



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Warszawie

LWA.410.018.07.2017  
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](mailto: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
Kontrolerzy	Jerzy Kęcik, główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/127/2017 z dnia 14 września 2017 r.  (dowód: akta kontroli str. 1-2)
Jednostka kontrolowana	MedGen Kamila Czerska i wspólnicy sp. k., ul. Orzycka 27, 02-695 Warszawa <sup>1</sup> .
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Kamila Czerska - Komplementariusz, dr n. med. Agnieszka Sobczyńska-Tomaszewska - Komplementariusz  (dowód: akta kontroli str. 3-6)

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna<sup>2</sup>

W okresie objętym kontrolą<sup>3</sup>, utworzony przez Spółkę podmiot leczniczy Centrum Medyczne MedGen<sup>4</sup> zapewnił, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. CM MedGen dysponowało wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy. Funkcjonujący system informatyczny LabBaza pozwalał na prześledzenie całego procesu diagnostycznego, tj. od rejestracji pacjenta do wydania wyniku badania.

CM MedGen uczestniczyło w międzynarodowych programach akredytacyjnych laboratoriów oraz w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywania badań genetycznych, uzyskując pozytywne wyniki.

Wdrożone procedury pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań oraz jego przechowywania, stosowanych metod diagnostycznych oraz opracowania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych zgodne były z obowiązującymi uregulowaniami prawnymi.

<sup>1</sup> Dalej: *Spółka*.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Lata 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

<sup>4</sup> Dalej: *CM MedGen*.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

#### 1. Organizacja przeprowadzania badań genetycznych.

Opis stanu  
faktycznego

##### Organizacja podmiotu leczniczego Centrum Medyczne MedGen

Przedmiotem działalności MedGen Kamila Czerska i wspólnicy sp. k. było m.in. prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie biotechnologii, prowadzenie specjalistycznej praktyki lekarskiej oraz prowadzenie działalności związanej z ochroną zdrowia i edukacją. Na podstawie uchwały wspólników Nr 1/2012 z dnia 15 czerwca 2012 r. w Spółce utworzony został podmiot leczniczy, który został wpisany do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą prowadzonego przez Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie pod nazwą Centrum Medyczne MedGen.

CM MedGen posiadało uprawnienia do udzielania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych w zakresie poradnictwa i badań genetycznych. W jego ramach funkcjonowała Pracownia diagnostyki genetycznej wpisana do ewidencji laboratoriów<sup>5</sup> prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów, dwie poradnie lekarskie (Genetyczna i Pediatria) oraz Punkt pobrań materiałów do badań.

(dowód: akta kontroli str. 4-6, 19-36)

Oferta badań medycznych dostępna w wersji papierowej i elektronicznej<sup>6</sup> dla wszystkich podmiotów leczniczych (publicznych i prywatnych) składała się z 816 badań i dotyczyła analizy ok. 900 genów człowieka. Obejmowała 17 działów wyodrębnionych wg poszczególnych dziedzin medycznych: audiologia, choroby wieloukładowe, dermatologia, farmakogenetyka, gastroenterologia, immunologia, kardiologia i hematologia, choroby metaboliczne i endokrynologia, mukowiscydoza, nefrologia, neurologia, niepłodność, ginekologia, andrologia, okulistyka, onkologia, ortopedia, choroby różne, sekwencjonowanie NSG. Każdy dział zawierał wyszczególnione badania opatrzone unikalnym kodem.

Wg wyjaśnień komplementariuszy Spółki czas oczekiwania na wynik badania różni się w zależności od zakresu i czasochłonności analiz: od jednego tygodnia do kilku tygodni, a nawet kilku miesięcy w przypadku analiz z zakresu medycyny spersonalizowanej, w ramach której diagnostyka wymaga indywidualnego opracowania badania diagnostycznego dla danego pacjenta i jego rodziny lub stosowania czasochłonnych technologii (np. sekwencjonowania nowej generacji, NSG), a także w przypadku chorób rzadkich (np. zespół Sotosa, glikogenoza), których diagnostyka stanowi specjalizację CM MedGen.

