



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.05.2017
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 | Aleksandra Obermiller, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/113/2017 z dnia 1 września 2017 r. (dowód: akta kontroli tom 1 str. 1) |
| Jednostka kontrolowana | Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie ¹ , 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14. |
| Kierownik jednostki kontrolowanej | Prof. dr hab. n. med. Ewa Lech - Marańda, Dyrektor Instytutu ² (dowód: akta kontroli tom 1 str. 2-4) |

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna³

W okresie objętym kontrolą⁴ Instytut zapewnił, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych. Laboratoria genetyczne IHiT dysponowały specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. Instytut uczestniczył w międzynarodowych programach oceny jakości badań genetycznych, uzyskując pozytywne wyniki. W laboratoriach genetycznych IHiT opracowano procedury pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz jego przechowywania, stosowanych metod diagnostycznych, wewnętrznej kontroli jakości badań oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych.

Stwierdzono jednak nieprawidłowości, które dotyczyły m.in.:

- niezgłoszenia dwóch laboratoriów genetycznych do rejestru Krajowej Izby Laboratoriów Diagnostycznych,
- zatrudnienia na stanowiskach diagnostów laboratoryjnych oraz kierowników laboratoriów osób bez wymaganych kwalifikacji i doświadczenia,
- niewłaściwego znakowania opakowań zbiorczych z pobranym materiałem do badań genetycznych,
- braków w dokumentacji laboratoryjnej badań genetycznych wynikających m.in. z nieuwzględnienia w stosowanych formularzach skierowania/zlecenia i zgody na badanie genetyczne, wymaganych przepisami informacji oraz niewłaściwego ich wypełniania przez personel medyczny i laboratoryjny,
- nieprowadzenia rejestru przechowywanych próbek materiału po zakończeniu badań w Pracowni Cytogenetyki.

¹ Dalej: *Instytut* lub *IHiT*.

² Od 25 września 2017 r. (od 22 maja do 24 września p. o. Dyrektora Instytutu). Poprzednio Dyrektorem IHiT był prof. dr hab. n. med. Krzysztof Warzocha.

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 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy laboratorium genetycznego i poradni genetycznej

Opis stanu faktycznego

Przedmiotem działalności IHiT było prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie hematologii, transfuzjologii i dyscyplin pokrewnych oraz udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w tym zakresie. Badania genetyczne wykonywane były przez sześć pracowników⁵:

- Pracownię Cytogenetyki oraz Biologii Molekularnej Zakładu Diagnostyki Hematologicznej,
- Pracownię Genetyki Komórek Krwi i Chimeryzmu Zakładu Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej,
- Pracownię Hemostazy, Choroby von Willebranda oraz Porfirii Zakładu Hemostazy i Chorób Metabolicznych.

Pracownicy przeprowadzały badania genetyczne pacjentów ambulatoryjnych i szpitalnych Instytutu, jak i badania zlecone przez podmioty zewnętrzne. IHiT oferował 142 rodzaje badań genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 12-19, 73-117, tom 2 str. 1-69, tom 3 str. 4, 87-90, 103-105)

Cztery z sześciu ww. laboratoriów, zgodnie z art. 19 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej⁶ zostały wpisane do ewidencji⁷ Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych⁸.

Laboratoria użytkowały moduł „Pracownia” ogólnoszpitalnego systemu komputerowego Optimed, który zawierał dane pacjentów przyjętych do IHiT. System umożliwiał elektroniczne sporządzenie i przekazanie do właściwego laboratorium Zleceń badania genetycznego⁹ przez lekarzy kierujących oraz wymuszał wypełnienie wszystkich zdefiniowanych pól, za wyjątkiem numeru telefonu lekarza kierującego. W przypadku braków lub niezgodności logicznej, system nie dopuszczał do zatwierdzenia zlecenia. W Pracowni Cytogenetyki prowadzono w arkuszu kalkulacyjnym bazę danych przeprowadzonych badań oraz użytkowano odrębnie funkcjonujące systemy informatyczne m.in. do obsługi urządzeń badawczo-pomiarowych, analizy i oceny laboratoryjnej badanych próbek materiału biologicznego i preparatów. Systemy te umożliwiały wyeksportowanie treści wyników badań do systemu Optimed.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 360-370, tom 2 str. 215-219)

W latach 2015-2017 żadne z ww. sześciu Laboratoriów nie należało do sieci referencyjnych laboratoriów diagnostyki molekularnej chorób dziedzicznych człowieka, prowadzonej przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka. W dniu 5 czerwca 2017 r. Pracownia Cytogenetyki złożyła wniosek o przystąpienie do ww. sieci i uzyskanie na lata 2017-2018 certyfikatu laboratoriów rekomendowanych przez PTGC.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 57-72, tom 3 str. 4-11)

⁵ Zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym wprowadzonym zarządzeniem Nr 27/2012 z 31 grudnia 2012 r. zmienionym zarządzeniami Nr 15/2013 z 25 października 2013 r. i Nr 28/2014 z 17 grudnia 2014 r., zarządzeniem Nr 22/2015 z 31 grudnia 2015 r. oraz zarządzeniem Nr 22/2016 z 21 lipca 2016 r. zmienionym zarządzeniami Nr 3/2017 z 30 stycznia 2017 r. i Nr 15/2017 z 17 maja 2017 r.

⁶ Dz.U. 2016 r. poz. 2245.

⁷ http://kidl.org.pl/uploads/diagno%C5%9Bci%20i%20laboratoria%20-%20aktualizacja/laboratoria_04092017/mazowieckie.pdf, na dzień 4 września 2017 r.

⁸ Dalej: KIDL.

⁹ Dotyczy pacjentów IHiT.

Instytut uzyskał certyfikat akredytacyjny¹⁰ Ministra Zdrowia, potwierdzający spełnienie standardów dla lecznictwa szpitalnego.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 20-32)

W Laboratoriach Instytutu nie wdrożono systemów zarządzania jakością w zakresie wymagań dla laboratoriów badawczych i wzorcujących oraz jakości i kompetencji dla laboratoriów medycznych¹¹. W IHiT funkcjonował Zintegrowany System Zarządzania w zakresie systemów: zarządzania jakością, zarządzania środowiskowego oraz bezpieczeństwem i higieną pracy, który poddawany był przeglądom i audytom i certyfikacji.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 33-56, tom 3 str. 13, 38-40)

Laboratoria IHiT uczestniczyły w międzynarodowych programach akredytacyjnych i programach oceny jakości badań genetycznych¹², m.in. w zakresie badań wykonywanych metodą cytogenetyki klasycznej, badania FISH w hematologii, typowania HLA, diagnostyki molekularnej oraz sekwencjonowania DNA. Instytucje certyfikujące pozytywnie zweryfikowały jakość badań genetycznych wykonywanych przez Laboratoria.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 70-163)

Przeprowadzone w toku kontroli oględziny Pracowni Cytogenetyki wykazały, że jej pomieszczenia spełniały wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne¹³. W Pracowni wyodrębniono pomieszczenia główne, pomieszczenie specjalne oraz pomieszczenia socjalne.

