



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.06.2017
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	Bartosz Pomykała, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/115/2017 z dnia 4 września 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1)
Jednostka kontrolowana	Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Wawelska 15, 02-034 Warszawa ¹
Kierownik jednostki kontrolowanej	Prof. dr hab. n. med. Jan Walewski ² , Dyrektor Centrum (dowód: akta kontroli str. 2-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

W okresie objętym kontrolą³ Centrum Onkologii, zapewniło, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Laboratoria, znajdujące się w strukturze Centrum, dysponowały wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań. Centrum Onkologii uczestniczyło w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywania badań genetycznych, uzyskując pozytywne wyniki. Pracownia Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów opracowała określone 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 procedury dotyczące badania predyspozycji w zakresie zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania, przechowywania materiału do badań laboratoryjnych oraz metod diagnostycznych.

Stwierdzone nieprawidłowości dotyczyły:

- nieopracowania zasad dotyczących zapewnienia jakości badań oraz procedur wydawania sprawozdań w zakresie badania predyspozycji genetycznych,
- nieuwzględnienia w procedurach dotyczących badania predyspozycji genetycznych niektórych elementów wymaganych w części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia,
- stosowania, niezgodnych z przepisami i posiadanymi procedurami, formularzy: skierowania do Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów⁵ oraz zgody pacjenta na badanie,
- wykonywania przez Pracownię Diagnostyki badań predyspozycji genetycznych, na podstawie skierowań bez załączonej do nich zgody pacjenta na badanie,

¹ Dalej: *Centrum, Centrum Onkologii lub Instytut.*

² Poprzednio dyrektorami Centrum byli: prof. nadzw. dr hab. Jerzy Jakubowicz (od 26 października 2015 r. do 15 marca 2016 r.) oraz prof. dr hab. Krzysztof Warzocha (od 26 stycznia 2012 r. do 25 października 2015 r.)

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.*

⁵ Dalej: *Pracownia Diagnostyki.*

- braku w dokumentacji medycznej Pracowni Diagnostyki zgody pacjentów na przechowywanie materiału genetycznego oraz na przetwarzanie danych osobowych po zakończeniu badania genetycznego, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych⁶,
- nieterminowego przeprowadzenia przeglądu technicznego sześciu urządzeń laboratorium,
- nieokreślenia szczegółowego zakresu upoważnień imiennych do przetwarzania danych osobowych, wymaganego Polityką Bezpieczeństwa Instytutu.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja pracy laboratoriów genetycznych i poradni genetycznych

Opis stanu faktycznego

Przedmiotem działalności Instytutu było m.in. prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych, działań profilaktycznych i diagnostyczno-leczniczych na potrzeby systemu ochrony zdrowia w zakresie chorób nowotworowych. Instytut posiadał oddziały: w Gliwicach i Krakowie. Centrum Onkologii zgodnie z działem IV ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁷ wpisane zostało do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Centrum posiadało uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie poradnictwa i badań genetycznych.

W strukturze organizacyjnej⁸ Centrum funkcjonowały pracownie (laboratoria) i poradnia genetyczna.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 8-9, 45-46, 56, 59, 85-90, 94-98, 116-123)

W okresie objętym kontrolą w Instytucie przeprowadzono zmiany organizacyjne⁹ i od 1 marca 2017 r. badania genetyczne wykonywane były przez: Samodzielną Pracownię Cytogenetyki, Pracownię Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniek Diagnostycznych Zakładu Onkologii Molekularnej i Translacyjnej oraz Pracownię Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, wykonującą również badania nowotworów wrodzonych (tzw. badania predyspozycji genetycznych do zachorowania na raka) głównie pacjentów Poradni Genetycznej¹⁰.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 45, 56, 59, 110, 115, 347, 358, 539, tom 2 str. 340-341)

Ww. pracownie wykonywały badania od poniedziałku do piątku w godzinach 8.00-15.35. Posiadały ofertę badań genetycznych w zakresie chorób onkologicznych, składającą się z 68 rodzajów badań genetycznych¹¹, obejmujących analizą ok. 151

⁶ Dz. U. z 2016 r. poz. 922.

⁷ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁸ Zgodnie z zarządzeniem Dyrektora Centrum w sprawie ustalenia struktury organizacyjnej Centrum oraz regulaminu organizacyjnego Nr 33/2014 z dnia 25 lipca 2014 r. ze zm. i Nr 25/2016 z dnia 28 kwietnia 2016 r. ze zm.

⁹ Do 28 lutego 2017 r. badania genetyczne wykonywały: Pracownia Genetyki Nowotworów Zakładu Patologii i Diagnostyki Laboratoryjnej, Pracownia Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniek Diagnostycznych Zakładu Onkologii oraz Pracownia Badań Predyspozycji Genetycznych Zakładu Genetyki (dalej: *Pracownia Predyspozycji Genetycznych*). Na podstawie zarządzenia Dyrektora Centrum Nr 14/2017 r. z dnia 28 lutego 2017 r. z Pracowni Genetyki Nowotworów wydodrębniono Samodzielną Pracownię Cytogenetyki, a ją samą połączono z Pracownią Badań Predyspozycji Genetycznych i utworzono Pracownię Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów.

¹⁰ Pracownia Diagnostyki wykonywała sporadycznie badania dla podmiotów zewnętrznych tj. kilkanaście rocznie.

¹¹ Według stanu na dzień 30 września 2017 r., w tym: 47 badań wykonywanych przez Poradnię Diagnostyki, 12 badań wykonywanych przez Samodzielną Pracownię Cytogenetyki oraz 9 badań wykonywanych przez Pracownię Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniek Diagnostycznych.

genów człowieka lub lokalizacji chromosomowych¹², w tym 30 rodzajów badań wykonywano w kierunku predyspozycji do zachorowania na raka.