(dowód: akta kontroli str. 15-16)

Pracownia Diagnostyki Genetycznej CM MedGen należy do sieci laboratoriów referencyjnych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, otrzymała certyfikat „Laboratorium rekomendowane przez PTGC” na lata 2015-2016 w zakresie technik molekularnych. W dniu 1 czerwca 2017 r. Spółka złożyła wniosek o przyznanie ww. certyfikatu na lata 2017-2018. Do dnia zakończenia kontroli certyfikacja nie została zakończona.

(dowód: akta kontroli str. 16, 37-54)

Według wyjaśnień komplementariuszy Spółki większość rodzajów badań (ponad 99,5%) wykonywanych było we własnej Pracowni Diagnostyki Genetycznej. Badania, które nie były wykonywane w laboratorium własnym, tj. kariotypu

<sup>5</sup> Nr ewidencyjny 3237 – zaświadczenie z dnia 9 sierpnia 2012 r.

<sup>6</sup> Na stronie internetowej <http://medgen.pl/oferta/wykaz-badan2> (wg stanu na 18 września 2017 r.)

klasycznego i molekularnego zlecane były<sup>7</sup> Zakładowi Genetyki Medycznej Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie, a badanie w kierunku FSHD zlecane były do laboratorium North Bristol NHS Trust w Bristolu.

(dowód: akta kontroli str. 474)

W kontrolowanym okresie w CM MedGen wykorzystywany był, zainstalowany na serwerze autorski system informatyczny LabBaza, służący do obsługi laboratorium oraz poradni lekarskich w zakresie rejestracji danych osobowych pacjentów i lekarzy, danych o ośrodkach kierujących na badania, rejestracji poszczególnych etapów analizy laboratoryjnej oraz generowania wyników badań. System ten pozwalał na dokumentowanie całego procesu badania genetycznego oraz generowanie wyniku końcowego badania.

Obsługa pacjentów w ramach umów zawartych przez CM MedGen z Narodowym Funduszem Zdrowia<sup>8</sup> realizowana była przy pomocy systemu SOMED, który umożliwiał m.in. prowadzenie terminarza wizyt i badań, ewidencji zrealizowanych badań oraz generowania raportów do NFZ.

Oprócz ww. programów korzystano, na podstawie zakupionych licencji, ze specjalistycznych systemów i aplikacji, służących do wykonywania analiz molekularnych, m.in. z bazy danych HGMD<sup>9</sup> zawierającej informacje o dotychczas zidentyfikowanych wariantach w genomie ludzkim, z programu do analizy wyników sekwencjonowania Mutation Surveyor oraz z programu Alamut służącego do przewidywania efektu mutacji.

Wszystkie użytkowane programy zabezpieczone były zmieniającym co 30 dni hasłem, sprzęt komputerowy znajdował się w zamkniętych pomieszczeniach, a dostęp do budynku był chroniony i monitorowany przez całą dobę.

(dowód: akta kontroli str. 121-122)

W okresie objętym kontrolą CM MedGen posiadało certyfikaty<sup>10</sup> systemu zarządzania jakością ISO 9001:2008 oraz ISO 14001:2004 obejmujące działalność w zakresie świadczenia usług medycznych przez pracownię diagnostyki genetycznej, punktu pobrań materiału biologicznego oraz poradnię genetyczną realizującą ambulatoryjną opiekę specjalistyczną. CM brało udział w międzynarodowych kontrolach jakości i uzyskało 9 certyfikatów jakości sieci CF Network<sup>11</sup>, certyfikat europejskiej sieci EMQN<sup>12</sup>, certyfikaty amerykańskiej organizacji zajmującej się kontrolą jakości pracy laboratoriów CDC<sup>13</sup>. Wyniki przeprowadzonych weryfikacji badań genetycznych były pozytywne.

(dowód: akta kontroli str. 59-87)

Według komplementariuszy uczestnictwo w międzynarodowych kontrolach jakości świadczy o spełnieniu przez CM MedGen restrykcyjnych norm i standardów diagnostycznych zarówno w zakresie stosowanych technologii molekularnych, jak również w odniesieniu do analizy bioinformatycznej i procesu interpretacji uzyskiwanych wyników badań genetycznych. Międzynarodowe certyfikaty jakości stanowią wymierny i niezależny wskaźnik jakości pracy laboratorium diagnostycznego. CM MedGen uzyskuje także wartość dodaną, m.in. w postaci udowodnionych kompetencji zespołu, wzrostu wiarygodności wyników badań, wzrostu konkurencyjności placówki, prestiżowych wyróżnień.