(Dowód akta kontroli, tom 1 str. 360-369)

Kontrola wewnętrzna stanu sanitarno-epidemiologicznego w Instytucie, przeprowadzona w 2015 r. oraz kontrola Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie w zakresie uzyskania opinii sanitarnej dla Pracowni Biologii Molekularnej nie wykazały nieprawidłowości w analizowanych sześciu Laboratoriach. Audyty w zakresie świadczenia usług zdrowotnych diagnostyki laboratoryjnej, przeprowadzone w Pracowniach Cytogenetyki, Biologii Molekularnej, Porfirii i Hemostazy w 2016 r. również nie wykazały nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 173-218)

W okresie objętym kontrolą Laboratoria genetyczne IHiT przeprowadziły ogółem 17 682 badania genetyczne (8 118 w 2015 r., 5 688 w 2016 r. i 3 876 do 30 września 2017 r.), w tym 14 106 badań sfinansowano ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (6 625 w 2015 r., 4 652 w 2016 r. i 2 829 do 30 września 2017 r.), 2 996 badań wykonano na zlecenie podmiotów zewnętrznych¹⁴ (1 332 w 2015 r., 790 w 2016 r. i 874 do 30 września 2017 r.) oraz 580 badań wykonanych w ramach publicznej służby krwi (161 w 2015 r., 246 w 2016 r. i 173 do 30 września 2017 r.) W okresie objętym kontrolą IHiT nie zlecał wykonania badań genetycznych podmiotom zewnętrznym.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 118-166)

W kontrolowanym okresie w strukturze organizacyjnej Instytutu nie funkcjonowała poradnia genetyczna. Porad medycznych w zakresie chorób dziedzicznych, wrodzonych (zaburzenia krzepnięcia, np. hemofilie, niedokrwistości uwarunkowane genetycznie oraz wrodzone zaburzenia metaboliczne dotyczące syntezy hemu - porfirie) udzielali zatrudnieni w IHiT lekarze specjaliści w dziedzinach hematologii

¹⁰ W dniu 11 maja 2015 r.

¹¹ PN-EN ISO/IEC 17025 i PN-EN ISO/IEC 15189.

¹² Organizowanych m.in. przez: CEQUAS, EQA, EQAgen, EMQN, INSTAND, UK NEQAS.

¹³ Dz.U. Nr 43 poz. 408 ze zm.

¹⁴ Na podstawie zawartych umów i cennika.

lub onkologii klinicznej¹⁵. Od dnia 1 października 2017 r. w Instytucie zatrudniono konsultanta ze specjalizacją z genetyki klinicznej.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 1-69, 287-300, tom 3 str. 5, 25, 62-63)

Zasób kadrowy i kwalifikacje zawodowe pracowników

W sześciu Laboratoriach¹⁶ na koniec III kwartału 2017 r. zatrudnionych było, łącznie z kierownikami laboratoriów oraz diagnostami laboratoryjnymi, 32 pracowników¹⁷ (na koniec 2015 r. zatrudnienie wynosiło 31 osób¹⁸, w 2016 r. 30 osób¹⁹).

Wszyscy zatrudnieni w latach 2015-2017 (III kw.) kierownicy i diagnosty laboratoryjni, zgodnie z art. 6 pkt 1 i art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, posiadali prawo wykonywania zawodu i byli wpisani na listę diagnostów laboratoryjnych. Pięciu z ww. pracowników posiadało specjalizacje w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej²⁰, z tego dwie w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej.

Dwóch²¹ z sześciu kierowników Laboratoriów, zgodnie z § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, posiadało tytuł specjalisty zgodny z profilem Laboratorium.

Dziesięciu diagnostów laboratoryjnych z 24 zatrudnionych w Laboratoriach, posiadało kwalifikacje zawodowe wymagane na zajmowanych przez nich stanowiskach zgodnie z § 7 i pkt 1-3 załącznika do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 257-286)

Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego

Laboratoria, zgodnie z § 5 ust 1-2 ww. rozporządzenia, posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności²². Badanie wybranej próby 10 urządzeń pomiarowo-badawczych wykazało, iż Instytut prowadził wymaganą w § 5 ust 4 ww. rozporządzenia 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, protokoły i raporty serwisowe, wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń. W przypadku siedmiu urządzeń pomiarowo-badawczych przeprowadzono wszystkie obowiązkowe przeglądy techniczne. Dla dwóch sztuk nowo zakupionej aparatury producent nie przewidywał takich przeglądów.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 227-256)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Dwa laboratoria (z sześciu analizowanych), tj. pracownie Choroby von Willebranda oraz Biologii Molekularnej nie zostały zgłoszone do ewidencji KIDL²³ mimo, iż zgodnie z księgą rejestrową podmiotu leczniczego²⁴, prowadziły swoją działalność

¹⁵ W Poradniach Chorób Krwi, Zaburzeń Krzepnięcia i dla Chorych na Wrodzone Niedokrwistości w Przychodni Specjalistycznej IHiT oraz Poradniach Zaburzeń Hemostazy dla Chorych na Porfirię i ich Rodzin oraz w Oddziale Zaburzeń Hemostazy w Klinice Zaburzeń Hemostazy i Chorób Wewnętrznych.

¹⁶ Zarządzeniem dyrektora IHiT nr 22/2015 z 31 grudnia 2015 r. w strukturze organizacyjnej Instytutu z istniejącej dotychczas Pracowni Genetyki wyodrębniono Pracownię Cytogenetyki i Pracownię Biologii Molekularnej. Faktyczny podział nastąpił z dniem 1 maja 2016 r.

¹⁷ W tym 5 kierowników Laboratoriów i 14 diagnostów laboratoryjnych.

¹⁸ W tym 6 kierowników Laboratoriów i 16 diagnostów laboratoryjnych.

¹⁹ W tym 6 kierowników Laboratorium i 19 diagnostów laboratoryjnych.

²⁰ Dwie osoby posiadały specjalizację w zakresie laboratoryjna genetyka medyczna, jedna - laboratoryjna transfuzjologia medyczna, jedna - analityka kliniczna i jedna - laboratoryjna hematologia medyczna.

