



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI
Delegatura w Warszawie

LWA.411.002.01.2017
R/17/001

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	R/17/001 – Badania genetyczne w Polsce
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie
Kontrolerzy	1. Monika Popławska, doradca prawny, upoważnienie do kontroli nr LWA/72/2017 z dnia 16 maja 2017 r. 2. Marcin Mirończuk, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LWA/71/2017 z dnia 16 maja 2017 r. (dowód: akta kontroli str. 1-4)
Jednostka kontrolowana	Instytut Matki i Dziecka w Warszawie, ul. M. Kasprzaka 17A 01-211 Warszawa ¹ .
Kierownik jednostki kontrolowanej	dr n. med. Tomasz Maciejewski, Dyrektor Instytutu. (dowód: akta kontroli str. 5-6)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna²

W okresie objętym kontrolą³ IMiD zapewnił, określone w przepisach dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, warunki przeprowadzania badań genetycznych oraz poradnictwo genetyczne dla pacjentów. Zakład Genetyki Medycznej, będący w strukturze Instytutu dysponował wykwalifikowaną kadrą oraz specjalistyczną aparaturą pomiarowo-badawczą dostosowaną do rodzaju wykonywanych badań, umożliwiającą stosowanie metod badawczych, zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

Instytut uczestniczył w międzynarodowych programach akredytacyjnych laboratoriów, oraz w międzynarodowych programach oceny jakości wykonywania badań genetycznych uzyskując pozytywne wyniki.

Stwierdzono jednak nieprawidłowości, które dotyczyły:

- nieopracowania i niewdrożenia procedur 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 w zakresie wymaganym przepisami,
- stosowania, niezgodnych z przepisami, formularzy skierowania do Pracowni Cytogenetycznych i zgody na badanie genetyczne,
- zatrudnienia na stanowisku kierownika pracowni dwóch osób nieposiadających, wymaganego na tym stanowisku, tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium.

¹ Dalej: *Instytut* lub *IMiD*.

² Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

³ Lata 2015 – 2017 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Organizacja przeprowadzania badań genetycznych.

Opis stanu
faktycznego

1.1. Organizacja Zakładu Genetyki Medycznej i Poradni Genetycznej

Przedmiotem działalności IMiD było prowadzenie badań naukowych i prac rozwojowych oraz wdrażanie ich wyników, prowadzenie szkoleń podyplomowych, uczestniczenie w systemie ochrony zdrowia ukierunkowanym na potrzeby opieki zdrowotnej ludności, obejmujące w szczególności ochronę macierzyństwa i zdrowia kobiet oraz zdrowia i rozwoju dzieci i młodzieży. Instytut, zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej⁴ wpisany został do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.

IMiD posiadał uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie poradnictwa i badań genetycznych.

W kontrolowanym okresie zgodnie z zarządzeniami Dyrektora⁵ w sprawie wprowadzenia Regulaminu Organizacyjnego, Poradnia Genetyczna i Zakład Genetyki Medycznej⁶ znajdowały się w strukturze organizacyjnej Instytutu.

W ramach Zakładu funkcjonował: Zespół Poradnictwa Genetycznego, Zespół Pracowni Genetyki Molekularnej, w którym znajdowały się Pracownie (Laboratoria): Biologii Komórki, Badań Chorób Dziedzicznych, Genetyki Rozwoju, Neurogenetyki oraz Zespół Pracowni Cytogenetyki z Pracowniami (Laboratoriami): Analizy Kariotypu i Cytogenetyki Molekularnej. Laboratoria wpisano do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

ZGM oferował wykonanie 242 rodzajów badań genetycznych, z tego w Zespole Pracowni Genetyki Molekularnej - 222, a w Zespole Pracowni Cytogenetycznej - 20. Badania genetyczne przeprowadzane były w kierunku m.in.: niepełnosprawności intelektualnej, encefalopatii padaczkowej, choroby Parkinsona, mukowiscydozy, rdzeniowego zaniku mięśni (SMA), fenyloketonurii, autyzmu, określenia płci w materiale poronnym.