Średni czas oczekiwania pacjenta na udzielenie świadczenia w ramach umowy z NFZ w rodzaju: Świadczenia Odrębnie Kontraktowane - Badania genetyczne (dotyczące predyspozycji genetycznych¹³) wynosił 395 dni w przypadku pacjentów pierwszorazowych o statusie „stabilny”, natomiast w przypadku pacjentów o statusie „pilny” ok. 15 dni.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 347; 370, 414-415, tom 2, str. 67-85, 138, 287-290, 317-318, 383-384, 431-434)

Instytut od 2011 r. posiadał system informatyczny CLININET¹⁴ umożliwiający dokumentowanie całego procesu badania diagnostycznego. W procesie badania predyspozycji genetycznych ww. system stosowano w ograniczonym zakresie: Poradnia Genetyki wykorzystywała jeden z modułów systemu do sporządzania i drukowania skierowań na badanie, natomiast Pracownia Diagnostyki korzystała z arkusza kalkulacyjnego MS Excel¹⁵, w którym m.in. rejestrowała pacjenta i badanie oraz dokonywała zapisu wyniku¹⁶. Wprowadzone do arkusza dane były zabezpieczone hasłem wspólnym dla wszystkich użytkowników (6 pracowników laboratorium). Prowadzenie bazy w MS Excel uniemożliwiało identyfikację osoby wprowadzającej bądź zmieniającej dane. Przyjęte w Pracowni rozwiązanie wymagało kilkukrotnego wprowadzania tych samych danych.

Pozostałe pracownie wykonujące badania genetyczne, stosowały w całym procesie diagnostycznym system informatyczny CLININET oraz inne programy¹⁷.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 348, 353, 434, 539; tom 2, str. 3-4, 32-33, 87, 199, 122, 272, 284, 296, 312-313)

W okresie objętym kontrolą Pracownia Genetyki Nowotworów¹⁸ posiadała certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” na lata 2015-2016 w zakresie cytogenetyki klasycznej oraz technik FISH. Po reorganizacji, pracownie¹⁹ w maju i czerwcu 2017 r. wystąpiły o przyznanie certyfikatu lata 2017-2018.

Pracownia Genetyki Nowotworów uczestniczyła w międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości w zakresie m.in. oceny zmian kariotypowych i FISH komórek różnych nowotworów²⁰. Wyniki przeprowadzonej weryfikacji jakości badań genetycznych były pozytywne.

(dowód: akta kontroli, tom 2, str. 93-108, 205-248, 355-377)

Centrum posiadało wdrożony i certyfikowany od 2009 r. Zintegrowany System Zarządzania zgodny z wymaganiami norm: PN-EN ISO 9001:2015 System zarządzania jakością, PN-EN ISO 14001:2015 Systemy zarządzania

¹² W przypadku badań wykonywanych przez Pracownię Cytogenetyki.

¹³ Badanie genetyczne było poprzedzone wizytą w Poradni Genetycznej, na której kwalifikowano pacjenta do wykonania badania.

¹⁴ System zawierał moduły, które umożliwiały m.in. rejestrację pacjenta, wystawienie skierowania na badanie genetyczne, wydruk zgody pacjenta na badanie genetyczne oraz na przekazywanie wyników badań do poszczególnych komórek organizacyjnych Centrum zlecających ich wykonanie. Wszystkie moduły współpracowały ze sobą poprzez wspólną bazę danych pacjentów.

¹⁵ W związku ze stosowaną papierową wersją skierowania na badania predyspozycji genetycznych, Pracownia Diagnostyki nie korzystała z systemu CLININET.

¹⁶ Dane przetwarzane w bazie MS Excel, odpowiadały zakresowi danych z „Księgi Pracowni Diagnostycznej”. Dane automatycznie pobierane z odpowiednich arkuszy MS Excel tworzyły jeden wspólny wynik badania.

¹⁷ KARTOTEKA PACJENTÓW - program zabezpieczony hasłem i użytkowany przez upoważnionych pracowników na jednym komputerze, zawierającym m.in. dane osobowe pacjentów oraz wyniki ich badań, PATARCH (zintegrowany z systemem CLININET) umożliwiający korzystanie z podpisu elektronicznego.

¹⁸ Przekształcona z dniem 1 marca 2017 r. w Pracownię Diagnostyki.

¹⁹ Samodzielna Pracownia Cytogenetyki, Pracownia Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniek Diagnostycznych oraz Pracownia Diagnostyki.

²⁰ Organizowanych m.in. przez CEQAS, EMQN, UK NEQAS.

środowiskowego oraz PN-N 18001:2004 Systemy zarządzania bezpieczeństwem i higieną pracy. Instytut nie posiadał certyfikatów laboratoriów badawczych lub wzorcujących, ani laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji²¹. Dyrektor Centrum wyjaśnił, że planowane jest wdrożenie wymagań normy dotyczącej jakości i kompetencji laboratoriów medycznych.

Instytut nie posiadał certyfikatu akredytacyjnego Ministra Zdrowia. Według wyjaśnień Dyrektora, Centrum jest na etapie przygotowawczym do procesu akredytacji. Dotychczas wykonano analizę oceny zgodności z wymaganiami. W trakcie przygotowania jest program działań adaptacyjnych – harmonogram prac.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 124-141, 347, 349, 357)

Ogłędziny przeprowadzone w toku kontroli wykazały, że Samodzielna Pracownia Cytogenetyki oraz Pracownia Diagnostyki (w zakresie wykonywania badań predyspozycji genetycznej)²² spełniały wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne²³. W ww. pracowniach wyodrębniono: pomieszczenia główne, pomieszczenia specjalne i pomieszczenia socjalne.

(dowód: akta kontroli, tom 2, str. 1-2, 31-32)

W latach 2015-2016 Centrum Onkologii przeprowadziło 25 473 badania genetyczne, w tym: 12 819²⁴ (tj. 50,3%) badań w ramach kontraktu NFZ o wartości 3 421 995,93 zł²⁵, 8 472²⁶ (tj. 33,3%) badań w ramach umowy z MZ o wartości 883 020 zł²⁷ oraz 4 182²⁸ (tj. 16,4%) badań w ramach usług komercyjnych o wartości 1 655 203,85 zł²⁹. Centrum nie zlecało wykonywania badań genetycznych innym laboratoriom.

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

Kwalifikacje zawodowe pracowników laboratoriów genetycznych Centrum

Według stanu na dzień 30 września 2017 r. w Pracowniach zatrudnionych było 35³⁰ pracowników (na koniec 2015 r. - 31 pracowników³¹, a w 2016 r. - 36³²). W Poradni Genetycznej zatrudnionych było 4 lekarzy, posiadających specjalizację z genetyki klinicznej³³.

(dowód: akta kontroli, tom 2 str. 207, tom 3, str. 15-17)

Kierownicy wszystkich pracowni posiadali tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej. Spośród 35 pracowników, 26 osób (tj. 74,3%) uprawnionych było do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, posiadało prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego³⁴ i zostało

²¹ Odpowiednio: ISO 17025:2005, ISO 15189:2006.