²¹ Kierownik Pracowni Cytogenetyki oraz Pracowni Genetyki Komórek Krwi i Chimeryzmu.

²² 81 szt. wyposażenia podstawowego, 96 szt. aparatury pomiarowo-badawczej.

²³ http://kidl.org.pl/uploads/diagno%C5%9Bci%20i%20laboratoria%20-%20aktualizacja/laboratoria_04092017/mazowieckie.pdf, na dzień 4 września 2017 r.

²⁴ <https://rpwdl.csioz.gov.pl/RPM/DetailsConfirm?Id=17592>, na dzień 4 września 2017 r.

odpowiednio: od 28 kwietnia 2011 r. i 25 lipca 2016 r. Było to niezgodne z art. 19 ust. 2 i art. 20 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Kierownik Pracowni Biologii Molekularnej wyjaśnił, iż nie występowało o ww. wpis z uwagi na niespełnianie wytycznych KIDL w zakresie jego kwalifikacji, a Kierownik Zakładu Hemostazy i Chorób Metabolicznych wyjaśnił, iż w czasie zgłaszania do KIDL laboratoriów działających w tym Zakładzie, istniała jedynie Pracownia Hemostazy, z której następnie wyodrębniono Pracownię Choroby von Willebranda. Aktualnie opracowywana jest dokumentacja zgłoszenia tej Pracowni do KIDL.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 43-45)

2. Czterech kierowników pracowni: Hemostazy, Choroby von Willebranda, Porfirii oraz Biologii Molekularnej nie posiadało tytułu specjalisty, wymaganego na tym stanowisku, zgodnie z § 6 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Na stanowiskach asystentów diagnostyki laboratoryjnej zatrudniono 13 osób, nieposiadających kwalifikacji zawodowych wymaganych na zajmowanych stanowiskach, tj. specjalizacji I stopnia w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz, w czterech przypadkach, odpowiedniego doświadczenia zawodowego²⁵. Było to niezgodne z wymogami określonymi w pkt 1-3 załącznika do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 257-286)

Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., iż zatrudnienie powyższych osób wynikało z decyzji Dyrektora Instytutu.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 77-78)

3. Automatyczny sekwentator kapilarny użytkowany przez Pracownię Biologii Molekularnej, mimo zaleceń producenta, nie został poddany rocznym przeglądom technicznym za 2015 i 2016 r. co było to niezgodne z § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 228)

Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., iż ww. przeglądów nie wykonano z uwagi na brak środków finansowych. Jednak aparatura ta umożliwiała stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 89-90, 122)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień NIK zauważa, że nieprzeprowadzanie wymaganych przeglądów technicznych może skutkować błędami w procesie badań genetycznych i mieć wpływ na prawidłowość ich wyników.

Ocena cząstkowa

Pomieszczenia Pracowni Cytogenetyki spełniały wymogi ustalone dla medycznych laboratoriów diagnostycznych. W skontrolowanych sześciu Laboratoriach na stanowiskach kierowników i diagnostów laboratoryjnych zatrudniano osoby nieposiadające wymaganych kwalifikacji. Aparatura i sprzęt specjalistyczny były dostosowane do zakresu przeprowadzanych badań genetycznych, jednak w przypadku jednego urządzenia nie przeprowadzono dwóch rocznych przeglądów technicznych.

²⁵ Posiadały 2,5-3,5 letnie doświadczenie zawodowe zamiast, wymaganych na stanowisku asystenta diagnostyki laboratoryjnej, 5 lat.

2. Organizacja wykonywania badań genetycznych w Laboratorium

Procedury wewnętrzne

W okresie objętym kontrolą każde z Laboratoriów opracowało i wdrożyło własne procedury określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²⁶.

W Instytucie opracowano, wspólny dla wszystkich Laboratoriów, formularz Zlecenia badania genetycznego²⁷ wypełniany przez lekarzy kierujących w ogólnoszpitalnym systemie Optimed. Zlecenie zawierało elementy wymagane w części I ust. 1.3. załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia za wyjątkiem: adresu miejsca zamieszkania pacjenta²⁸, sposobu kontaktu z pacjentem oraz wywiadu rodzinnego, w tym dotyczącego chorób genetycznych w rodzinie.

W IHiT ustalono również tzw. uniwersalny formularz Deklaracji świadomej zgody na wykonanie molekularnych badań genetycznych/ cytogenetycznych²⁹, zawierający informacje, o których mowa w części I ust. 1.5. załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia, za wyjątkiem pola do zamieszczenia adresu miejsca zamieszkania oraz danych przedstawiciela ustawowego pacjenta³⁰. Dodatkowo Deklaracja świadomej zgody zawierała, m.in. zapisy dotyczące wyrażenia zgody na: izolację DNA, RNA, osadu chromosomowego i wykonania badań w związku z podejrzeniem/ rozpoznaniem klinicznym wskazanej choroby, przechowanie materiału służącego do izolacji DNA/ RNA lub izolowanego DNA/ RNA/ osadu chromosomowego po zakończeniu diagnostyki oraz informacje, m.in. o możliwości zniszczenia próbek biologicznych po wykonaniu badań, na które pacjent wyraził zgodę.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 219-232, 370-371, 414-416, tom 2 str. 164-190, tom 3 str. 12)

Analiza procedur obowiązujących w Pracowni Cytogenetyki wykazała, iż w zakresie pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania, oznakowania przechowywania materiału do badań, procedury stosowanych metod diagnostycznych, zapewnienia jakości badań, dokumentowania procesu badania i wydawania sprawozdań z przeprowadzonych badań spełniały wymagania określone w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia za wyjątkiem: określenia sposobu przygotowania pacjenta do pobrania, wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów oraz obowiązku i sposobu udokumentowania faktycznego miejsca, czasu, temperatury oraz sposobu przechowywania próbek przed i po badaniu ze wskazaniem osób odpowiedzialnych. Natomiast w formularzu Skierowania na badanie cytogenetyczne³¹, obowiązującym w Pracowni Cytogenetyki, uwzględniono informacje, o których mowa w części I ust. 1.3. załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia za wyjątkiem pól do wskazania: miejsca przesłania wyniku lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania, adresu miejsca zamieszkania pacjenta³², sposobu kontaktu z pacjentem oraz wywiadu rodzinnego, w tym o chorobach genetycznych w rodzinie.

Znajomość procedur funkcjonujących w Pracowni Cytogenetyki potwierdzili pisemnie wszyscy jej pracownicy. Procedury w zakresie zlecenia badania, pobrania,

²⁶ Dz.U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: *rozporządzenie w sprawie standardów jakości*.

²⁷ Dotyczy badań zlecanych przez lekarzy IHiT, dalej: *Zlecenie*.