<sup>7</sup> Na podstawie zawartej umowy DO/13/M/2015 zawartej 20 sierpnia 2015 r.

<sup>8</sup> Dalej: NFZ.

<sup>9</sup> The Human Gene Mutation Database.

<sup>10</sup> Nr 69469/B/0001/UK/Po z dnia 21 grudnia 2015 r. - ważny do 14 września 2018 r. oraz Nr 69469/A/0001/UK/po z dnia 11 maja 2016 r. - ważny do 10 maja 2018 r.

<sup>11</sup> Cystic Fibrosis Network.

<sup>12</sup> European Molecular Quality Network.

<sup>13</sup> Centers for Disease Control and Prevention, Newborn Screening Quality Assurance program.

(dowód: akta kontroli str. 17)

Przeprowadzone w toku kontroli oględziny pomieszczeń, w których wykonywano czynności diagnostyki laboratoryjnej wykazały, że spełniały one wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne<sup>14</sup>. W Laboratorium wyodrębniono:

- pomieszczenia główne, które składały się m.in. z: punktu przyjęć materiału do badań, diagnostyki laboratoryjnej i gabinetu lekarskiego,
- pomieszczenia specjalne, składające się z magazynu odpadów medycznych wraz z pomieszczeniem porządkowym,
- pomieszczenia socjalne np. pokój socjalny, szatnia, węzeł sanitarny.

Wszystkie pomieszczenia, zgodnie z projektem adaptacyjnym, dostosowane zostały do rodzaju wykonywanych w nich prac, oznaczone w sposób umożliwiający ich identyfikację, na bieżąco kontrolowano warunki temperaturowe. Wejścia do pokoi, w których dokonywano elektroforezy i sekwencjonowania DNA były zabezpieczone zamkami z szyfrem elektronicznym. Dokumentacja pacjentów przechowywana była w zamykanych na klucz, odpowiednio oznaczonych szafach.

(dowód: akta kontroli str. 88-92)

Na podstawie przeprowadzonych w dniu 25 lipca 2012 r. i 10 października 2013 r. kontroli stanu sanitarno-technicznego Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Warszawie wydał decyzje<sup>15</sup>, stwierdzające spełnienie przez pomieszczenia i urządzenia, warunków wykonywania działalności leczniczej w zakresie: diagnostyki laboratoryjnej, genetyki klinicznej, punktu pobrań materiału biologicznego dla dorosłych i dzieci.

(dowód: akta kontroli str. 282-293)

W ramach umów zawartych z NFZ w okresie objętym kontrolą przeprowadzono 114 badań genetycznych, z tego 46 w 2016 r. oraz 68 w 2017 r. Uzyskano z tego tytułu przychody w łącznej wysokości 58 104 zł, w tym 32 400 zł w 2016 r. i 25 704 zł w 2017 r. W 2015 r. CM MedGen nie zawierało umów z NFZ.

(dowód: akta kontroli str. 262, 524-525)

### **Zasób kadrowy i kwalifikacje zawodowe pracowników**

W kontrolowanym okresie zatrudnienie w CM MedGen, na koniec 2015 r. wynosiło 20 pracowników, na koniec 2016 r. – 19, a na dzień 30 września 2017 r. – 27. Na dzień 30 września 2017 r. w Laboratorium zatrudnionych było 15 osób<sup>16</sup>, w Pracowni Genetycznej – trzy osoby, w Poradni Pediatricznej - jedna oraz Punkcie Pobrań – dwie osoby.

(dowód: akta kontroli str. 110-114)

Osoby pełniące funkcję kierownika i zastępcy kierownika laboratorium posiadały tytuł naukowy dr. n. med., tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej oraz prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego.

