była osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona (6 przypadków), adresu zamieszkania przedstawiciela ustawowego (58 przypadków) oraz określenia celu badania (wskazania do badania) (47 przypadków);
- sprawozdania z badania genetycznego zawierały elementy wymienione w części I ust. 8.5 pkt 2, 4 lit. a, c, f, pkt 6, 9-13 ww. załącznika nr 4²⁸;
- autoryzacji wyniku badania dokonały osoby uprawnione, zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej²⁹;
(dowód: akta kontroli tom II str. 141-144, 147-162)

Materiał biologiczny/genetyczny wraz z dokumentacją przechowywany był po wykonaniu badania, każdorazowo na podstawie pisemnej zgody pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, w sposób zapewniający maksymalną trwałość oraz uniemożliwiający dostęp lub wykorzystanie przez osoby nieuprawnione. Próbkę przechowywane były w Pracowni Cytogenetyki i Dziale Genetyki w urządzeniach chłodniczych.

(dowód: akta kontroli str. tom II str. 147-161)

Ochrona danych osobowych (genetycznych)

Dyrektor Szpitala jako Administrator Danych Osobowych (ADO) nie powołał Administratora Bezpieczeństwa Informacji.

Szpital posiadał Politykę Bezpieczeństwa oraz Instrukcję ogólną zarządzania systemami informatycznymi³⁰. Dokumentacja obejmowała elementy wymagane §§ 4 i 5 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 osobowych³¹. Jednakże wykaz budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe był nieaktualny.

²⁷ W Pracowni Cytogenetyki przyjęto praktykę umieszczania godziny i parafki osoby przyjmującej materiał w prawym górnym roku skierowania.

²⁸ Tj. rodzaj badania i zastosowaną metodę, dane pacjenta w tym: imię i nazwisko, numer PESEL, numer identyfikacyjny pacjenta oraz dane laboratorium wykonującego badanie, wyniki badania w formie zgodnej z obowiązującym w genetyce klinicznej zapisem, laboratoryjną interpretację wyników badań, informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania, podpis osoby wykonującej badanie, podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.

²⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

³⁰ Wprowadzoną zarządzeniem Dyrektora SPDSK Nr14/2011 z dnia 8 marca 2011 r.

³¹ Dz. U. Nr 100, poz. 1024.

Poziom ryzyka dla poszczególnych systemów, baz danych i kategorii danych ustalono na poziomie wysokim.

(dowód: akta kontroli tom II str. 161-210, 256-257, 267)

Szpital w formie elektronicznej prowadził ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych, która zawierała: imię i nazwisko osoby upoważnionej, datę nadania, ustania i zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz identyfikator, zgodnie z art. 39 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych³². Zgodnie z ewidencją dostęp do przetwarzania danych mieli wszyscy pracownicy laboratoriów.

(dowód: akta kontroli tom II str. 211-254, 277-286)

Pracownicy Szpitala, których dopuszczono do przetwarzania danych osobowych posiadali upoważnienia nadane przez ADO, stosownie do art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych. Upoważnienia te sporządzane były na piśmie i zawierały: zakres przetwarzania danych, okres obowiązywania upoważnienia, zobowiązanie pracownika oraz pouczenia. Pracownicy własnoręcznym podpisem potwierdzili zapoznanie się z obowiązującymi w zakresie bezpieczeństwa informacjami, przepisami prawa i regulacjami wewnętrznymi Szpitala. Ponadto, poświadczili, iż przyjęli do wiadomości zawarte w przepisach i regulacjach wewnętrznych oraz upoważnieniu obowiązki w zakresie ochrony danych osobowych, zobowiązali się do ich stosowania oraz oświadczyli, że zachowają w tajemnicy dane osobowe oraz sposób ich zabezpieczenia, również po odwołaniu upoważnienia, a także po ustaniu zatrudnienia.

(dowód: akta kontroli tom II str. 161-162, 277-286)

W okresie objętym kontrolą Szpital udostępnił dokumentację medyczną dziewięciokrotnie tylko pacjentom i osobom upoważnionym przez pacjenta. Nie wystąpiły przypadki skorzystania przez pacjentów z prawa do kontroli przetwarzania danych, które ich dotyczą.

(dowód: akta kontroli tom II str. 82)

Przetwarzanie danych osobowych, w tym genetycznych w okresie 2015-2017 (III kwartał) powierzono podmiotom zewnętrznym na podstawie pisemnych umów³³. Analiza wybranych dwóch umów³⁴ wykazała, że uwzględniały one postanowienia art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych. ADO nie dokonywał kontroli przetwarzania danych przez podmiot, któremu powierzono przetwarzanie danych pod względem zgodności z przepisami prawa oraz postanowieniami umowy.

Stwierdzono przypadki powierzenia przetwarzania danych osobowych, w związku z wykonywaniem przed podmioty zewnętrzne na zlecenie Szpitala badań laboratoryjnych, bez zawartej na piśmie umowy z kontrahentem.