²⁸ W przypadkach, gdy pacjent nie znajdował się na oddziale szpitalnym placówki medycznej.

²⁹ Dalej: *Deklaracja świadomej zgody*.

³⁰ W przypadkach, gdy pacjentem jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona.

³¹ Dotyczy badań zlecanych przez podmioty zewnętrzne, dalej: *Skierowanie*.

³² W przypadkach, gdy pacjent nie znajdował się na oddziale szpitalnym placówki medycznej.

transportu³³ zostały, za potwierdzeniem odbioru, przekazane do punktów pobrania materiału w przychodni i do oddziałów szpitalnych IHiT.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 251-356)

IHiT wykonał badania genetyczne na zlecenie 63 podmiotów zewnętrznych w 2015 r., 72 podmiotów w 2016 r. i 28 podmiotów w 2017 r. (I-III kw.), z tego odpowiednio: z 18, 26 i 12 podmiotami zawarł umowy. Załącznikiem do zawartych umów był wykaz wykonywanych badań wraz z cennikiem. W przypadku części umów (dziewięć w 2015 r., pięć w 2016 r. i sześć w 2017 r.) procedury Instytutu dotyczące zlecenia³⁴, pobrania, transportu i przyjmowania materiału do badań, stanowiły załączniki do umów lub były częścią oferty w konkursie ofert, stosownie do przepisów załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. W pozostałych przypadkach o procedurach informowano telefonicznie lub przekazywano pocztą elektroniczną, bez formalnego potwierdzenia zapoznania się z nimi przez te podmioty.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 233-250)

Przeprowadzanie badań genetycznych

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu badania genetycznego analizy kariotypu ze szpiku kostnego (od pobrania materiału do badania, do wydania wyniku) jednego pacjenta szpitalnego IHiT³⁵ oraz dodatkowo transportu (dostawy) materiału genetycznego przez kuriera z podmiotu zewnętrznego. W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- próbki z materiałem do badania genetycznego były oznaczone imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz z numerem PESEL, a próbka pacjenta IHiT była dodatkowo oznakowana kodem kreskowym materiału biologicznego;
- próbka wraz ze zleceniem badania i jego zgodą po pobraniu szpiku na Oddziale szpitalnym IHiT została przeniesiona do punktu przyjęć w Pracowni Cytogenetyki przez upoważnionego pracownika w lodówce transportowej, która nie była oznakowana napisem: „Materiał zakaźny”;
- lodówka transportowa ze zgodą pacjenta na badanie, skierowaniem i materiałem do badania genetycznego dostarczona przez kuriera zewnętrznego posiadała wymagane oznakowanie;
- pracownicy przyjmujący materiał genetyczny do badania sprawdzili zgodność danych wskazanych na skierowaniu z danymi zawartymi w systemie informatycznym oraz z oznakowaniem próbki;
- nie zweryfikowano tożsamości kuriera zewnętrznego oraz nie dysponowano dokumentacją potwierdzającą, iż jest on osobą upoważnioną do transportu materiału biologicznego do badań genetycznych;
- w laboratorium materiał genetyczny przechowywany był w warunkach niewpływających na jego właściwości, a badanie genetyczne przeprowadzono zgodnie z procedurą „Analiza kariotypu”;
- prowadzona dokumentacja badania umożliwiała prześledzenie całego procesu diagnostycznego;
- treść wyniku badania pacjenta Oddziału szpitalnego IHiT została udostępniona w ogólnoszpitalnym systemie Optimed, a jego zautoryzowany wydruk odebrał za pisemnym potwierdzeniem, upoważniony pracownik tego oddziału;
- wynik badania zleconego przez podmiot zewnętrzny zapakowano do pojedynczej koperty, bez dodatkowego zabezpieczenia przed otwarciem lub dostępem osób postronnych. Wynik badania dostarczono do kancelarii IHiT celem wysłania

³³ Zasady zawarte w Procedurze Pracowni Cytogenetyki „Pobieranie materiału biologicznego do badań genetycznych” aktualizacja z 2 lutego 2016 r.

³⁴ Z formularzami skierowania i Deklaracji świadomej zgody

³⁵ Pacjent Oddziału Chorób Układu Krwiotwórczego (Odcinek A) Kliniki Hematologii IHiT.

w dniu następnym i umieszczono w przezroczystym pojemniku w ogólnodostępnym miejscu, naprzeciw wejścia do Kancelarii;

- mimo przechowywania materiału genetycznego pacjentów po wykonaniu badań w Laboratorium nie prowadzono rejestru przechowywanych próbek.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 360-369)

Szczegółowym badaniem objęto dokumentację laboratoryjną i medyczną 100³⁶ badań genetycznych przeprowadzonych przez Pracownię Cytogenetyki w latach 2015-2017 (III kw.) oraz dwóch badań podlegających oględzinom. Dokumentacja składała się z wypełnionych formularzy skierowania lub zlecenia, protokołu badania³⁷, sprawozdania z badania i zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. Analiza wykazała, że:

- w 91 przypadkach, zgodnie z częścią I ust. 8.2. pkt 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz procedur³⁸ Pracowni Cytogenetyki, w dokumentacji były skierowania/zlecenia badań genetycznych, które zawierały: adres miejsca zamieszkania pacjenta albo oddziału szpitalnego (81 przypadków); podpis lekarza zlecającego badanie, rozpoznanie choroby, informacje o stosowanym leczeniu (90 przypadków); wskazanie rodzaju materiału do badania i jego pochodzenia, informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji (89 przypadków); datę pobrania, datę i godzinę przyjęcia materiału do Pracowni (86 przypadków), dane jednostki zlecającej badanie (85 przypadków), wskazanie sposobu kontaktu z lekarzem zlecającym (59 przypadków), godzinę pobrania (82 przypadki), dane osoby pobierającej materiał (80 przypadków);
- w 88 przypadkach dokumentacja zawierała wypełnione i podpisane przez pacjentów Deklaracje świadomej zgody, zgodnie z częścią I ust. 1.4 i 8.2 pkt 4 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia i procedurą „Pobierania materiału biologicznego do badań genetycznych”³⁹, wraz z adnotacją, że pacjenci zostali poinformowani o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu wykonywanych badań molekularnych/ cytogenetycznych dla ustalenia rozpoznania/monitorowania choroby. Deklaracje zawierały: datę urodzenia i numer PESEL pacjenta (81 przypadków), poprawne wskazanie rodzaju materiału do badania (74 przypadki), datę udzielenia zgody przez pacjenta (80 przypadków), datę uzupełnianą przez lekarza (68 przypadków), pieczęć i podpis lekarza kierującego (odpowiednio 71 i 72 przypadki).
- w 66 przypadkach, zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych⁴⁰ oraz obowiązującymi procedurami⁴¹, pacjenci zostali poinformowani m.in.: o celu zbierania danych⁴², prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania i o możliwości ich udostępnienia na zasadach określonych w art. 26 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta⁴³.
- autoryzacji wyniku badania dokonały osoby uprawnione, zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 411-441)

W okresie objętym kontrolą, w Instytucie obowiązywały: Polityka bezpieczeństwa informacji, Instrukcja zarządzania systemami informatycznymi, Instrukcja

³⁶ Tj. 11 badań tzw. indywidualnych pacjentów komercyjnych, 23 zlecone przez podmioty zewnętrzne, 2 badania pacjentów poradni IHIT oraz 64 badania pacjentów szpitalnych IHIT.