(dowód: akta kontroli str. 43, 46-51, 79-80, 90-91, 93-110, 118-137, 142-146)

Zakład Genetyki Medycznej w tym Zespół Pracowni Genetyki Molekularnej IMiD otrzymały certyfikaty „Laboratorium rekomendowane przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka” na lata 2015-2016 w zakresie technik molekularnych, cytogenetyki klasycznej i w zakresie technik FISH.

(dowód: akta kontroli str. 147-149)

W latach objętych kontrolą Instytut korzystał z usług 6 laboratoriów zewnętrznych⁷ w zakresie badań genetycznych, sekwencjonowania i odczytywania matryc DNA.

(dowód: akta kontroli str. 167, 559-603)

Jak wyjaśnił Dyrektor IMiD *znanych jest ponad 7000 chorób dziedzicznych. Nie ma laboratorium, które diagnozuje wszystkie te choroby. ZGM specjalizuje się przede wszystkim w diagnostyce tych chorób, które wcześniej były przedmiotem naszych badań naukowych. Do Poradni Genetycznej zgłaszają się natomiast osoby z chorobami genetycznymi, których diagnostyka nie wchodzi w profil ZGM.*

⁴ Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, ze zm.

⁵ Nr 16/2014 z dnia 12 maja 2014 r. i nr 24/2017 z dnia 8 maja 2017 r.

⁶ Dalej: *Zakład* lub *ZGM*.

⁷ Instytut Psychiatrii i Neurologii, Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, Genomed S.A. i Medgenetix Sp. z o.o., Medgen Kamila Czerna i Wspólnicy Sp. K., Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”.

W takich przypadkach badanie genetyczne pacjentów IMiD (aby spełnić warunki umowy z NFZ) wysyłane jest na wykonanie testu genetycznego do innego laboratorium.

(dowód: akta kontroli str. 736)

W kontrolowanym okresie IMiD posiadał różne systemy informatyczne. W Zespole Pracowni Cytogenetyki wykorzystywano systemy takie jak: IKAROS, NIPT (BOBSOFT 2.0), APPLIED SPECTRAL IMAGING. W Zespole Pracowni Genetyki Molekularnej wykorzystywano systemy: MIKROMACIERZE (CytoSure), MGS (MiSeq), Sekwencjonowanie sangerowskie (GeneMapper), MLPA (GeneMapper, MLPA Analysis). W Poradni Genetycznej stosowane były systemy informatyczne dotyczące chorób genetycznych i zespołów dysmorficznych: DECIPHER: ECARUCA Database of Chromosomal Imbalance and Phenotype in Humans, ORPHANET, program komputerowy do diagnostyki zespołów dysmorficznych The Winter-Baraitser Dysmorphology Database (WBDD), The Baraitser-Winter Neurogenetics Database (BWND), genreviews. Ponadto w podstawowym stopniu Poradnia Genetyczna wykorzystuje system CliniNET którego pełne wdrożenie zakończy się do końca kwietnia 2018 r.

Poradnia Genetyczna i Pracownie ZGM nie posiadały wspólnego oprogramowania, każda z nich miała własną bazę pacjentów wraz z osobami pokrewnymi w programie typu MS Excel, które nie były ze sobą połączone, co wymagało wielokrotnego wprowadzania tych samych danych pacjenta.

Wyniki badań opracowywane były w postaci tekstowej bądź w ramach oprogramowania stosowanego w laboratorium. Bazy danych nie były zabezpieczone hasłem. Ograniczeniem dostępu do bazy danych były blokady (spersonalizowane hasła) nałożone na komputery pracowników.

(dowód: akta kontroli str. 150, 157, 616-621, 728)

Dyrektor IMiD wyjaśnił: „Instytut planuje ujednoczenie systemu informatycznego całego Zakładu, ale taka zmiana wymaga nakładów finansowych, których do tej pory nie mieliśmy”.