²² Ogłędzinami objęto pomieszczenia przeznaczone do badań predyspozycji genetycznych. Pracownia Diagnostyki wykonywała również badania w zakresie nowotworów nabytych.

²³ Dz. U. Nr 43, poz. 408, ze zm. Dalej: rozporządzenie w sprawie wymagań laboratorium diagnostycznego.

²⁴ W tym: 4 465 w 2015 r., 5 312 w 2016 r. oraz 3 042 w 2017 r. (na koniec III kwartału).

²⁵ W tym: 1 008,2 tys. zł w 2015 r.; 1 289,2 tys. zł w 2016 r. oraz 1 142,6 tys. zł w 2017 r. (na koniec III kwartału).

²⁶ W tym: 3 930 w 2015 r., 1 922 w 2016 r. oraz 2 620 w 2017 r. (na koniec III kwartału).

²⁷ W tym: 351,0 tys. zł w 2015 r.; 200,9 tys. zł w 2016 r. oraz 331,1 tys. zł w 2017 r. (na koniec III kwartału).

²⁸ W tym: 1 791 w 2015 r., 1 313 w 2016 r. oraz 1 078 w 2017 r. (na koniec III kwartału).

²⁹ W tym: 614,6 tys. zł w 2015 r.; 397,8 tys. zł w 2016 r. oraz 642,8 tys. zł w 2017 r. (na koniec III kwartału).

³⁰ W tym: 22 pracowników Pracowni Diagnostyki, 9 pracowników Pracowni Cytogenetyki oraz czterech pracowników Pracowni Wdrażania i Walidacji.

³¹ W tym: 25 pracowników Pracowni Genetyki (z których sześciu wykonywało badania predyspozycji genetycznych) oraz sześciu pracowników Pracowni Badań Predyspozycji Genetycznych.

³² W tym: 26 pracowników Pracowni Genetyki, sześciu pracowników Pracowni Badań Predyspozycji Genetycznych oraz czterech pracowników Pracowni Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniek Diagnostycznych.

³³ Według stanu na czerwiec 2017 r. (Formularz rejestracji laboratorium w ramach procesu certyfikacji PTGC).

³⁴ Posiadali dokument „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego”, o którym mowa w rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2004 r. w sprawie wzoru dokumentu „Prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego” - Dz.U. Nr 182, poz. 1885.

wpisanych na listę diagnostów. Pozostałych 9 pracowników, nieposiadających prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wykonywało czynności z zakresu obowiązków technika laboratoryjnego lub prace administracyjne. Specjalizację w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej posiadało 6 diagnostów, a w trakcie specjalizacji było 7.

(dowód: akta kontroli, tom 3, str. 18-23, 27)

W kontrolowanym okresie pracownicy pracowni brali udział w szkoleniach w zakresie m.in.: ochrony danych osobowych, wprowadzania danych do systemu CLININET (obsługa badań genetycznych), obowiązujących procedur. Wybrani pracownicy uczestniczyli również w konferencjach i kongresach dotyczących genetyki i ochrony danych osobowych³⁵.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 338, 422, 424, 461-462)

Urządzenia medyczne laboratoriów diagnostycznych Centrum w Warszawie

Pracownie, zgodnie z § 5 ust 1-2 ww. rozporządzenia z dnia 3 marca 2004 r., posiadały wyposażenie właściwe dla zakresu prowadzonej działalności. Analiza wybranej dokumentacji 10 sztuk aparatury pomiarowo - badawczej³⁶, wykazała że wszystkie urządzenia objęto obowiązkowymi przeglądami technicznymi oraz zapewniono serwis gwarancyjny. Centrum prowadziło wymaganą dokumentację aparatury i sprzętu, która obejmowała m.in.: paszporty urządzeń, zawierające dane techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, dane o bieżącej obsłudze, kontroli i konserwacji oraz karty gwarancyjne i protokoły serwisowe. W przypadku czterech urządzeń przeglądy przeprowadzono w terminie.

(dowód: akta kontroli, tom 2, str. 109-111, 328-331, 436-437)

Ustalone
nieprawidłowości

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

W przypadku sześciu urządzeń medycznych przeglądy techniczne przeprowadzono po upływie zaleconego terminu. Opóźnienie wynosiło od 12 do 119 dni³⁷.

Z wyjaśnień kierowników kontrolowanych pracowni wynika, że przekroczenia terminów przeglądów były spowodowane długotrwałymi procedurami związanymi z zamówieniami publicznymi na wykonanie przeglądu technicznego dla sprzętu danego typu. Sprzęt wyposażony jest w systemy kontrolujące, które w przypadku utraty parametrów uniemożliwiają jego dalszą pracę.

(dowód: akta kontroli, tom 1 str. 423, 460; tom 2, str. 436-437, 472-477)

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Uwaga NIK dotyczy niewykorzystywania w procesie badania predyspozycji genetycznych przez Pracownię Diagnostyki systemu informatycznego CLININET, który umożliwia dokumentowanie całego procesu badania diagnostycznego. Pracownia wykorzystywała arkusz kalkulacyjny MS Excel, w którym m.in. rejestrowano pacjenta i dokumentowano jego badanie oraz dokonywano zapisu wyniku.

³⁵ Np.: V Polski Kongres Genetyki, XIX Zjazd Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej, XVIII Ogólnopolskie Warsztaty Cytogenetyki Hematoonkologicznej, „Bezpieczeństwo pacjenta a procesy medyczne w szpitalu”, „RODO na rynku usług medycznych – proste recepty na wdrożenie skomplikowanych zmian”.

³⁶ Pięć urządzeń Pracowni Diagnostyki oraz pięć urządzeń Pracowni Cytogenetyki.

³⁷ Urządzenia Pracowni Diagnostyki: przegląd techniczny termocyklera 2720 AB wykonano w dniu 14 września 2017 r., pomimo że termin zleconego przeglądu minął w dniu 18 maja 2017 r. (tj. 119 dni opóźnienia), przegląd termocyklera 9700 Gold wykonano w dniu 14 września 2017 r., pomimo że termin minął w dniu 1 czerwca 2017 r. (tj. 106 dni opóźnienia), przegląd sekwenatora kapilarnego ABI Prism 3130XL wykonano w dniu 21 września 2017 r., pomimo że termin minął w dniu 4 sierpnia 2017 r. (tj. 49 dni opóźnienia), przegląd wirówki AllegraX22R wykonano w dniu 11 września 2017 r., pomimo że termin minął w dniu 27 sierpnia 2017 r. (tj. 15 dni opóźnienia). Urządzenia SPC: przegląd techniczny Mikroskopu (SAO2) Axioskop 40 Zeiss wykonano w dniu 12 października 2017 r., pomimo że termin zleconego przeglądu minął w dniu 27 czerwca 2017 r. (107 dni opóźnienia), przegląd Inkubatora CO2 wykonano w dniu 12 października 2016 r., pomimo że termin minął w dniu 30 września 2016 r. (12 dni opóźnienia).