³⁷ Tzw. karty badania.

³⁸ „Rejestracja materiału do badań genetycznych”.

³⁹ SOP ZDH-PG-O-03

⁴⁰ Dz.U. z 2016 r. poz. 922.

⁴¹ „Opieka ambulatoryjna nad pacjentem w poradni specjalistycznej” i „Przyjęcie pacjenta do Instytutu (...)”

⁴² Tj. ochrona stanu zdrowia, świadczenie usług medycznych, prowadzenie dokumentacji medycznej.

⁴³ Dz.U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm., dalej: *ustawa o prawach pacjenta*.

postępowania w przypadku naruszenia ochrony danych osobowych⁴⁴ zgodnie z §§ 3-4 oraz § 5 pkt 1-7 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 osobowych⁴⁵.

W Instytucie powołano Administratora Bezpieczeństwa Informacji⁴⁶ oraz Administratora Systemów Informatycznych. Fakt powołania ABI zgłoszono Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych w dniu 6 maja 2015 r.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 191-201, 301-365)

Zgodnie z art. 39 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych prowadzono ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych, która obejmowała 745⁴⁷ osób. Upoważnienia miały formę pisemną i zawierały dane Instytutu, oznaczenie osoby upoważnionej do przetwarzania danych osobowych, datę nadania, określenie terminu wygaśnięcia oraz wskazanie zbiorów danych osobowych w systemach informatycznych, do których przetwarzania pracownik został upoważniony. Pracownicy kontrolowanych sześciu Laboratoriów złożyli pisemne oświadczenia, w których m.in., zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy, zobowiązali się do zachowania w tajemnicy danych osobowych i sposobów ich zabezpieczenia w trakcie i po ustaniu zatrudnienia, do przestrzegania regulaminów, instrukcji i procedur obowiązujących w Instytucie oraz potwierdzili zapoznanie się z Polityką bezpieczeństwa informacji, ustawą o ochronie danych osobowych oraz aktami wykonawczymi.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 202-207)

Zgodnie z art. 36a ust. 2 pkt 1 lit a i art. 36c ustawy o ochronie danych osobowych w latach 2015-2017 ABI, przeprowadził⁴⁸ dwa roczne planowe sprawdzenia zgodności przetwarzania danych osobowych z przepisami o ochronie tych danych (za okresy od 1 września 2015 r. do 31 sierpnia 2016 r. i od 1 września 2016 r. do 31 sierpnia 2017 r.) oraz opracował plan sprawdzenia na kolejny rok. W trakcie sprawdzeń nie stwierdzono nieprawidłowości.

W latach 2015-2017 Komisja⁴⁹ powołana przez Dyrektora IHiT⁵⁰ sprawdziła, m.in. system zabezpieczeń pomieszczeń Instytutu, która wykazała konieczność weryfikacji i aktualizacji listy pracowników upoważnionych od przetwarzania danych osobowych, co wykonano podczas kontroli NIK.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 202-204, 220-226, tom 3 str. 146)

W okresie objętym kontrolą w IHiT obowiązywały dwie umowy dotyczące powierzenia przetwarzania danych osobowych: z Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia z 25 września 2013 r.⁵¹ w zakresie przetwarzania danych Krajowego Rejestru Dawców Krwi oraz porozumienie z dnia 31 grudnia 2014 r.⁵² z podmiotem zewnętrznym, wykonującym badania diagnostyki laboratoryjnej. W porozumieniu, zgodnie z art. 31 ust. 1-3 i 5 ustawy o ochronie

⁴⁴ Wprowadzone zarządzeniem Dyrektora Instytutu nr 13/2014 z 2 października 2014 r., dalej Polityka bezpieczeństwa informacji.

⁴⁵ Dz.U. z 2004 r. poz. 100, Nr 1024, dalej: *rozporządzenie w sprawie dokumentacji przetwarzania danych*.

⁴⁶ Dalej: ABI, powołanie 25 marca 2014 r.

⁴⁷ Łącznie z osobami, którym wygasło uprzednio upoważnienie, w tym pracownicy analizowanych 6 Laboratoriów.

⁴⁸ Sprawozdania z 27 września 2016 r. i 28 września 2017 r.

⁴⁹ Komisja w składzie: Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości, Inspektor BHP, Inspektor Ppoż., Kierownik Działu Technicznego i Kierownik Działu Administracyjno-Technicznego.

⁵⁰ Zarządzenie Nr 13/2014.

⁵¹ Jednostka budżetowa podległa ministrowi właściwemu ds. zdrowia. Zgodnie z art. 31 ust. 2a ustawy o ochronie danych osobowych nie wymaga zawarcia umowy między administratorem a podmiotem, o którym mowa w ust. 1, powierzenie przetwarzania danych, w tym przekazywanie danych, jeżeli ma miejsce między podmiotami, o których mowa w art. 3 ust. 1 (tj. organy państwowe, samorządu terytorialnego oraz państwowe i komunalne jednostki organizacyjne).

⁵² Porozumienie o charakterze umowy, Nr IHiT/SWB/konkurs/1/2014 zawarte na lata 2015-2017.

danych osobowych oraz art. 24 ust. 4-6 ustawy o prawach pacjenta określono m.in. cel i zakres przetwarzania danych, zobowiązano zachowanie w tajemnicy informacji i przestrzegania zasad ochrony danych osobowych wynikających z przepisów prawa.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 397-427, tom 3 str. 88-89)

Dla każdej osoby, której dane osobowe były przetwarzane w systemie Optimed zapewniono odnotowanie: daty pierwszego wprowadzenia danych do systemu; identyfikatora użytkownika wprowadzającego dane osobowe do systemu; informacji o odbiorcach, w rozumieniu art. 7 pkt 6 ustawy o ochronie danych, którym dane osobowe zostały udostępnione, sprzeciwu, o którym mowa w art. 32 ust. 1 pkt 8 ww. ustawy. System umożliwiał sporządzenie i wydrukowanie raportu stosownie do §7 rozporządzenia w sprawie dokumentacji przetwarzania.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 436-452)

W okresie objętym kontrolą w 24 przypadkach, na wniosek pacjentów, udostępniono dokumentację medyczną. Nie wystąpiły przypadki skorzystania przez pacjentów, na podstawie art. 32 ustawy o ochronie danych osobowych, z prawa do kontroli przetwarzania danych, które ich dotyczą.