(dowód: akta kontroli str. 697)

Ogłędziny przeprowadzone w toku kontroli wykazały⁸, że Laboratorium spełniało wymagania określone w §§ 2-4 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. W Laboratorium wyodrębniono:

- pomieszczenia główne, które składały się z: punktu przyjęć materiału i rozdziału materiału do badań (pokój nr 120), pomieszczenia do wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej (np. pokój nr 105 Pokój Mikroskopowy, nr 119 Pokój Opracowywania Wyników),
- pomieszczenia specjalne, składające się z pomieszczenia magazynowego (Magazyn Odpadów, Magazyn Czystej Bielizny, Sterylizatornia) i pomieszczenia pomocniczego (np. pokój nr 121 Izolacja DNA, nr 109 Zmywalnia);
- pomieszczenia socjalne (pokój socjalny, szatnia, wc).

(dowód: akta kontroli str. 617)

W dniu 9 listopada 2011 r. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Warszawie przeprowadził kontrolę kompleksową stanu sanitarno-technicznego. Kontrolą objęto m.in. Centralne Laboratorium Diagnostyczne. Kontrola nie wykazała nieprawidłowości.

(dowód: akta kontroli str. 138-141)

⁸ Przeprowadzono ogłędziny Zespołu Pracowni Cytogenetyki.

1.2. Kwalifikacje zawodowe pracowników

W kontrolowanym okresie zatrudnienie w ZGM, według stanu na koniec roku, wynosiło od 46 do 49 pracowników (na koniec 2015 r. - 49, na koniec 2016 r. – 46, a do 31 marca 2017 r. - 49). Według stanu na dzień 19 maja 2017 r. w Zespole Poradnictwa Genetycznego zatrudnionych było 9 pracowników, w Zespole Pracowni Cytogenetyki -15, a w Zespole Pracowni Genetyki Molekularnej - 25⁹.

(dowód: akta kontroli str. 168)

Na stanowiskach kierowniczych w ZGM zatrudniono 9 osób, w tym: 3 kierowników Zespołów (jeden pełniący obowiązki kierownika ZGM) i 6 kierowników Pracowni. Spośród ww. kierowników 6 posiadało tytuł specjalisty z zakresu laboratoryjnej genetyki medycznej i jedna osoba z genetyki klinicznej. Kierownik Pracowni Biologii Komórki nie posiadał tytułu specjalisty, a kierownik Pracowni Cytogenetyki Molekularnej był w trakcie specjalizacji.

(dowód: akta kontroli str. 170-171)

Spośród 49 pracowników ZGM, 30 osób (61,2%) uprawnionych było do samodzielnego wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, w tym 22 diagnostów laboratoryjnych, którzy posiadali prawo do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego¹⁰ i zostali wpisani na listę diagnostów oraz 7 lekarzy. Pozostałych 19 pracowników, nieposiadających prawa do wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego wykonywało czynności z zakresu obowiązków technika laboratoryjnego. Diagnosty laboratoryjni posiadali specjalizację w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej (8 osób), mikrobiologii (1 osoba), analityki klinicznej (1 osoba), a w trakcie specjalizacji było 6 diagnostów. Lekarze posiadali specjalizację z genetyki klinicznej.

(dowód: akta kontroli str. 171, 174-175, 697-698)

Pracownicy ZGM zatrudnieni byli na stanowiskach: młodszy asystent, adiunkt, starszy asystent, asystent, starsza sekretarka medyczna, sekretarka medyczna starszy technik medyczny, starsza pielęgniarka.

(dowód: akta kontroli str. 171)

1.3. Urządzenia medyczne laboratorium diagnostycznego

ZGM posiadał podstawowy sprzęt laboratoryjny oraz specjalistyczny sprzęt laboratoryjny odpowiedni dla zakresu prowadzonych badań, m.in. automatyczne systemy do barwienia preparatów histopatologicznych (Green Point DLD 400) oraz do żelowej elektroforezy chipowej białek (bioanalyzer 2100), sekwenatory DNA, wytrząsarki, inkubatory do hodowli w atmosferze CO₂ i mikroskopy badawcze.