Zdaniem NIK, wykorzystywanie systemu informatycznego CLININET dla całego procesu badań genetycznych znacznie usprawniłoby proces badań, bez konieczności wielokrotnego wprowadzania tych samych danych, a także zminimalizowało ryzyko błędów przy wprowadzaniu danych pacjenta i zwiększyłoby ochronę danych osobowych (w tym danych genetycznych) pacjentów.

Centrum Onkologii posiadało uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Kierownicy pracowni oraz osoby wykonujące czynności diagnostyczne posiadali wymagane na tych stanowiskach kwalifikacje, a aparatura i sprzęt specjalistyczny był odpowiedni dla zakresu prowadzonych badań genetycznych. W przypadku sześciu urządzeń nie zachowano terminu przeprowadzenia przeglądu technicznego. W Centrum funkcjonował jednolity system informatyczny pozwalający na prześledzenie całego procesu diagnostycznego, jednak Pracownia Diagnostyki nie korzystała z tego systemu i prowadziła bazę danych w MS Excel, co wymagało wielokrotnego wprowadzania danych osobowych pacjentów.

2. Organizacja wykonywania badań genetycznych w Laboratorium

Procedury wewnętrzne

Opis stanu faktycznego

Pracownie Instytutu wykonujące badania genetyczne posiadały procedury medyczne opracowane odrębnie dla każdej z nich. Szczegółową kontrolą objęto procedury Pracowni Diagnostyki w zakresie wykonywanych badań predyspozycji genetycznych. Pracownia Diagnostyki opracowała procedury dotyczące: zlecenia, pobierania, transportu, przyjmowania i rejestracji, oraz przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych z listą wykonywanych badań. Ww. procedury nie spełniały niektórych wymogów określonych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, co opisano w dalszej części wystąpienia pokontrolnego.

W okresie objętym kontrolą stosowano formularze: skierowania na badanie genetyczne oraz deklaracji świadomej zgody pacjenta na badanie genetyczne, opracowane przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości. Nie spełniały one wymogów określonych w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia część I ust. 1.3 pkt 1 lit. b-d, g; pkt 4-5; pkt 7-9 oraz 10 lit. b-d (formularz skierowania) oraz w część I ust. 1.5 pkt 2 i 5 (formularz zgody pacjenta) oraz nie zawierały zgody na przechowywanie materiału genetycznego i przetwarzanie danych osobowych po wykonaniu badania. Formularze, które opracowała Pracownia Diagnostyki nie były wykorzystywane.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 420-421, 449, 451, tom 2, str. 270-290, 435)

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu przeprowadzania dwóch badań genetycznych: predyspozycji genetycznych (od pobrania materiału do badania do wydania wyniku) i badania cytogenetycznego (od dostarczenia przez podmiot zewnętrzny materiału do badań, do wysłania wyniku badania). W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- pacjent z Poradni Genetycznej (po konsultacji genetycznej) dostarczył do centralnego „Punktu Pobrań” Instytutu skierowanie na badanie³⁸ oraz zestaw dwóch pustych probówek-strzykawek z EDTA przeznaczonych do pobrania materiału do badań (zgoda pacjenta na badanie została w Poradni Genetycznej), w „Punkcie Pobrań” dokonano identyfikacji i weryfikacji tożsamości pacjenta z danymi na skierowaniu,

³⁸ Wydrukowano z systemu CLININET i podpisane przez lekarza genetyka.

- próbka z materiałem do badania predyspozycji genetycznych była oznaczona: inicjałami pacjenta, indywidualnym numerem nadanym przez Poradnię Genetyczną, datą urodzenia pacjenta oraz datą pobrania materiału, natomiast próbka z materiałem do badania cytogenetycznego była oznaczona: imieniem i nazwiskiem pacjenta, nr PESEL, rodzajem materiału, datą i godziną pobrania materiału,
- próbka z materiałem do badania predyspozycji wraz ze skierowaniem (bez zabezpieczenia w teście, kopercie) została dostarczona do Pracowni Diagnostyki przez jej pracownika w pojemniku oznakowanym napisem "Uwaga! Materiał zakaźny BIOHAZARD"; materiał do badania cytogenetycznego został dostarczony do Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki przez kuriera zewnętrznego w pojemniku zbiorczym, który nie był oznakowany napisem "Materiał zakaźny",
- pracownicy, przyjmując materiał do badania sprawdzili zgodność danych na skierowaniu z oznakowaniem próbek (w przypadku Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki również ze zgodą na badanie), wpisali na skierowaniu datę przyjęcia, dokonali jego rejestracji w „Księdze Pracowni Diagnostycznej” oraz w systemach informatycznych: CLININET i KARTOTEKA PACJENTÓW (Samodzielna Pracownia Cytogenetyki) i w arkuszu kalkulacyjnym MS Excel (Pracownia Diagnostyki),
- Pracownia Diagnostyki wykonała badanie genetyczne bez załączonej zgody pacjenta na badanie genetyczne, którą przechowywano w Poradni Genetycznej,
- wyniki badań zostały autoryzowane przez osoby uprawnione,
- wyniki badania predyspozycji, przekazano do Poradni Genetycznej za pośrednictwem Kancelarii Instytutu poprzez pozostawienie ich (w zamkniętej i podpisanej kopercie) na półce z korespondencją wewnętrzną Poradni Genetycznej,
- wyniki badania cytogenetycznego zostały wysłane przez Kancelarię Instytutu listem poleconym do zleceniodawcy.