(dowód: akta kontroli tom II str. 81-82, 86-97, 314-333)

Szpital podjął działania przygotowawcze w celu wdrożenia RODO poprzez wdrożenie próbnej eksploatacji i prezentacji systemu bezpieczeństwa informatycznego oraz prowadzenie działań mających na celu obsadzenie stanowiska inspektora ochrony danych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 82-83)

³² Dz. U. z 2016 r. poz. 922, dalej: *ustawa o ochronie danych osobowych*.

³³ W okresie objętym kontrolą obowiązywało 61 umów na wykonanie badań diagnostycznych, w tym genetycznych – 7.

³⁴ Nr DKM/P/5/2016 z dnia 11 stycznia 2016 r. oraz Nr DKM/P/5/2017z dnia 25 stycznia 2017 r. zawarta z MedGen Kamila Czerska i Wspólnicy spółka komandytowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych na wykonanie badań diagnostycznych.

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

W okresie objętym kontrolą w Szpitalu nie przeprowadzono kontroli i audytów zewnętrznych i wewnętrznych 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 urzędów medycznych laboratorium diagnostycznego prowadzonych przez konsultanta krajowego lub wojewódzkiego.

(dowód: akta kontroli tom I str. 189-190, 338-341)

W badanym okresie do Szpitala nie wpłynęły skargi dotyczące prowadzenia badań genetycznych i/lub ochrony danych genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom I str. 191)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W okresie objętym kontrolą Pracownia Cytogenetyki nie opracowała, nie wdrożyła i nie stosowała procedury przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych oraz zasad zapewnienia jakości badań laboratoryjnych, wymaganych częścią I ust. 4.1 i 7.3 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, natomiast Dział Genetyki: procedur przechowywania materiału do badań, zasad jakości i wydawania sprawozdań, a do listopada 2017 r. procedur pobierania, transportu i przyjmowania materiału do badań, wymaganych częścią I ust. 2.3, 3.2, 4.1, 5.1, 7.3 i 8.4 załącznika nr 4 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom I str. 302-321, 348-376, tom II str. 145-146)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa zobowiązała się wprowadzić i stosować brakujące procedury oraz dodała, że Dział Genetyki jest jednostką „młodą”, która rozpoczęła faktyczną działalność 1 lipca 2016 r., a procesy wdrożenia procedur wymagają czasu.

(dowód: akta kontroli tom II str. 104-105)

2. Stosowane formularze skierowania na badanie Pracowni Cytogenetyki nie zawierały: sposobu kontaktu z pacjentem, miejsca przesłania wyniku badania, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium, tj. danych o których mowa w części I ust. 1.3 pkt 1 lit. g, pkt 4 i 9 ww. załącznika.

(dowód: akta kontroli tom I str. 322-324, str. tom II str. 161-162)

3. Analiza dokumentacji przeprowadzonych 100 badań genetycznych wykazała, że:
 - skierowania do Laboratoriów nie zawierały kompletnych danych, określonych w części I ust. 1.3 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, tj. w 13 przypadkach daty urodzenia pacjenta, w 11 przypadkach adresu miejsca zamieszkania pacjenta, w 6 przypadkach nr PESEL, w 75 przypadkach sposobu kontaktu z pacjentem, w 11 przypadkach danych jednostki zlecającej, w 70 przypadkach miejsca przesłania wyniku badania, w 42 przypadkach godziny pobrania materiału do badania, 39 przypadkach danych osoby pobierającej, 60 przypadkach daty i godziny przyjęcia materiału, w 48 przypadkach informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w 4 przypadkach informacji o stosowanym leczeniu oraz w 62 przypadkach wywiadu rodzinnego;
 - zgody na wykonanie badania genetycznego nie zawierały kompletnych danych określonych w części I ust. 1.5. ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia, tj.: daty urodzenia (4 przypadki), numeru PESEL (3 przypadki), imienia i nazwiska przedstawiciela ustawowego w przypadku,

gdy pacjentem była osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona (6 przypadków), adresu zamieszkania przedstawiciela ustawowego (58 przypadków) oraz określenia celu badania (wskazania do badania) (47 przypadków).

(dowód: akta kontroli tom II str. 147-161)

W odniesieniu do nieprawidłowości nr 2 i 3 Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła, że Pracownicy podejmowali telefoniczne próby uzupełnienia przedmiotowych dokumentów, część po poinformowaniu o brakach pozostawiali zgodnie z właściwością lekarzowi zlecającemu. Nie odrzucali jednak wykonania badania ponieważ pierwszym i najważniejszym powodem było dobro pacjenta i konieczność dokonania pilnej dalszej diagnostyki, do czego wyniki badań laboratoryjnych były niezbędne. Kolejnym powodem była krótkotrwałość niektórych z pobieranych do badań materiałów np. szpik. SPDSK planuje wprowadzenie działań na poziomie Oddziałów oraz Poradni, mających na celu skuteczne przekazywanie całkowicie wypełnionej dokumentacji do Działu Genetyki oraz Pracowni Cytogenetyki.