Aparatura pomiarowo – badawcza ZGM była poddawana obowiązkowym przeglądom technicznym, a w przypadku nowo zakupionej aparatury zapewniono serwis gwarancyjny. Po okresie gwarancji realizowane były przeglądy i niezbędne naprawy¹¹. IMiD prowadził wymaganą dokumentację aparatury i sprzętu, która zawierała m.in.: paszporty urządzeń, w których zostały zawarte dane techniczne, daty rozpoczęcia eksploatacji, dane o bieżącej obsłudze (opis wykonanych prac), kontroli i konserwacji; karty gwarancyjne; protokoły serwisowe; wykazy pracowników przeszkolonych i upoważnionych do obsługi urządzeń.

(dowód: akta kontroli str. 178-189)

⁹ W tym kierownik Zakładu Genetyki Medycznej.

¹⁰ 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.

¹¹ Stwierdzono na podstawie badanej próby 10 sztuk aparatury.

W ocenie Dyrektora IMiD struktura organizacyjna ZGM, wypracowana na przestrzeni kilkudziesięciu lat, odzwierciedlała profil pracy. Obecny stan zatrudnienia daje możliwość realizacji zarówno zadań statutowych jak i aktywności naukowej i edukacyjnej. Na dzień dzisiejszy ZGM jest dobrze wyposażony w aparaturę diagnostyczną i naukową, zdobytą głównie w wyniku realizacji projektów badawczych ale też i inwestycji ze strony samego Instytutu, jak i z dotacji MNiSW. Do chwili obecnej nie było jakichkolwiek problemów związanych z bezpieczeństwem badań genetycznych.

(dowód: akta kontroli str. 646-647)

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

Ustalone
nieprawidłowości

1. Kierownik Pracowni Cytogenetyki Molekularnej oraz Kierownik Pracowni Biologii nie posiadali wymaganego na tym stanowisku tytułu specjalisty zgodnego z profilem laboratorium, co było sprzeczne z § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Dyrektor IMiD wyjaśnił, że kierownicy ww. Pracowni są pracownikami naukowymi z ogromnym specjalistycznym dorobkiem naukowym. Ich dorobek naukowy jest rozpoznawalny na całym świecie, co ma duże znaczenie dla nawiązywania i utrzymywania współpracy międzynarodowej w zakresie szeroko rozumianej genetyki. Dorobek naukowy świadczy o doświadczeniu i wiedzy specjalistycznej danego Kierownika Pracowni, bardzo mało jest specjalistów o tak wąskich specjalnościach z zakresu genetyki medycznej.

(dowód: akta kontroli str. 169, 687-688)

NIK nie neguje faktu, że dorobek naukowy pracowników jest bardzo ważny i świadczy o doświadczeniu i wiedzy specjalistycznej, jednak w § 6 ww. rozporządzenia jednoznacznie wskazano, że „Kierownikiem laboratorium jest osoba, która posiada tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.”

2. Nazwy stanowisk, na jakich zatrudnione są osoby wykonujące czynności diagnostyki laboratoryjnej w ZGM, są niezgodne z nazwami stanowisk określonymi w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

Dyrektor IMiD wyjaśnił, że struktura zatrudnienia w ZGM wynika z ustawy z dnia 10 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych¹², zgodnie z którą Instytut Matki i Dziecka zatrudnia, m.in. pracowników naukowych na takich stanowiskach jak Profesor Zwyczajny, Profesor Nadzwyczajny, Adiunkt i Asystent. Pracownicy ci wykonują działalność naukową, jak i diagnostyczną. Stanowiska Starszy Asystent, Asystent są to stanowiska lekarskie, nazwa stanowiska jest zależna od posiadania specjalizacji. Nazewnictwo stanowisk Młodszy Asystent - Specjalista, Asystent - Specjalista, Starszy Asystent - Specjalista wynika z tego, iż nie każdy pracownik zatrudniony w ZGM do wykonywania swojego zakresu zadań potrzebuje uprawnień diagnosty laboratoryjnego i dla ujednolicenia nazewnictwa stanowisk pracowników w Zakładzie, pozostawiono nazewnictwo stanowisk Młodszy Asystent - Specjalista etc. Jest to zgodne z wymaganymi kwalifikacjami na stanowiskach Młodszy Asystent - Specjalista, Asystent - Specjalista, Starszy Asystent - Specjalista, określonymi w załączniku Nr 1 do Regulaminu Wynagradzania.