(dowód: akta kontroli, tom 2 str. 1-53)

Analizą objęto dokumentację 97³⁹ badań predyspozycji genetycznych, składającą się ze skierowania na badanie, zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego i sprawozdania z badania. Analiza wykazała, że:

- skierowania na badanie genetyczne (opracowane przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości Centrum) zawierały elementy wymienione w części I ust. 1.3 pkt 1 lit. a, e, f, pkt. 2, 3, 6 oraz 10 lit. a, d, e załącznika nr 4⁴⁰ do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, jednak w 32 przypadkach nie było daty bądź godziny pobrania materiału do badań, a w pięciu przypadkach danych osoby pobierającej materiał,
- zgody na wykonanie badania w 71 przypadkach zawierały dane określone w części I ust. 1.5 pkt 1, 3-4 oraz 6 ww. załącznika nr 4⁴¹,
- sprawozdania z badania genetycznego (sporządzone przez Pracownię Diagnostyki) zawierały elementy wymienione w części I ust. 8.5 pkt 2, 4 lit. a, c, f, pkt 6, 9-13 ww. załącznika nr 4⁴², jednak w przypadku trzech badań nie

³⁹ 43 z 2015 r., 27 z 2016 r. oraz 27 z 2017 r.

⁴⁰ Tj. danych pacjenta (imię i nazwisko, numer PESEL, numer identyfikacyjny pacjenta), pieczęć i podpis lekarza zlecającego badanie, dane jednostki zlecającej badanie, zlecone badania oraz wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta tj. rozpoznanie chorób oraz wywiad rodzinny, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie.

⁴¹ Dane pacjenta (imię i nazwisko, datę urodzenia, numer PESEL), rodzaj materiału do badania, określenie celu badania (wskazania do badania), datę i podpis pacjenta.

⁴² 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

dokonano autoryzacji wyniku badania, w pozostałych przypadkach autoryzacji dokonała osoba uprawniona, zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej,

- z wyjątkiem pięciu przypadków, dokumentacja zawierała potwierdzenie odbioru przez pacjenta lub przez wskazaną przez niego osobę wyniku badania,
- dokumentacja nie zawierała zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych w procesie wykonywania badań genetycznych, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych oraz potwierdzenia spełnienia przez Instytut obowiązku informacyjnego wynikającego z art. 24 lub 25 ustawy o ochronie danych osobowych.

(dowód: akta kontroli, tom 2, str. 58-64)

Z wyjaśnień kierownik Poradni Genetycznej wynika, że dokumentacja medyczna badań genetycznych nie zawiera zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych, ponieważ zgoda taka jest elementem ogólnej historii choroby pacjenta w Instytucie i przechowywana jest w ogólnym Archiwum Instytutu. Poradnia Genetyczna przyjmuje tylko takich pacjentów, którzy mają założoną w Instytucie kartotekę, nadany indywidualny numer pacjenta (tzw. nr PID) i którzy wypełnili stosowne oświadczenia, w tym zgody na przetwarzanie danych.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 452-453)

Zgodnie z procedurą, po wykonaniu badania predyspozycji genetycznych, pozostały materiał tzw. roboczy (tj. przed izolacją DNA) oraz próbki z wyizolowanym DNA były magazynowane w jednej z posiadanych przez Pracownię Diagnostyki Iodówko-zamrażarek. Procedura nie uzależniała magazynowania materiału od uzyskania zgody pacjenta.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 452-453, tom 2, str. 4-5, 32-35)

Ochrona danych osobowych

Centrum Onkologii opracowało i stosowało „Politykę Bezpieczeństwa”⁴³ oraz „Instrukcję ogólną zarządzania systemami informatycznymi”⁴⁴. Dokumenty zawierały 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 osobowych⁴⁵. Ryzyka dla poszczególnych systemów, baz danych i kategorii danych ustalono na poziomie wysokim i określono środki ochrony fizycznej (np. korzystanie z usług firmy ochroniarskiej, monitoring), środki techniczne (np. stosowanie zapory sieciowej firewall i programów antywirusowych), organizacyjne.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 142-271)

Dyrektor Centrum, jako administrator danych osobowych, zgodnie z art. 36 a ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych, ustanowił Administratora Bezpieczeństwa Informacji⁴⁶.

Do przetwarzania przez pracowników danych osobowych dopuszczano osoby, które posiadały, stosownie do art. 37 ustawy o ochronie danych osobowych, upoważnienia. ABI na podstawie pełnomocnictwa Dyrektora Centrum udzielał

klinicznej zapisem, laboratoryjną interpretację wyników badań, informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbek, które mogą mieć wpływ na wynik badania, podpis osoby wykonującej badanie, podpis i pieczęć osoby upoważnionej do autoryzacji wyniku badania.

⁴³ Wprowadzoną zarządzeniem Dyrektora Centrum Nr 44/2015 z dnia 17 września 2015 r. oraz Nr 79/2016 z dnia 24 listopada 2016 r.

⁴⁴ Wprowadzoną zarządzeniem Dyrektora Centrum Nr 80/2016 z dnia 24 listopada 2016 r.

⁴⁵ Dz. U. Nr 100, poz. 1024.

⁴⁶ W okresie objętym kontrolą dwukrotnie dokonano zmiany na tym stanowisku. Osoba aktualnie sprawująca funkcje ABI została powołana na to stanowisko zarządzeniem Dyrektora Centrum Nr 28/2017 z dnia 5 kwietnia 2017 r.

imiennych (pisemnych) upoważnień do przetwarzania danych osobowych i prowadził ich ewidencję, która stosownie do art. 39 ww. ustawy, zawierała: imię i nazwisko osoby upoważnionej, identyfikator, datę nadania i ustania oraz zakres upoważnienia do przetwarzania danych osobowych. Zgodnie z ewidencją dostęp do przetwarzania danych miało 34 pracowników laboratoriów i Poradni Genetycznej⁴⁷, w tym wszyscy pracownicy wykonujący badania predyspozycji genetycznej.

Pracownik przed uzyskaniem upoważnienia pisemnie potwierdzał zapoznanie się z obowiązującymi w zakresie danych osobowych przepisami prawa, Polityką Bezpieczeństwa” oraz „Instrukcją ogólną zarządzania systemami informatycznymi”.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 272-287, 296-301, 309-315, 326-334, 339-343, 485-503)

W 2016 r. ABI dokonał sprawdzenia w zakresie ochrony danych osobowych, które nie wykazało nieprawidłowości. W trakcie kontroli ABI przeprowadzał inwentaryzację zbiorów danych osobowych przetwarzanych w Instytucie.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 302-310, 337)

W kontrolowanym okresie dane osobowe pacjentów Centrum nie były udostępniane podmiotom uprawnionym do ich otrzymania (np. ABW, CBA czy Policji). Wyniki badań, w przypadku badań predyspozycji genetycznych były przekazywane wyłącznie pacjentom lub osobom wskazanym w formularzu zgody pacjenta na badanie genetyczne, podczas wizyty w Poradni Genetycznej. W przypadku zlecenia badania przez podmiot zewnętrzny wyniki były przekazywane zleceńodawcom w sposób przewidziany w procedurach (listem poleconym).