(dowód: akta kontroli str. 110-117)

Pracownicy CM MedGen zatrudnieni byli na stanowiskach: diagnosty laboratoryjnego (12 osób w tym dwie osoby na stanowiskach kierowniczych), młodszy asystent (cztery osoby), technik analityki medycznej (dwie osoby), dietetyk (jedna osoba), pielęgniarka (dwie osoby), lekarz (trzy osoby). Każda

<sup>14</sup> Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.

<sup>15</sup> Decyzja DE EPN 00450/2012 z dnia 27 lipca 2012 r. oraz Decyzja DE EPN/00498/2013 z dnia 11 października 2013 r.

<sup>16</sup> W tym kierownik i zastępca kierownika laboratorium.

osoba zatrudniona na stanowisku diagnosty posiadała prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego<sup>17</sup>, tytuł specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej oraz była uprawniona do: samodzielnej pracy w laboratorium, analizy danych molekularnych, przygotowania i autoryzowania sprawozdań z analizy DNA. Jeden lekarz zatrudniony w Poradni Genetycznej posiadał tytuły naukowy prof. dr hab. n. med., specjalisty genetyki klinicznej oraz specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej, a drugi - tytuł dr n. med. oraz specjalisty genetyki klinicznej. Technicy analityki medycznej oraz osoby zatrudnione na stanowisku młodszego asystenta wykonywali pracę pod nadzorem diagnostów.

(dowód: akta kontroli str. 113-114)

W 2016 r. wszyscy pracownicy odbyli szkolenie z ochrony danych osobowych. Ponadto osoby pełniące funkcje kierownicze oraz diagnosty laboratoryjni uczestniczyli w szkoleniach specjalistycznych (np. Mikromacierze a CGH w praktyce klinicznej, SYNEVO NIEPŁODNOŚĆ męska i żeńska) oraz w licznych konferencjach naukowych odbywających się na terenie kraju i zagranicą.

(dowód: akta kontroli str. 109-114)

### **Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego**

CM MedGen posiadało sprzęt laboratoryjny umożliwiający wykonywanie badań molekularnych o charakterze jakościowym. Sprzęt pomiarowy wykorzystywany w Pracowni Diagnostyki Genetycznej stanowiły wzorcowane termometry elektroniczne i waga elektroniczna. Pozostały specjalistyczny sprzęt laboratoryjny wykorzystywany do prowadzenia badań genetycznych stanowiły: m.in. termocyklery, wirówki, aparaty do elektroforezy, system PREPITO do izolacji DNA, thermomixer, system UVP do dokumentacji zdjęć genetycznych.

Mając na uwadze bezpieczeństwo prowadzonych badań laboratoryjnych zakupiony został sprzęt wyłącznie nowy, renomowanych producentów, objęty dwuletnim okresem gwarancyjnym, niewymagający dodatkowych kontroli zewnętrznych w przypadku bezawaryjnego działania. Po upływie okresów gwarancyjnych prowadzono kontrolę wewnętrzną sprzętu na podstawie zatwierdzonej 1 lipca 2014 r. procedury P-10 „Nadzór nad wyposażeniem” oraz zewnętrzną, na podstawie opracowanego harmonogramu przeglądów i wzorcowań wyposażenia medycznego i laboratoryjnego na lata 2017-2018. W wyniku dokonanych przeglądów nie stwierdzono nieprawidłowości w działaniu użytkowanej aparatury. Wszystkie urządzenia posiadały dokumentację techniczną - tzw. paszporty, w których opisane zostały parametry techniczne; instrukcje użytkowania, karty gwarancyjne oraz wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do ich obsługi.