(dowód: akta kontroli str. 698)

¹² Dz. U. z 2016 r. poz. 371.

Uwagi NIK dotyczą braku jednolitego systemu informatycznego wykorzystywanego w procesie badań genetycznych. Poradnia Genetyczna i pracownice ZGM posiadały różne systemy informatyczne oraz oddzielne bazy danych prowadzone w MS Excel bądź Access. Zdaniem NIK, ujednoczenie systemu informatycznego 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 zwiększyło ochronę danych osobowych (w tym danych genetycznych) pacjentów.

IMiD posiadał uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych i poradnictwa genetycznego. Czynności diagnostyczne wykonywały osoby posiadające wymagane kwalifikacje, a posiadana aparatura i sprzęt specjalistyczny był odpowiedni dla zakresu prowadzonych badań genetycznych. Pracownice ZGM i Poradnia genetyczna posiadały różne, niekompatybilne ze sobą oprogramowania, co wymagało wielokrotnego wprowadzania danych osobowych pacjentów. Dwóch kierowników Pracowni nie posiadało wymaganych na tym stanowisku kwalifikacji a nazwy stanowisk, na których zatrudniono osoby wykonujące czynności diagnostyki laboratoryjnej były niezgodne z nazwami określonymi w załączniku do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

2. Procedury wewnętrzne Laboratorium.

Opis stanu
faktycznego

Zespoły: Pracowni Genetyki Molekularnej i Pracowni Cytogenetyki stosowały procedury medyczne opracowane odrębnie dla każdej z nich i zatwierdzone przez Dyrektora IMiD w 2013 r. Określono w nich procedury diagnostyczne według rodzaju badań genetycznych oraz zasady weryfikacji wyników.

Dla Zespołu Pracowni Cytogenetyki określono ponadto: procedurę pobierania materiału; zasady rejestracji materiału w Pracowni i archiwizacji wyników; tygodniowy harmonogram pracy w Pracowni Analizy Kariotypu. Procedury dla tego Zespołu zawierały także wzory: skierowania na badania, karty badania cytogenetycznego i wyników badań diagnostycznych.

Każdy Zespół Pracowni stosował odrębne formularze zlecenia badania laboratoryjnego oraz zgody na wykonanie badania genetycznego. W okresie objętym kontrolą IMiD aktualizował wzory formularzy (np. poprzez dodanie informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji), jednak do dnia zakończenia kontroli treść formularzy nie odpowiadała wymogom określonym w ww. załączniku.

(dowód: akta kontroli str. 299-558, 622-628)

Instytut posiadał ogólną instrukcję dotyczącą dostępu do dokumentacji medycznej oraz przekazywania informacji pacjentom, przedstawicielowi ustawowemu i osobom upoważnionym przez pacjenta a także udostępniania dokumentacji w zakładach i pracowniach diagnostycznych¹³.

(dowód: akta kontroli str. 700-701, 707-726)

IMiD nie wystąpił do ministra właściwego do spraw zdrowia, za pośrednictwem ośrodka akredytacyjnego, z wnioskiem o udzielenie akredytacji. Wg wyjaśnień Dyrektora IMiD Instytut jest na etapie przygotowawczym do wystąpienia z takim wnioskiem.

(dowód: akta kontroli str. 645)

¹³ IZJ – 4.2.3 – 02 wydanie 01, zatwierdzone 02.02.2015 r.

Zakład Genetyki Medycznej IMiD uczestniczył w międzynarodowych programach akredytacyjnych laboratoriów (CEQAS, CEQA CF Network¹⁴). Przeprowadzone badania były poddawane weryfikacji przez EMQN¹⁵. W okresie objętym kontrolą wyniki przeprowadzonej weryfikacji jakości badań genetycznych były pozytywne.