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 291, 337, 369, tom 2, str. 286, 316)

ABI wyjaśnił, że w okresie objętym kontrolą w Centrum nie było przypadków skorzystania przez pacjentów z prawa do kontroli przetwarzania danych, które ich dotyczą oraz nie odnotowano przypadków ataku lub kradzieży danych osobowych.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 291)

W związku z wejściem w życie dnia 25 maja 2018 r. rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku w sprawie ochrony osób fizycznych w związku przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE⁴⁸, zorganizowano dla kadry kierowniczej szkolenie „Najważniejsze zmiany wynikające z RODO” z udziałem przedstawicieli kancelarii prawnej.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 367)

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

W latach 2015-2017 (III kwartał) kontrolą i audytem nie objęto Pracowni Diagnostyki w zakresie badań predyspozycji genetycznych.

W lutym 2017 r., w ramach Zintegrowanego Systemu Zarządzania, audytem objęto funkcjonowanie Pracowni Genetyki (audyt przeprowadzono w okresie poprzedzającym zmiany organizacyjne przedstawione w pkt 1.1. niniejszego wystąpienia). W wyniku zaleceń m.in. wprowadzono do stosowania Księgę Pracowni Diagnostycznej, opracowano formularze skierowania na badania molekularne (nowotworów nabytych), zgody pacjenta na badanie i zaimplementowano je do systemu CLININET.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 506-538)

⁴⁷ W tym: ośmiu pracowników w Samodzielnej Pracowni Cytogenetyki, 18 w Pracowni Diagnostyki, trzech w Pracowni Wdrażania i Walidacji Molekularnych Techniki Diagnostycznych i pięciu w Poradni Genetycznej.

⁴⁸ Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, s.1.

Inspektorzy Generalnego Inspektora Danych Osobowych przeprowadzili w 2017 r. kontrolę przetwarzania danych osobowych w związku z rejestracją pacjentów w Przychodni Onkologicznej, w wyniku której stwierdzili m.in., że „Polityka bezpieczeństwa” zawierała niepełne wykazy budynków, pomieszczeń lub części pomieszczeń oraz zbiorów danych. W związku z uzupełnieniem ww. dokumentu, postępowanie administracyjne w sprawie przetwarzania danych osobowych zostało umorzone.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 316-325)

W odpowiedzi na pytanie, jakie problemy i zagrożenia zidentyfikowano w zakresie wykonywania badań genetycznych poza systemem ochrony zdrowia, dyrektor Centrum wymienił m.in. niezetelność wykonywanych badań (niezależnie od trybu ich prowadzenia). W ocenie dyrektora istotne jest, aby ośrodki wykonujące badania dysponowały odpowiednim zapleczem merytorycznym, kadrowym i technologicznym. Zdaniem kierownik Poradni Genetycznej zagrożeniem jest również rozłączenie świadczenia badania genetycznego od właściwej porady genetycznej, co w konsekwencji może przełożyć się na niewłaściwe decyzje diagnostyczne).

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 428, 455-456)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. Pracownia Diagnostyki nie opracowała (w zakresie badań predyspozycji genetycznych) zasad dotyczących zapewnienia jakości badań oraz procedur wydawania sprawozdań, wymaganych częścią I ust. 7.3 oraz ust. 8.4 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, a pozostałe opracowane procedury nie zawierały niżej wymienionych elementów:
 - procedura pobrania materiału nie określała sposobu utylizacji wyrobów medycznych stosowanych przy pobieraniu materiału i nie wymagała oznakowania pojemnika z pobranym materiałem datą urodzenia oraz datą i godziną pobrania, tj. elementów wymaganych w części I ust. 2.4 pkt 5 i 6 ww. załącznika nr 4,
 - procedura transportu materiału do badań nie uwzględniała elementów określonych w części I ust. 3.3 pkt 2-3 ww. załącznika nr 4⁴⁹,
 - procedura przyjmowania materiału do badań nie obejmowała obowiązku sprawdzania zgodności danych na skierowaniu z formularzem zgody na wykonanie badania, tj. wymogu określonego, w części I ust. 4.2. ww. załącznika nr 4,
 - procedura przechowywania materiału do badania nie zawierała wymogu prowadzenia dokumentacji dotyczącej przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania, określonego w części I ust. 5.3 ww. załącznika nr 4,
 - procedura stosowanych metod diagnostycznych nie uwzględniała wymogów określonych w części I ust. 6.4 pkt 1-7 ww. załącznika nr 4⁵⁰.

(dowód: akta kontroli, tom 2, str. 271, 273-290, 435)

⁴⁹ Tj. sposobu zapewnienia bezpieczeństwa osoby transportującej materiał oraz sposobu minimalizacji skutków skażenia w przypadku uszkodzenia transportowanego pojemnika zawierającego materiał i sposób dekontaminacji w przypadku skażenia, z uwzględnieniem rodzajów materiału.

⁵⁰ Tj. cel i sposób wykonywania badania; wykaz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w tym odczynników i materiałów kontrolnych, wraz z warunkami ich przechowywania, oraz sprzętu laboratoryjnego i aparatury pomiarowo-badawczej; ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące użytkowania odczynników; instrukcje przygotowania materiału do badań; opis postępowania analitycznego; opis charakterystyki parametrów analitycznych metody zwalidowanej przez laboratorium oraz sposób formułowania wyników.

2. W procesie badania predyspozycji genetycznych nie wdrożono opracowanych przez Pracownię Diagnostyki formularzy: skierowania na badanie genetyczne oraz deklaracji świadomej zgody pacjenta na badanie. Lekarze kierujący na badanie wykorzystywali formularze opracowane przez Pełnomocnika Dyrektora ds. Jakości, które nie spełniały wymogów określonych w ww. załączniku nr 4 część I ust. 1.3 pkt 1 lit. b-d, g; pkt 4-5; pkt 7-9 i 10 lit. b-d⁵¹ (formularz skierowania na badanie) oraz ust. 1.5 pkt 2 i 5⁵² (formularz zgody pacjenta na badanie).

Kierownik Pracowni Diagnostyki wyjaśniła, że ww. formularze, przekazano Poradni Genetycznej w styczniu 2016 r. Kierownik nie zna przyczyn ich niestosowania, jednak za implementację formularzy w systemie CLININET odpowiadał Dział Informatyki Instytutu.