(dowód: akta kontroli tom II str. 122-123)

4. Dyrektor Szpitala nie zapewnił odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych podczas transportu próbki materiału do badania i dokumentacji pacjenta, przez co umożliwił osobom nieupoważnionym dostęp do danych osobowych, naruszając tym samym art. 36 ustawy o ochronie danych osobowych. W wyniku oględzin stwierdzono, że osoby³⁵, które dostarczały próbki z materiałem do badania wraz z dokumentacją pacjenta nie posiadały stosownych upoważnień, o których mowa w art. 37 ww. ustawy, a próbki i dokumenty nie były zabezpieczone przed otwarciem (pojemnik i teczka).

(dowód: akta kontroli tom II str. 62-64, 67)

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła, że transport materiału biologicznego w SPDSK w Warszawie należy do obowiązków pracowników firmy N., uprawnionych i wyznaczonych do tych zadań. Szpital niezwłocznie wprowadzi korektę w organizacji transportu materiału biologicznego, w tym: materiał przeznaczony do badań oraz dokumentacja pacjenta będą przekazywane w szczelnie zamykanych pojemnikach posiadających zabezpieczenie przed otwarciem przez osoby nieuprawnione, pracownicy firmy N. uprawnieni do transportu materiału biologicznego otrzymają upoważnienia do przetwarzania danych osobowych, materiał biologiczny do badań genetycznych zlecający z Oddziałów do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i Immunologii Klinicznej Wieku Rozwojowego będzie (o ile materiał do badania na to pozwoli) transportowany wraz ze skierowaniem, wyłącznie drogą poczty pneumatycznej na poniższych zasadach: kapsułę do przesyłki przygotowywać będzie wyłącznie personel medyczny Oddziału, materiał biologiczny wraz z skierowaniem będzie umieszczany w specjalistycznej kapsule i przesyłany w sposób zabezpieczający przed dostępem osób trzecich, kapsułę odbierać będzie personel medyczny ww. Zakładu.

(dowód: akta kontroli tom II str. 125-126)

5. Wykaz budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe, o którym mowa w § 4 pkt 1 rozporządzenia Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie dokumentacji przetwarzania danych osobowych nie został zaktualizowany w związku ze zmianą lokalizacji Szpitala.

(dowód: akta kontroli tom II str. 161-210)

³⁵ Zatrudnione przez podmiot zewnętrzny, świadczący Szpitalowi usługi m.in.: transportu wewnętrznego.

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa wyjaśniła, że nie dokonano zmian w dokumentacji bezpieczeństwa informacji z uwagi na braki kadrowe oraz czas potrzebny na dostosowanie wszystkich elementów dokumentu do istniejących warunków.

(dowód: akta kontroli tom II str. 106)

6. W okresie objętym kontrolą w 60 przypadkach Szpital zlecił podmiotom zewnętrznym wykonanie badań laboratoryjnych, w tym genetycznych bez zawarcia z nimi pisemnej umowy powierzenia przetwarzania danych, co było niezgodne z art. 31 ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom II str. 81, 94-97)

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

(dowód: akta kontroli tom II str. 125)

Ocena cząstkowa

W okresie objętym kontrolą w Pracowni Cytogenetyki i w Dziale Genetyki opracowano i wdrożono procedury w zakresie badań genetycznych, jednak nie obejmowały one pełnego zakresu wymogów, określonych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Analiza dokumentacji badań wykazała, że nie zawierała ona niektórych informacji, wymaganych w części I ww. załącznika. Szpital posiadał Politykę Bezpieczeństwa, jednak nie zaktualizował zawartego w niej wykazu budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń, tworzących obszar, w którym przetwarzane są dane osobowe. Sposób organizacji wewnętrznego transportu materiału pobranego do badania wraz z dokumentacją pacjenta nie zapewniał odpowiedniej ochrony danych osobowych i nie zabezpieczał przed dostępem osób nieupoważnionych. Stwierdzono przypadki przekazywania danych osobowych pacjentów firmom zewnętrznym wykonującym badania genetyczne bez zawarcia pisemnych umów powierzenia przetwarzania 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 Kontroli³⁶, wnosi o:

1. opracowanie, wdrożenie i stosowanie przez Pracownię Cytogenetyki i Dział Genetyki wewnętrznych procedur stosownie do wymogów określonych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;

³⁶ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

2. dostosowanie formularzy skierowań na badanie w Pracowni Cytogenetyki do wymogów określonych w części I ust. 1.3 ww. załącznika oraz ich wdrożenie i stosowanie;
3. prawidłowe wypełnianie dokumentacji, o której mowa w części I ust. 1.3 i 1.5 ww. załącznika;
4. zastosowanie, przy transporcie próbek materiału genetycznego wraz z dokumentacją pacjenta odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, zapewniających właściwą ochronę danych osobowych pacjentów, w szczególności zabezpieczających dane przed dostępem osób nieupoważnionych;
5. zaktualizowanie Polityki Bezpieczeństwa;
6. powierzenie przetwarzania danych osobowych podmiotom zewnętrznym, w drodze umowy zawartej na piśmie, zgodnie z art. 31 ustawy 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 grudnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Tomasz Świstak
główny specjalista kontroli państwowej