(dowód: akta kontroli tom 2 str. 408, tom 3 str. 75-76, 145-146)

W związku z wejściem w życie dnia 25 maja 2018 r. 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 (Dz.U. UE L 119 z 4 maja 2016 r.) w Instytucie m.in. weryfikowano obecne postanowienia Polityki bezpieczeństwa informacji, wymagania dotyczące przyszłej roli inspektora ochrony danych, procedur zabezpieczenia danych, w tym w zakresie awarii systemów i infrastruktury informatycznej, ataków hakerskich, włamań, zalania, pożaru. Analizie poddano również dokumentację medyczną i jej przetwarzanie na różnych etapach udzielania świadczeń w szczególności pod kątem nadawania uprawnień dostępu do danych i udostępniania dokumentacji medycznej. Pełnomocnik Dyrektora IHiT ds. Jakości uczestniczył w pracach Zespołu powołanego przez Polską Koalicję Medycyny Personalizowanej dotyczących opracowania ogólnopolskich rekomendacji w zakresie wymagań ww. przepisów dla placówek ochrony zdrowia.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 76, 113-114)

W kontrolowanym okresie w Instytucie nie stwierdzono przypadków ataku, kradzieży danych osobowych, w tym genetycznych.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 76-77)

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

W kontrolowanym okresie w IHiT nie przeprowadzono kontroli i audytów zewnętrznych w zakresie ochrony danych osobowych i danych genetycznych, sposobu postępowania z materiałem genetycznym, przestrzegania procedur wewnętrznych.

W 2015 r. Konsultant Wojewódzki w dziedzinie genetyki klinicznej przeprowadził kontrolę w Pracowni Genetyki⁵³, podczas której stwierdzono m.in. posiadanie przez Pracownię aparatury umożliwiającej wykonywanie badań cytogenetycznych i molekularnych, uczestniczenie Pracowni w polskich i europejskich projektach standaryzacji technik oraz posiadania tytułu specjalisty w dziedzinach przydatnych do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej jedynie przez 2 pracowników.

⁵³ Obecnie podzielona na Pracownię cytogenetyki i Pracownię Biologii Molekularnej.

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

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 167, tom 3 str. 4-11)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Obowiązujące w Pracowni Cytogenetyki procedury nie określały: sposobu przygotowania pacjenta do pobrania, wielkości dopuszczalnych błędów pomiarów oraz obowiązku i sposobu udokumentowania faktycznego miejsca, czasu, temperatury⁵⁴ oraz sposobu przechowywania próbek przed i po badaniu ze wskazaniem osób odpowiedzialnych, co było niezgodne z częścią I ust. 2.4. pkt 1, ust. 5.3. oraz ust. 7.3. pkt 1 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 251-356)

Kierownik Pracowni wyjaśnił m.in., iż braki w procedurach Pracowni powstały na skutek przeoczenia.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 138-139)

2. Formularz Skierowania nie uwzględniał pól umożliwiających wskazanie: miejsca przesłania wyniku lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania, adresu miejsca zamieszkania pacjenta⁵⁵, sposobu kontaktu z pacjentem oraz wywiadu rodzinnego, w tym o chorobach genetycznych w rodzinie, co było niezgodne z częścią I ust. 1.3. pkt 1 lit. c i g oraz pkt 10 lit. e załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 269)

Formularz Zlecenia nie uwzględniał pól umożliwiających wskazanie: adresu miejsca zamieszkania pacjenta⁵⁶, sposobu kontaktu z pacjentem oraz wywiadu rodzinnego, w tym o chorobach genetycznych w rodzinie, niezgodne z częścią I ust. 1.3. pkt 1 lit. c, g i pkt 10 lit. e załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia.

Natomiast tzw. uniwersalny formularz Deklaracji świadomej zgody nie uwzględniał pola do zamieszczenia adresu miejsca zamieszkania przedstawiciela ustawowego pacjenta⁵⁷, wymaganego w części I ust. 1.5. pkt 2 lit b załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia.

Ponadto w zakresie zgody na „*przechowywanie materiału służącego do izolacji DNA/RNA lub izolowanego DNA/RNA/osadu chromosomowego po zakończeniu diagnostyki z zachowaniem tajemnicy danych*” w formularzu Deklaracji świadomej zgody nie uwzględniono zapisów wskazujących gdzie, jak długo i w jakim celu materiał biologiczny i genetyczny oraz wynik badania będą w IHiT przechowywane, co jest sprzeczne z art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 268, 370-371, 414-416, tom 3 str. 12)

Kierownik Pracowni wyjaśniły m.in., iż braki w formularzu Skierowania powstały na skutek przeoczenia.

Natomiast, odnośnie do braków w formularzach Zlecenia i Deklaracji świadomej zgody Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., że nie wymagano adresu pacjenta, gdyż wynik badania genetycznego jest zawsze przekazywany lekarzowi kierującemu, natomiast badania indywidualnych pacjentów komercyjnych, samodzielnie odbierających

⁵⁴ Za wyjątkiem odnotowania na skierowaniu/ zleceniu godziny, daty i osoby w zakresie pobrania materiału, godziny, daty i osoby przyjmującej materiał w Pracowni oraz odnotowania w karcie badania godziny, daty i osoby zakładającej hodowlę komórkowe.

⁵⁵ W przypadkach, gdy pacjent nie znajdował się na oddziale szpitalnym placówki medycznej.

⁵⁶ W przypadkach, gdy pacjent nie znajdował się na oddziale szpitalnym placówki medycznej.

⁵⁷ W przypadkach, gdy pacjentem jest osoba małoletnia lub całkowicie ubezwłasnowolniona.

wyniki⁵⁸ stanowiły nieliczną grupę i zostały wycofane z oferty IHiT w 2018 r. Brak pola dotyczącego wywiadu rodzinnego wynikał z faktu, iż nowotwory wrodzone są bardzo rzadkie, a w przypadku ich wystąpienia manifestacja kliniczna ma miejsce na wczesnym etapie rozwoju dziecka. Przy czym IHiT wykonuje jedynie diagnostykę osób dorosłych.