(dowód: akta kontroli str. 190-205)

Dyrektor IMiD wyjaśnił, że jakość badań genetycznych jest niezwykle ważna. To zasadniczo badanie na całe życie. Od jego wyniku mogą zależeć plany prokreacyjne, programy leczenia oraz w coraz większym stopniu możliwości terapii celowej. W kontrolach jakości CF Network i EMQN Zakład uczestniczy od ponad 20 lat, to jest od momentu, kiedy te organizacje zaczęły organizować zewnętrzne kontrole jakości. W przypadku kontroli badań cytogenetycznych, Zakład po raz pierwszy przystąpił w 1996 r. Jakość badań, a dokładniej konieczność samokontroli to podstawowe motywy uczestniczenia w testach kontroli jakości. Stosowne certyfikaty mają również znaczenie w odbiorze naszych badań w społeczeństwie.

(dowód: akta kontroli str. 690-691)

W okresie objętym kontrolą IMiD wdrożył system zarządzania jakością ISO 9001:2008 oraz ISO 14001:2004 w zakresie prowadzenia badań naukowych, prac badawczo-rozwojowych, szkoleń podyplomowych, profilaktyki i leczenia stacjonarnego i ambulatoryjnego. Natomiast ZGM nie posiadał certyfikatów laboratoriów badawczych lub wzorcujących¹⁶, ani laboratoriów medycznych w zakresie wymagań dotyczących jakości i kompetencji¹⁷.

(dowód: akta kontroli str. 206-207)

Dyrektor IMiD wyjaśnił, że dotychczas prawo nie wymagało wdrożenia norm laboratoryjnych serii PN-EN ISO/IEC 17025:2005 lub PN-EN ISO 15189:2013-05, jak również osoby kierujące tym obszarem nie zgłaszały takiej potrzeby. W ostatnich kilku latach skupiliśmy się na podnoszeniu jakości naszych usług medycznych i rozwijaniu idei prośrodowiskowej poprzez poddawanie się corocznej ocenie przez zewnętrzne i niezależne jednostki certyfikujące w ramach wdrożonych systemów zarządzania jakością według wymagań ISO 9001:2008 oraz zarządzania środowiskiem według ISO 14001:2004.

(dowód: akta kontroli str. 687)

IMiD stosował Politykę Bezpieczeństwa Danych w Systemach Informacyjnych, obowiązującą we wszystkich komórkach organizacyjnych Instytutu stosownie do 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 osobowych¹⁸. Polityka Bezpieczeństwa zawierała regulacje dotyczące zasad zabezpieczania posiadanych i przetwarzanych danych przechowywanych w bazach danych Instytutu (kartotekowych i informatycznych).

(dowód: akta kontroli str. 221-293)

Instytut jako administrator danych osobowych, zgodnie z art. 36a ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych¹⁹, powołał administratora bezpieczeństwa informacji²⁰.

¹⁴ Cytogenomic External Quality Assessment Service, Cytogenetic European Quality Assessment, Cystic Fibrosis External Quality Assessment proces.

¹⁵ The European Molecular Genetics Quality Network - świadectwa najlepszych praktyk w dziedzinie genetyki molekularnej.

¹⁶ ISO 17025:2005.

¹⁷ ISO 15189:2006.

¹⁸ Dz. U. Nr 100, poz. 1024.

¹⁹ Dz. U. z 2016 r. poz. 922.

(dowód: akta kontroli str. 213-220)

W kontrolowanym okresie ABI nie przeprowadzał sprawdzenia przestrzegania zasad ochrony przetwarzanych danych w procesie prowadzenia badań laboratoryjnych. Sprawdzenia w powyższym zakresie oraz kontrolę funkcjonowania zabezpieczeń fizycznych i organizacyjnych zaplanowano na 2017 r.

(dowód: akta kontroli str. 296-298, 699)

Ustalone
nieprawidłowości

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

1. W IMiD nie opracowano i nie wdrożono procedur dotyczących pobierania, transportu, przyjmowania, rejestrowania i laboratoryjnego oznakowania materiału do badań, przechowywania materiału, stosowanych metod diagnostycznych, wewnętrznej kontroli jakości badań oraz wydawania sprawozdań z badań laboratoryjnych, w zakresie określonym w załączniku nr 4 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych²¹. Zgodnie z ww. załącznikiem opracowane i stosowane procedury Instytut ma obowiązek udostępnić zlecającym laboratorium wykonanie badań, którzy potwierdzają zapoznanie się z procedurami i zlecają badanie zgodnie z nimi.