(dowód: akta kontroli str. 96-105)

W ocenie Kierownika Pracowni Diagnostyki Genetycznej skład zespołu badawczego oraz sposób organizacji pracy, zapewniają bezpieczeństwo oraz wysoką jakość i wiarygodność wykonywanych badań. Posiadany na wyposażeniu sprzęt laboratoryjny pozwala na wykonanie badań wg najnowszych technologii (sekwencjonowania Sangera) w jednym miejscu. Prowadzony jest podwójny zapis czynności laboratoryjnych w postaci papierowej - w zeszytach laboratoryjnych, oraz w wersji elektronicznej - w systemie LabBaza. Rejestruje się także czas i zadane parametry pracy termocyklerów, numery LOT dla odczynników, temperatury prowadzonych reakcji. Kontrolowanie procesu prowadzenia reakcji, dobór odczynników, oznaczenia stripów i rejestrowanie pracy urządzeń pozwala

<sup>17</sup> 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.

na zachowanie rzetelności staranności prowadzonych badań. Stałą praktyką jest stosowanie w procesie izolacji DNA próbki kontrolnej pozbawionej materiału biologicznego w celu oceny czystości procesu. Kontrola czystości reakcji jest również stosowana we wszystkich przypadkach prowadzenia reakcji amplifikacji i sekwencjonowania.

W celu zapewnienia jak największego bezpieczeństwa merytorycznego badań opracowano i wdrożono do stosowania liczne procedury i instrukcje, wprowadzono zasadę, że sprawozdanie z analiz DNA jest przygotowane przez diagnostę, którego zadaniem jest sprawdzenie poszczególnych etapów badań, a następnie po jego weryfikacji zostaje zatwierdzone przez drugiego diagnostę posiadającego specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej. W CM MedGen nie stosuje się praktyki zdalnej autoryzacji badań przez diagnostów. Do chwili obecnej nie było jakichkolwiek problemów związanych z bezpieczeństwem badań genetycznych.

(dowód: akta kontroli str. 474-475)

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

Ocena cząstkowa

CM MedGen posiadało uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Kierownik laboratorium oraz osoby wykonujące czynności diagnostyczne posiadali wymagane na tych stanowiskach kwalifikacje, a posiadana aparatura i sprzęt specjalistyczny był odpowiedni dla zakresu prowadzonych badań genetycznych. Funkcjonujący w Spółce jednolity system informatyczny pozwalał na prześledzenie całego procesu diagnostycznego (od rejestracji pacjenta do wydania wyniku badania).

## 2. Organizacja wykonywania badań genetycznych w Laboratorium.

### Procedury wewnętrzne

Opis stanu faktycznego

CM MedGen opracowało, wdrożyło i stosowało procedury i instrukcje dotyczące badań genetycznych takie jak procedury zlecenia badań laboratoryjnych<sup>18</sup>, procedury pobrania, transportu, przyjmowania i przechowywania materiału do badań laboratoryjnych, stosowanych metod badawczych, zasady zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz przedstawiania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych laboratoriów<sup>19</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 123-239)

Dla zapewnienia bezpieczeństwa pobierania materiału do badania genetycznego opracowano i zatwierdzono 1 lipca 2014 r. do stosowania instrukcje<sup>20</sup> postępowania dotyczące pobierania określonego materiału do badania, w których określono sposób przygotowania sprzętu i pacjenta do pobrania, sposób pobrania materiału oraz jego transport do laboratorium. Wdrożona została do stosowania także procedura dotycząca dokumentowania czynności (PP-8), przechowywania materiału biologicznego do badań laboratoryjnych (PP-04) oraz archiwizacji

<sup>18</sup> Procedury zlecenia badań laboratoryjnych określają formularz zlecenia badania laboratoryjnego oraz formularz zgody na wykonanie badania genetycznego, zatwierdzone do stosowania z dniem 1 lipca 2014 r.

<sup>19</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 1665.

<sup>20</sup> Instrukcja pobierania krwi żyłnej (I-07), Instrukcja pobierania krwi włośniczkowej na bibułę (I-08), Instrukcja pobierania wymazu z jamy ustnej (I-10), Instrukcja pobrania materiału z trofoblastu - materiał z poronienia (I-11).

preparatów DNA i dokumentacji medycznej (PP-01). CM MedGen posiadało również zatwierdzony, regulamin wydawania dokumentacji medycznej oraz udostępniania wyników badań diagnostycznych zapewniający ochronę danych osobowych. Wydawanie wyników badań możliwe było, po okazaniu dokumentu potwierdzającego tożsamość osoby badanej, lub opiekuna prawnego, a w przypadku odbioru wyniku przez osobę trzecią, na podstawie upoważnienia złożonego osobiście przez osobę badaną lub jej opiekuna prawnego w obecności pracownika CM MedGen.