Odnosząc się do wyjaśnień należy zauważyć, że przepisy załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia nie przewidują wyjątków od obowiązku zamieszczenia ww. informacji.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 121-122, 138-139, 148-149)

3. Instytut, przyjmując od podmiotów zewnętrznych⁵⁹ zlecenia na wykonanie badań genetycznych, przekazał procedury obowiązujące w Laboratoriach bez uzyskania formalnego potwierdzenia zapoznania się z nimi, co było niezgodne z częścią I ust. 1.1, 2.3, 3.2 i 4.1 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 233-250)

Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., iż zawierane z podmiotami zlecającymi umowy w większości obejmowały wszystkie badania z cennika Instytutu, tj. realizowane w różnym zakresie przez różne pracownie i załączenie do umów wszystkich wymaganych procedur znacznie zwiększyło by ich objętość. Stąd druki wymaganych formularzy i procedury załączano jedynie do umów obejmujących tylko wybrane zakresy badań, a w pozostałych przypadkach informacje przekazywano pocztą elektroniczną lub telefonicznie.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 149-150)

4. W wyniku analizy próby⁶⁰ dokumentacji wykonanych badań genetycznych stwierdzono, że:

- w 17 przypadkach nie było zgody pacjenta na przeprowadzenie badania, co było niezgodne z częścią I ust. 1.4 oraz 8.2 pkt 4 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz procedurą „*Pobieranie materiału biologicznego do badań genetycznych*”. W trzech spośród ww. przypadków Kierownik Pracowni poinformowała⁶¹ lekarzy kierujących o konieczności dostarczenia ww. zgód do Laboratorium, jednak dokumentacji nie uzupełniono.
- w 11 przypadkach dokumentacja nie zawierała wypełnionych formularzy skierowań na badanie, co było niezgodne z częścią I ust. 8.2. pkt 1 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia oraz procedurą Pracowni Cytogenetyki „*Rejestracja materiału do badań genetycznych*”;
- skierowania/ zlecenia nie zawierały kompletnych danych określonych w części I ust. 1.3. pkt 1 lit. c i g, pkt. 2-5, 7-9 oraz pkt 10 lit. a-c i e załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia⁶².

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 411-441)

⁵⁸ Również w postaci przesyłki poleconej.

⁵⁹ Dotyczy 54 (z 63) podmiotów zlecających IHiT przeprowadzenie badań genetycznych w 2015 r., 67 (z 72) podmiotów w 2016 r. i 21 (z 28) podmiotów w 2017 r. (I-III kw.).

⁶⁰ Dokumentacja laboratoryjna i medyczna 100 badań genetycznych przeprowadzonych przez Pracownię Cytogenetyki w latach 2015-2017 (III kwartał) oraz dwóch badań podlegających oględzinom.

⁶¹ Dwie wiadomości elektroniczne, jedna adnotacja o przeprowadzonej rozmowie telefonicznej.

⁶² Tj.: wskazania miejsca przesłania lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku (23 przypadki), wskazania sposobu kontaktu z pacjentem oraz wywiadu rodzinnego, w tym informacji o chorobach genetycznych w rodzinie (91 przypadków⁶²), adresu miejsca zamieszkania pacjenta albo oddziału szpitalnego (10 przypadków⁶²), podpisu lekarza zlecającego badanie (1 przypadek), danych jednostki zlecającej badanie (6 przypadków), sposobu kontaktu z lekarzem zlecającym (32 przypadki), rodzaju materiału do badania i jego pochodzenia (2 przypadki), daty (5 przypadków), godziny (9 przypadków) pobrania i danych osoby pobierającej materiał (11 przypadków), daty i godziny przyjęcia materiału do Pracowni (5 przypadków), rozpoznania choroby (1 przypadek), informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji (2 przypadki), informacji o stosowanym leczeniu (1 przypadek).

Kierownik Pracowni Cytogenetyki wyjaśniła m.in., iż wszystkie braki w dokumentacji laboratoryjnej wystąpiły na skutek niedopatrzenia personelu medycznego i laboratoryjnego.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 138-139)

Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., że w związku z ustaleniami kontroli zaktualizowano formularz Deklaracji świadomej zgody oraz Zlecenia w celu uzupełnienia ich o brakujące elementy. Aktualnie pole numeru kontaktowego do lekarza zdefiniowano w systemie Optimed jako wymagane przy tworzeniu zlecenia na badanie genetyczne.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 147-150, 153-155)

W wyniku ustaleń kontroli zaktualizowano formularz Deklaracji świadomej zgody. Na jednym druku zamieszczono Zlecenie na badanie genetyczne/ cytogenetyczne oraz zgodę pacjenta na przeprowadzenie badania i uzupełniono go w zakresie wyrażenia zgody na przetwarzanie danych osobowych pacjenta. Jednak zaktualizowany formularz nie zawierał pól w zakresie informacji o przeszczepie szpiku i miejsca przesłania wyniku lub danych osoby upoważnionej do odbioru wyniku. Ponadto nie zamieszczono informacji o celu przetwarzania danych osobowych, prawie dostępu do treści swoich danych oraz ich poprawiania oraz o możliwości ich udostępnienia na zasadach określonych w ustawie o prawach pacjenta. W zakresie zgody na przechowywanie materiału⁶³ po zakończeniu diagnostyki nie uwzględniono wskazania gdzie, jak długo i w jakim celu materiał i wynik będą przechowywane.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 153-155)

5. Opakowanie zbiorcze (przenośna lodówka), w której pracownik IHiT dostarczył próbkę materiału do badania genetycznego objętego oględzinami, nie było oznakowane napisem „materiał zakaźny”, co było niezgodne z częścią I ust. 3.1. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz ust. 3 obowiązującej w Pracowni Cytogenetyki procedury „*Pobieranie materiału biologicznego do badań genetycznych*”⁶⁴.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 360-369)

Pielęgniarka zabiegowa przygotowująca ww. materiał do transportu wyjaśniła m.in., iż oznakowanie uległo zmocy w procesie mycia i dezynfekcji kontenerów.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 165-166)

6. Pracownia Cytogenetyki, pomimo przechowywania próbek materiału genetycznego pacjentów⁶⁵, nie prowadziła ich rejestru, niezgodnie z obowiązującą w Pracowni procedurą „*Przechowywanie materiału do badań genetycznych*”.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 360-369)

Kierownik Pracowni Cytogenetyki wyjaśniła m.in., iż w Pracowni zostanie wprowadzony rejestr próbek zbankowanych.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 138-139)

7. IHiT nie w pełni wywiązał się 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:
 - w Pracowni Cytogenetyki przyjęto próbkę materiału biologicznego do badania genetycznego zleconego przez podmiot zewnętrzny bez weryfikacji tożsamości kuriera⁶⁶ oraz bez weryfikacji jego upoważnienia do tego transportu,

⁶³ Tj. danych genetycznych pacjenta.