Kierownik Poradni Genetycznej potwierdziła otrzymanie formularza skierowania i wyjaśniła, że ten formularz nie mógł być wprowadzony do systemu CLININET, ponieważ nie pobierał danych osobowych pacjenta, a jego ręczne wypełnianie wydłużyłoby czas porady genetycznej i wiązałoby się z ryzykiem popełnienia pomyłek pisarskich. Sprawa włączenia do systemu informatycznego formularza skierowania miała zostać rozwiązana przez właściwe komórki Centrum, niezależnie od Poradni Genetycznej. Brak ww. danych w żaden sposób nie wpływa na jakość udzielanych świadczeń, ponieważ brakujące dane zapisane są w systemie CLININET bądź w papierowej dokumentacji pacjenta. Kierownik zapewniła, że formularz zgodny z wymaganiami prawnymi będzie stosowany niezwłocznie po jego implementacji do systemu komputerowego Centrum. Natomiast informacja, że pacjent uzyskał od lekarza informacje o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego nie jest wpisywana, ponieważ fakt jej udzielenie wynika wprost z definicji porady genetycznej.

Należy podkreślić, że to laboratorium (Pracownia) jest odpowiedzialne za opracowanie, wdrożenie i stosownie procedur wymaganych przepisami części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości. Ponadto, ww. przepisy nie przewidują wyjątków od obowiązku zamieszczenia ww. informacji w przedmiotowych formularzach.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 420-421, 449-451; tom 2, str. 271-274)

3. Pracownia Diagnostyki wykonywała badania predyspozycji genetycznych pomimo, że do skierowania na badanie nie załączono zgody pacjenta na badanie genetyczne, co wymagane jest w części I ust. 1.4 ww. załącznika nr 4.

Kierownik Pracowni Diagnostyki wyjaśnił, że do pracowni byli kierowani wyłącznie pacjenci, którzy wyrazili zgodę. Decyzja o przechowywaniu formularzy zgody pacjenta na badanie wspólnie z inną dokumentacją prowadzoną w Poradni Genetycznej, została podjęta przez jej kierownika.

Odnosząc się do wyjaśnień, należy zauważyć, że takie rozwiązanie uniemożliwiało Pracowni sprawdzenie zgodności danych na skierowaniu z formularzem zgody, co jest wymagane w części I ust. 4.2 ww. załącznika. Ponadto zgodnie z przepisami

⁵¹ Tj. danych pacjenta: data urodzenia, adres miejsca zamieszkania albo oddział szpitalny, płeć, sposób kontaktu z pacjentem i z lekarzem zlecającym badanie; miejsca przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do odbioru wyniku lub sprawozdania z badania, rodzaj materiału do badania i jego pochodzenie, daty i godziny pobrania materiału do badania, danych osoby pobierającej materiał do badania, daty i godziny przyjęcia materiału do laboratorium, wskazanie do wykonania badania oraz istotne dane kliniczne pacjenta, tj: informacje o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji w przypadku, gdy źródłem materiału jest krew lub szpik, informacje o stosowanym leczeniu oraz informację o zaawansowaniu ciąży i wynikach badań przesiewowych oraz wynikach innych badań płodu w przypadku badania prenatalnego.

⁵² Brak informacji, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, o której mowa w art. 9 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, ze zm.), w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego, możliwości dokonania zapisu danych przedstawiciela ustawowego tj. imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania (w przypadku, gdy pacjentem jest osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona

(część I ust. 8.1 i 8.2 ww. załącznika) to laboratorium ma obowiązek prowadzić dokumentację badania, która składa się m.in. ze zgody pacjenta na badanie genetyczne.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 421, 450, tom 2, str. 1-6)

4. W wyniku analizy próby dokumentacji 97 wykonanych badań genetycznych stwierdzono, że:

– w skierowaniach na badanie nie wskazano: daty i godziny pobrania materiału do badania (w 19 przypadkach) lub tylko godziny pobrania materiału do badania (w 13 przypadkach), danych osoby pobierającej materiał do badania (w 5 przypadkach) oraz godziny przyjęcia materiału do laboratorium (we wszystkich 97 przypadkach), tj. danych, o których mowa w części I ust. 1.3 pkt 7-9 załącznika nr 4.

Adiunkt Pracowni Diagnostyki wyjaśniła, że godzina pobrania i przyjęcia materiału nie ma znaczenia, a brak daty prawdopodobnie wynikał z przeoczenia osoby pobierającej krew.

dowód: akta kontroli, tom 1, str. 433, tom 2, str. 58-64)

– w przypadku trzech sprawozdań nie autoryzowano wyniku⁵³, co było wymagane procedurą wewnętrzną w zakresie sporządzania i archiwizacji z badań.

Adiunkt Pracowni Diagnostyki (była kierownik Pracowni Predyspozycji Genetycznych) wyjaśniła, że brak autoryzacji wyniku związany był z jej urlopem, a wówczas była jedyną osobą z uprawnieniami do dokonywania autoryzacji wyniku.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 433, tom 2, str. 58-64)

5. Oznakowanie pojemnika z pobranym materiałem do badań nie zawierało godziny pobrania materiału, co było niezgodne z częścią I ust. 2.4 pkt 6 ww. załącznika nr 4;

Kierownik Pracowni Diagnostyki wyjaśnił, że w przypadku badań genetycznych wahania czasowe na poziomie godzin nie mają znaczenia, dla jakości materiału. Z uwagi na ograniczoną powierzchnię pola opisu na etykiecie, odstąpiono od zapisu godziny.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 422, tom 2, str. 3)

6. Pracownik Pracowni Diagnostyki, przyjmując materiał do badania nie odnotował na skierowaniu godziny przyjęcia materiału oraz nie złożył podpisu, co było niezgodne z procedurą wewnętrzną dotyczącą przyjmowania materiału do badania.

(dowód: akta kontroli tom 2, str. 3, 284)

7. Dokumentacja Pracowni Diagnostyki nie zawierała zgody pacjentów na przechowywanie materiału genetycznego oraz na przetwarzanie danych osobowych po zakończeniu badania genetycznego, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o ochronie danych osobowych. Według stanu na 30 września 2017 r. Pracownia archiwizowała 14 585 próbek wyizolowanego DNA. Dodatkowo, Instytut nie spełnił obowiązków informacyjnych określonych w art. 24 i 25 ww. ustawy, tak aby pacjent którego dane dotyczą miał informacje dotyczące np. celu zbierania danych, kategorii odbiorców tych danych, obowiązku bądź dobrowolności podania danych.