(dowód: akta kontroli str. 192-197, 212-213, 217-218, 233-237)

Deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego zawierała imię nazwisko, numer PESEL, rodzaj materiału do badania i cel badania, adnotacje, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informacje, o których mowa w art. 9 ust. 1 i 2 ustawy 23 marca 2017 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>21</sup>, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego oraz został poinformowany i wyraził zgodę na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych<sup>22</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 137)

### **Przeprowadzanie badań genetycznych**

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny przebiegu procesu dwóch badań genetycznych: pierwszego od momentu przyjęcia dostarczonego materiału do badania do wysłania sprawozdania do placówki kierującej, a drugiego od pobrania materiału do badań w CM MedGen do przygotowania sprawozdania<sup>23</sup>. W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- w pierwszym przypadku badanie zostało przeprowadzone metodą reakcji PCR i sekwencjonowania DNA. Materiał do badań genetycznych został dostarczony przez kuriera<sup>24</sup> w kopercie transportowej oznaczonej „MATERIAŁ DO BADAŃ”. Wewnątrz koperty znajdowały się wypełnione skierowania na drukach opracowanych przez CM MedGen i deklaracje świadomej zgody na wykonanie badania oraz w dodatkowym zamkniętym opakowaniu probówki z materiałem (krew) do badań. Każda probówka była opisana imieniem i nazwiskiem pacjenta. Podczas rejestracji po otwarciu przesyłki sprawdzono zgodność danych pacjenta zawartych w skierowaniu i w formularzu świadomej zgody z danymi opisującymi probówkę z materiałem biologicznym. Po sprawdzeniu danych, pracownik sprawdzający przesyłkę dokonał dla każdej osoby osobnego wpisu do księgi materiału przychodzącego i przekazał dokumentację pacjentów do zarejestrowania w systemie LabBaza. Badanie przeprowadzone zostało zgodnie z obowiązującymi procedurami dla ww. metody. Uzyskane wyniki dla różnych fragmentów DNA posłużyły do przygotowania sprawozdania z badania laboratoryjnego w formie papierowej i elektronicznej. Przygotowane i podpisane sprawozdanie przez diagnostę laboratoryjnego zostało zweryfikowane i podpisane przez kierownika laboratorium, a następnie wysłane listem poleconym do placówki kierującej. Kopia wyniku została załączona do dokumentacji medycznej pacjenta przechowywanej w archiwum CM MedGen.

- w drugim przypadku izolacji DNA dokonano metodą PREPITO. W poradni genetycznej CM MedGen lekarz specjalista genetyki klinicznej na podstawie skierowania lekarza pierwszego kontaktu, po konsultacji z pacjentem wypisał

<sup>21</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 836 ze zm.

<sup>22</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 922.

<sup>23</sup> Wynik badania zostanie przekazany pacjentowi podczas konsultacji lekarskiej w dniu 14 grudnia 2017 r.

<sup>24</sup> Poczty Polskiej – Pocztex. Badanie wykonane w ramach kontraktu z NFZ.



skierowanie na badania genetyczne. Do skierowania została załączona deklaracja świadomej zgody na wykonanie badania podpisana przez pacjenta i lekarza. Materiał do badań (krew żylna) został pobrany w punkcie pobrań, wskazano datę i godzinę pobrania próbki<sup>25</sup>. Probówka została opisana imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz numerem PESEL, a następnie przekazana do laboratorium w sąsiednim pomieszczeniu, gdzie sprawdzono zgodność danych pacjenta zawartych w skierowaniu i w formularzu świadomej zgody z danymi opisującymi probówkę z materiałem biologicznym. Po sprawdzeniu zgodności danych pracownik laboratoryjny dokonał wpisu do księgi materiału przychodzącego i przekazał dokumentację pacjenta do zarejestrowania w systemie LabBaza. Badanie zostało przeprowadzone zgodnie z procedurami obowiązującymi dla tej metody. Zostało przygotowane sprawozdanie z badania w formie papierowej i elektronicznej, które zostanie omówione podczas konsultacji pacjenta z lekarzem.