⁶⁴ Procedurę przekazano do Kliniki Hematologii Odcinek A za pisemnym potwierdzeniem w dniu 6 marca 2015 r.

⁶⁵ Na dzień zakończenia kontroli w Pracowni Cytogenetyki (łącznie z Pracownią Biologii Molekularnej – pracownie do 30 kwietnia 2016 r. działały łącznie w ramach Pracowni Genetyki) przechowywano 7 342 próbki materiału genetycznego.

⁶⁶ Wg oświadczenia kuriera był on pracownikiem firmy zlecającej badanie.

- wynik badania zleconego przez podmiot zewnętrzny został umieszczony w pojedynczej kopercie bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem lub dostępem osób postronnych i złożony do wysłania w dniu następnym w Kancelarii IHiT w pojemniku, w ogólnodostępnym miejscu, naprzeciw wejścia do Instytutu;
- w badanej próbie dokumentacji badań genetycznych stwierdzono, iż w 13 przypadkach pacjentom nie przekazano informacji wymaganych w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 ustawy o ochronie danych osobowych, tj. o celu zbierania danych, prawie dostępu do treści swoich danych i ich poprawiania oraz dobrowolności albo obowiązku podania danych.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 360-369, 432-441)

Odnosnie do powyższych nieprawidłowości Kierownik Pracowni Cytogenetyki wyjaśniła m.in., iż nie istnieją obawy, co do kurierów z firm zlecających badania ponieważ są oni stali i znani pracownikom Pracowni. Planowane jest pozyskanie list osób upoważnionych od podmiotów zlecających badania. Ponadto wyjaśniła m.in., iż od czasu kontroli NIK koperty z wynikami są dodatkowo oklejane taśmą.

Dyrektor IHiT wyjaśniła m.in., iż złożona korespondencja przebywa zawsze pod nadzorem jednego z pracowników Kancelarii, a przyjęta organizacja pracy dotychczas nie spowodowała incydentu utraty przesyłki lub dostępu osób nieuprawnionych.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 113-114, 138-139, 147)

8. W Polityce bezpieczeństwa informacji nie określono procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów oraz nośników informacji służących do przetwarzania danych, a także obowiązującego poziomu bezpieczeństwa danych, co było niezgodne z § 5 pkt 8 i § 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji przetwarzania danych.

(dowód: akta kontroli tom 1 str. 301-365)

Dyrektor IHiT nie wyjaśniła przyczyn niezamieszczenia ww. elementów w obowiązującej w lata 2015-2017 Polityce bezpieczeństwa Instytutu.

(dowód: akta kontroli tom 3 str. 73-74, 141, 147)

Ocena cząstkowa

Pracownie Instytutu opracowały i wdrożyły procedury określone w załączniku nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Jednak formularze Skierowania, Zlecenia i Deklaracji świadomej zgody oraz procedury Pracowni Cytogenetyki w zakresie pobrania i wewnętrznej kontroli jakości nie zawierały niektórych wymaganych elementów, w tym zasad dokumentowania sposobu i warunków przechowywania materiału do badań genetycznych. Mimo, iż Pracownia Cytogenetyki prawidłowo sporządzała dokumentację dotyczącą przeprowadzanych przez nią badań oraz przeprowadzała proces badania zgodnie z ustalonymi procedurami, to dostarczana do Pracowni dokumentacja opracowana przez personel medyczny zawierała szereg braków. W Instytucie wprowadzono Politykę bezpieczeństwa informacji. Wszyscy pracownicy kontrolowanych Pracowni posiadali upoważnienia do przetwarzania danych osobowych oraz złożyli oświadczenia dotyczące zachowania ich w tajemnicy. Polityka bezpieczeństwa informacji nie uwzględniła wskazania poziomu bezpieczeństwa danych oraz procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów i nośników informacji służących do przetwarzania danych.

IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁶⁷, wnosi o:

1. wystąpienie z wnioskami o wpis Pracowni Choroby von Willebranda i Biologii Molekularnej do ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
2. zatrudnianie na stanowiskach kierowników i diagnostów laboratoryjnych osób z wymaganymi kwalifikacjami;
3. przeprowadzanie przeglądów technicznych urządzeń badawczo-pomiarowych w laboratoriach IHiT zgodnie z zaleceniami producentów;
4. dostosowanie formularzy skierowania, zlecenia badania i zgody na wykonanie badania oraz procedur Pracowni Cytogenetyki w zakresie pobrania i wewnętrznej kontroli jakości do wymogów określonych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości oraz ustawy o ochronie danych osobowych;
5. prowadzenie w laboratoriach genetycznych IHiT dokumentacji, dotyczącej przechowywania materiału przed i po badaniu, o której mowa w części I ust. 5.3. załącznika nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz Rejestrów przechowywanych próbek zgodnie z procedurami wewnętrznymi;
6. uzyskiwanie od podmiotów zewnętrznych zlecających badania genetyczne potwierdzenia zapoznania się z procedurami obowiązujących w Laboratorium;
7. oznakowanie opakowań zbiorczych napisem "materiał zakaźny" zgodnie z częścią I ust. 3.1 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia;
8. określenie i wdrożenie zasad przyjmowania przesyłek od kurierów oraz przekazywania wyników badań zleconych przez podmioty zewnętrzne, w sposób zapewniający bezpieczeństwo próbek i danych genetycznych, zgodnie z częścią I ust. 3.1. załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości oraz art. 36 ustawy o ochronie danych osobowych;
9. każdorazowe przekazywanie pacjentom IHiT informacji określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 ustawy o ochronie danych osobowych oraz uzyskiwanie ich zgody na wykonanie badania genetycznego, stosownie do art. 16 ustawy o prawach pacjenta;
10. prawidłowe sporządzanie przez personel medyczny i laboratoryjny dokumentacji, o której mowa w części I ust. 1.2.-1.7 oraz ust. 8.2. pkt 1 i 4 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
11. określenie w Polityce bezpieczeństwa informacji Instytutu poziomu bezpieczeństwa danych oraz procedury wykonywania przeglądów i konserwacji systemów i nośników informacji służących do przetwarzania danych, zgodnie z §§ 5 i 6 rozporządzenia w sprawie dokumentacji przetwarzania danych.

⁶⁷ Dz. U. z 2017 r., poz. 524.

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
Aleksandra Obermiller
Główny specjalista kontroli państwowej