Dyrektor IMiD wyjaśnił, że w sprawie standardów obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia, a w szczególności załącznik do tego rozporządzenia pt.: „Standardy jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań”. (...) *Kwestia transportu materiału do badań jest częściowo uregulowana we wspomnianym rozporządzeniu.*

(dowód: akta kontroli str. 729)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień, należy stwierdzić, że właśnie wskazane przez Dyrektora rozporządzenie nakłada na laboratorium obowiązek opracowania, wdrożenia i stosowania ww. procedur. Przeprowadzone w toku kontroli oględziny procesu badania genetycznego wykazały, że w Instytucie nie przestrzegano niektórych standardów jakości w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej (opis w pkt. 3 wystąpienia), co w ocenie NIK wynikało m.in. z braku ww. procedur.

2. Stosowane formularze skierowania do Pracowni Cytogenetycznej nie zawierały: płci pacjenta, sposobu kontaktu z pacjentem oraz miejsca przesłania wyniku badania, godziny pobrania materiału do badania, danych osoby pobierającej oraz godziny przyjęcia materiału do laboratorium, tj. danych o których mowa w pkt. 1.3 ppkt 1d, g, 4, 7-9 ww. załącznika nr 4.

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że: „Na skierowaniu podawane jest imię pacjenta. W badaniach cytogenetycznych zawsze określana jest również płeć pacjenta, więc nie ma takiej konieczności (...) We wszystkich skierowaniach umieszczona jest jednostka kierująca na badanie (...) Dane zamieszkania pacjenta są znane poradni genetycznej (...) Nie ma konieczności posiadania adresu pacjenta przez laboratorium, ponieważ to Poradnia kontaktuje się z pacjentem (...) jest numer kontaktowy do lekarza kierującego oraz umieszczony jako część pieczętki telefon

²⁰ Dalej: ABI.

²¹ Dz. U. z 2016 r. poz. 1665, dalej: rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

kontaktowy do Poradni Genetycznej. (...) Poradnia Genetyczna jak i Zespół Pracowni Cytogenetyki stanowią integralną część jednego Zakładu (...) W przypadku zleceń z innych ośrodków, zawsze podawany jest nr kontaktowy do lekarza kierującego na badanie. (...) W przypadkach pobrań w gabinecie zabiegowym IMiD materiał jest w krótkim czasie przekazywany do pracowni diagnostycznej, która odnotowuje datę otrzymania materiału. W tym przypadku zaistniały fakt można potraktować raczej jako przeoczenie bez istotnego znaczenia dla jakości przeprowadzonego badania niż jako błąd (...) Fakt pobrania jest odnotowywany. Sposób pobrania krwi do badań na badanie genetyczne nie różni się od pobrania na inny typ badań laboratoryjnych (wtedy również nie są odnotowywane dane osoby pobierającej). W związku z tym wydaje się, że nie ma konieczności podawania danych osoby pobierającej materiał (...) Godzina przyjęcia materiału nie ma znaczenia dla jakości wykonywanych badań genetycznych (...)

(dowód: akta kontroli str. 629-630, 738-741)

3. Stosowane formularze skierowania do Pracowni Cytogenetycznych nie zawierały klauzuli o wyrażeniu zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej²².

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że w procedurze badania oraz wydawania wyniku nie przetwarzamy danych pacjentów. Brak takiego sformułowania na skierowaniach do Zespołu Pracowni Cytogenetycznych zostanie uzupełniony.