(dowód: akta kontroli str. 479-519)

Analizą objęto dokumentację 98 badań genetycznych wykonanych w przez CM MedGen w ramach zawartej umowy z NFZ na środki odrębnie kontraktowane (SOK) w zakresie genetyki oraz 16 badań zrealizowanych na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarza Poradni Genetycznej w ramach kontraktu z NFZ w zakresie ambulatoryjnej opieki medycznej (AOS).

Dokumentacja 16 badań genetycznych wykonanych w ramach AOS składała się z wypełnionych zgodnie ze wzorem formularzy - skierowanie na badanie genetyczne, wypełnionych i podpisanych przez pacjenta i lekarza kierującego formularzy - deklaracji świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego, kart pobrania materiału biologicznego, wyników analizy DNA z załączonymi wydrukami graficznymi, protokołów badania, sprawozdań zawierających dane pacjenta, dane jednostki kierującej, informacje o badaniu w tym nr próbki i datę pobrania materiału, wynik badania i jego interpretację ze wskazaniem, informację o posiadanych przez laboratorium certyfikatach, imię i nazwisko diagnosty laboratoryjnego wykonującego badanie z podpisem, imię i nazwisko osoby zatwierdzającej badanie oraz dokument stanowiący potwierdzenie odbioru wyniku badań, tj. zgodnie z wymogami określonymi w załączniku nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

Dokumentacja 98 badań DNA wykonanych w ramach SOK zawierała skierowania do pracowni diagnostycznej wypisane na:

- a) druku NFZ – wzór z 2004 r. bez wskazania nazwy laboratorium wykonującego badania oraz deklarację świadomej zgody na wykonanie badania na druku CM MedGen podpisaną przez pacjenta,
- b) druku recepty, do której zostało załączone skierowanie na badanie genetyczne wg wzoru przygotowanego przez CM MedGen i podpisaną przez pacjenta deklaracją świadomej zgody na wykonanie badania,
- c) druku recepty bez wskazania nazwy laboratorium wykonującego badania oraz bez załączonej deklaracji świadomej zgody na wykonanie badania. W tym przypadku pacjent podpisał deklarację świadomej zgody na badania po przybyciu do CM MedGen przed pobraniem materiału biologicznego do badań.

Pozostała część dokumentacji wytworzona w CM MedGen umożliwiła prześledzenie całego procesu diagnostycznego i składała się z: wyników analizy DNA z załączonymi wydrukami graficznymi; protokołów badania; sprawozdań

---

<sup>25</sup> 14 października 2017 r., godz. 9<sup>30</sup>.

z badania zawierających ww. dane oraz potwierdzeń odbioru wyniku badań w przypadkach kiedy wynik nie został wysłany pocztą.

(dowód: akta kontroli str. 520-566)

### **Ochrona danych osobowych (genetycznych)**

Spółka posiadała zatwierdzoną i wdrożoną Politykę Bezpieczeństwa, w której określone zostały zasady przetwarzania danych osobowych. Dokument ten określał, zgodnie z rozporządzeniem 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 osobowych<sup>26</sup> obowiązki administratora danych, administratora bezpieczeństwa informacji oraz osób upoważnionych, sposoby zapewnienia integralności, poufności oraz rozliczalności danych osobowych, zawiera procedurę zgłaszania incydentów oraz procedurę udostępniania danych osobowych. Obowiązuje wszystkich pracowników, osoby współpracujące na podstawie umów cywilnoprawnych, a także inne osoby mające dostęp do danych osobowych, np. stażyści i praktykanci. Prowadzono ewidencję osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych, tj. osób, które złożyły oświadczenia o zachowaniu poufności. Wg stanu na dzień 6 października 2017 r. 34 osoby upoważnione były do przetwarzania danych osobowych.