Z wyjaśnień kierownika wynika, że Pracownia Diagnostyki archiwizuje materiał na podstawie formularza świadomej zgody pacjenta na badania genetyczne, w którym znajduje się formuła dotycząca przechowywania materiału.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 367, 450, tom 2, str. 1-6)

⁵³ Dotyczącego badań oznaczonych nr: PG11924, PG10013, PG11873.

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, należy zwrócić uwagę, że wskazany przez kierownika formularz zgody pacjenta nie został wdrożony i nie jest stosowany w procesie badania predyspozycji genetycznych i nie może stanowić podstawy archiwizowania materiału. Ponadto, wskazany formularz zgody nie zawierał takich informacji jak: cel, miejsce i czas przechowywania materiału genetycznego.

8. Instytut 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. Stwierdzono m.in. że:
- skierowania na badanie były przenoszone z „Punktu Pobrań” do Pracowni Diagnostyki bez zabezpieczenia (np. teczka, koperta);
 - wyniki badania predyspozycji genetycznych zostały umieszczone w zamkniętej kopercie bez żadnego zabezpieczenia przed otwarciem w Kancelarii Instytutu, w ogólnodostępnym miejscu, bez potwierdzenia;
 - prowadzenie bazy danych genetycznych pacjentów w arkuszu kalkulacyjnym MS Excel (zabezpieczonym wspólnym dla wszystkich pracowników Pracowni Diagnostyki hasłem) uniemożliwiało identyfikację osoby wprowadzającej lub zmieniającej w nim dane.

W ocenie NIK, powyższe sytuacje stwarzają ryzyko nieuprawnionego ujawnienia i dostępu do danych osobowych.

Kierownik wyjaśnił, że do tej pory nie zdarzył się żaden przypadek zaginięcia przekazanych z Pracowni Diagnostyki do Poradni Genetycznej wyników badań. Jednak dla zwiększenia bezpieczeństwa od listopada 2017 r. wprowadzono rozwiązanie polegające na zarejestrowaniu wyników badań przekazanych do Kancelarii oraz na poświadczeniu ich odbioru przez pracownika Pracowni Diagnostyki.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 422, tom 2, str. 3-6)

9. Wystawione, od września 2017 r., imienne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych nie zawierały szczegółowego zakresu upoważnienia, wymaganego załącznikiem Nr 4 do Polityki Bezpieczeństwa Instytutu⁵⁴. Upoważnienia wymieniały jedynie system, bazę danych lub program, których dotyczyło.

Z wyjaśnień ABI wynika, że upoważnienia do przetwarzania danych osobowych są na bieżąco uzupełniane. Obecnie przeprowadzana jest również inwentaryzacja zbiorów danych osobowych przetwarzanych w Instytucie, po przeprowadzeniu, której upoważnienia zostaną uzupełnione.

(dowód: akta kontroli, tom 1, str. 196, 205, 272-274, 337-338, 485-503)

Ocena cząstkowa

Pracownia Diagnostyki nie opracowała procedur w zakresie zapewnienia jakości badań oraz wydawania sprawozdań wymaganych w części I załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości, a opracowane procedury nie zawierały niektórych elementów wymaganych ww. przepisami. Opracowane przez Pracownię formularze skierowania na badanie oraz zgody pacjenta nie zostały wdrożone i nie były stosowane w procesie wykonywania badań predyspozycji genetycznych. Stosowane formularze nie spełniały wymogów ww. rozporządzenia. Ponadto, dokumentacja medyczna znajdująca się w Pracowni nie zawierała: zgody pacjenta na badanie, ani zgody na przechowywanie materiału genetycznego oraz na przetwarzanie danych osobowych po zakończeniu badania genetycznego, pomimo

⁵⁴ W załączniku Nr 4 do Polityki Bezpieczeństwa określono, że zakres upoważnienia może obejmować: wprowadzanie danych, przeglądanie danych, modyfikację danych, generowanie wydruków, udostępnianie danych, usuwanie danych, wykonywanie kopii bezpieczeństwa, administrowanie systemem/bazą danych.

że były one archiwizowane. Postępowanie pracowników Pracowni w zakresie transportu pobranego materiału i załączonych skierowań, przekazywania wyników badań genetycznych było niezgodne z obowiązującymi uregulowaniami i nie zapewniało pełnego bezpieczeństwa danych genetycznych. Instytut opracował i stosował Politykę Bezpieczeństwa oraz Instrukcję zarządzania systemem informatycznym służącym do przetwarzania danych osobowych. Wystawione upoważnienia imienne do przetwarzania danych osobowych nie określały zakresu upoważnienia, wymaganego Polityką Bezpieczeństwa Instytutu.

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 Kontroli⁵⁵, wnosi o:

1. opracowanie i wdrożenie przez Pracownię Diagnostyki wewnętrznych procedur w zakresie badań predyspozycji genetycznych dotyczących zapewnienia jakości badań oraz wydawania sprawozdań zgodnie z załącznikiem nr 4 część I do rozporządzenia w sprawie standardów jakości;
2. dostosowanie obowiązujących w Pracowni Diagnostyki procedur, w tym formularzy skierowania i zgody na badanie predyspozycji genetycznych, do wymogów określonych w części I załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia oraz ich wdrożenie i stosowanie;
3. prawidłowe sporządzanie przez personel medyczny i laboratoryjny dokumentacji, o której mowa w części I ust. 1.3 załącznika nr 4 do ww. rozporządzenia,
4. uzyskiwanie każdorazowo zgody pacjenta na przechowywanie materiału genetycznego i przetwarzanie danych po wykonaniu badania genetycznego, stosownie do art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych, a także przekazywanie pacjentom Centrum Onkologii informacji określonych w art. 24 ust. 1 pkt 2-4 ww. ustawy;
5. organizację transportu dokumentacji do laboratorium oraz określenie zasad przekazywania wyników badań w sposób zapewniający bezpieczeństwo danych genetycznych, zgodnie z art. 36 ustawy o ochronie danych osobowych;
6. wskazywanie w upoważnieniach imiennych do przetwarzania danych osobowych szczegółowego ich zakresu, zgodnie z „Polityką Bezpieczeństwa” Instytutu;
7. przeprowadzanie przeglądów technicznych urządzeń badawczo-pomiarowych w terminach wskazanych przez producentów.

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.

⁵⁵ Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

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 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
Bartosz Pomykała
Specjalista kontroli państwowej

.....