W celu zapewnienia ochrony przetwarzanych danych osobowych i zabezpieczenia ich przed udostępnieniem osobom nieupoważnionym wyznaczono Administratora Bezpieczeństwa Informacji<sup>27</sup> zgodnie z art. 36a ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych. Opracowano i wdrożono Instrukcję zarządzania systemami informatycznymi służącymi do przetwarzania całego zbioru danych osobowych. Zapewniono ochronę przetwarzania danych w postaci elektronicznej m.in. poprzez: podtrzymanie pracy serwerów za pomocą UPS, zastosowanie zapory ogniowej (firewall) ograniczającej dostęp do danych osobowych z sieci publicznej, zastosowanie dwustopniowego uwierzytelniania na poziomie dostępu do sieci oraz dostępu do aplikacji.

(dowód: akta kontroli str. 265-267, 270-277, 575, 579-587)

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

(dowód: akta kontroli str. 476)

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. (RODO), CM MedGen włączyło w proces przygotowania do wdrożenia RODO ABI, który szczegółowo zapoznał pracowników (19 osób) z nowymi przepisami podczas szkolenia zorganizowanego w dniu 29 września 2017 r. Kierownik Laboratorium uczestniczyła 13 listopada 2017 r. w konferencji „RODO na rynku usług medycznych” zorganizowanej przez Wydział Prawa i Administracji UW, na której szczegółowo omówiono m.in. rolę kadry zarządzającej, prawa pacjenta w związku z ochroną danych osobowych z punktu widzenia personelu medycznego.

(dowód: akta kontroli str. 578)

---

<sup>26</sup> Dz. U. Nr 100, poz. 1024.

<sup>27</sup> Dalej: ABI.

W kontrolowanym okresie nie odnotowano zdarzeń dotyczących kradzieży danych osobowych, w tym genetycznych.

(dowód: akta kontroli str. 476)

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

W dniach od 3 do 19 października 2016 r., ABI przeprowadził w CM MedGen audyt ochrony danych osobowych w procesie prowadzenia badań laboratoryjnych. Na podstawie zebranych informacji i dokumentów został sporządzony raport z audytu oraz przygotowano dokumentację poaudytową w ramach której m.in. zmodyfikowane zostały formularze upoważnień do przetwarzania danych osobowych, opracowano procedurę informowania pacjenta o wynikach badań laboratoryjnych oraz dokonano zgłoszenia ABI do rejestracji Generalnemu Inspektorowi Ochrony Danych Osobowych.

(dowód: akta kontroli str. 313-372, 578-579)

W latach 2015 i 2016 przeprowadzony został audit wewnętrzny systemu zarządzania jakością na zgodność z normą ISO 9001:2008 oraz ISO 9001:2008. W raportach z audytów stwierdzono, że funkcjonujący system zarządzania jest zgodny z wymienionymi normami. Realizacja procesów odbywa się zgodnie z ustanowionymi procedurami i zasadami określonymi w Księdze Jakości.

W dniu 28 czerwca 2016 r. Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia dokonał sprawdzenia warunków realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w tym personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowo-technicznych udzielania świadczeń. Uwag nie formułowano.

(dowód: akta kontroli str. 398-442)

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

Ocena częściowa

CM MedGen opracowało i stosowało procedury i instrukcje medyczne wymagane ww. rozporządzeniem w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, dotyczące wykonywania badań laboratoryjnych, procedury pobrania, przyjmowania i przechowywania materiału do badań genetycznych, stosowanych metod badawczych, zasady zapewnienia jakości badań laboratoryjnych oraz sporządzania i wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych. W kontrolowanej jednostce powołano Administratora Bezpieczeństwa Informacji, opracowano i wdrożono Politykę Bezpieczeństwa oraz Instrukcję zarządzania systemami informatycznymi służącymi do przetwarzania danych osobowych. Upoważniono pracowników do przetwarzania danych oraz prowadzono ewidencję tych osób. W okresie objętym kontrolą przeprowadzony został audyt ochrony danych osobowych w procesie prowadzenia badań laboratoryjnych oraz wewnętrzne audyty systemu zarządzania jakością.

## **IV. Wnioski**

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli nie formułuje wniosków pokontrolnych.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla komplementariuszy Spółki, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy<sup>28</sup> o Najwyższej Izbie Kontroli 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.

Warszawa, dnia        listopada 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Warszawie

Kontroler  
Jerzy Kęćik  
Główny specjalista  
kontroli państwowej

---

<sup>28</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524.