(dowód: akta kontroli str. 622-630, 744)

Ocena cząstkowa

Laboratoria ZGM stosowały zatwierdzone przez Dyrektora Instytutu procedury medyczne dotyczące wykonywania badań genetycznych, jednak procedury te nie obejmowały pełnego zakresu wymogów, określonych w rozporządzeniu w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Stosowane w ZGM formularze zlecenia badania i wyrażenia zgody na badanie były niezgodne z załącznikiem nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, a formularze skierowania do Pracowni Cytogenetycznych nie zawierały również klauzuli o wyrażeniu zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych do celów związanych z wykonaniem diagnostyki genetycznej. Instytut posiadał ogólną instrukcję dotyczącą dostępu do dokumentacji medycznej oraz przekazywania informacji pacjentom oraz stosował Politykę Bezpieczeństwa Danych w Systemach Informacyjnych. W Instytucie powołano administratora bezpieczeństwa informacji.

3. Sposób przeprowadzenia badań genetycznych w Laboratorium oraz zabezpieczenia danych genetycznych.

W latach 2015 - 2016 Instytut wykonał 6 973 badania genetyczne, w tym 1 949 badań (w 2015 r. - 973, w 2016 r. - 976) finansowanych przez NFZ i 5024 badania komercyjne (w 2015 r. - 2 335, w 2016 r. - 2 689).

(dowód: akta kontroli str. 604-615)

W trakcie kontroli przeprowadzono oględziny procesu badania genetycznego jednego pacjenta (od pobrania materiału do badania do wydania wyniku badania),

Opis stanu
faktycznego

²² Zgodę taką zawierały formularze skierowań do Pracowni Molekularnych.

dotyczącego analizy genomu metodą CGH do mikromacierzy, przeprowadzonego w Pracowni Cytogenetyki Molekularnej. W wyniku oględzin stwierdzono, że:

- skierowanie do Pracowni Cytogenetycznych było załączone do próbówki z pobranym materiałem;
- próbówka oznakowana była imieniem i nazwiskiem pacjenta bez daty urodzenia, a także nie zawierała daty i godziny pobrania materiału (data pobrania została wpisana do książki badań pacjenta);
- próbówka wraz ze skierowaniem na badania została przeniesiona do laboratorium przez pracownika Pracowni w plastikowym opakowaniu nieoznakowanym napisem „materiał zakaźny”;
- pracownicy Pracowni sprawdzili zgodność danych na zleceniu i formularzu zgody na wykonanie badania genetycznego z oznakowaniem materiału do badania;
- w laboratorium materiał do badań był przechowywany w warunkach niewpływających na jego właściwości (w lodówce);
- ww. badanie przeprowadzono zgodnie z procedurą Zespołu Pracowni Cytogenetyki w zakresie pobierania i rejestracji materiału do badania genetycznego; izolacji i bankowania DNA do identyfikacji aberracji chromosomowych metodami cytogenetyki i biologii molekularnej i analizy genomu metodą CGH do Mikromacierzy;
- zgodnie z ww. procedurą inny pracownik Pracowni (laboratorium) weryfikował poprawność procesu izolacji DNA;
- Pracownia prowadziła dokumentację badania, umożliwiającą prześledzenie całego procesu diagnostycznego, o której mowa w pkt. 8 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
- nie prowadzono natomiast dokumentacji dotyczącej przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania z uwzględnieniem miejsca, czasu, temperatury, sposobów przechowywania i danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału, o której mowa w pkt. 5.3. ww. załącznika.

(dowód: akta kontroli str. 486-488, 491- 493, 512-519, 616-621)

Analizą objęto dokumentację 60²³ badań genetycznych, składającą się z: wypełnionych formularzy zlecenia badania laboratoryjnego, protokołu badania, sprawozdania z badania i zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. Analiza wykazała, że:

- 1) skierowania do Pracowni Cytogenetycznych ZGM zawierały:
 - dane określone w pkt. 1.3 ppkt 1-6 ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia, z wyjątkiem: daty urodzenia pacjenta (9 przypadków), płci (59 przypadków), adresu miejsca zamieszkania (60 przypadków), sposobu kontaktu z pacjentem i miejsca przesłania wyniku (60 przypadków) oraz wywiadu rodzinnego (60 przypadków);
 - datę pobrania materiału do badania oraz przyjęcia do laboratorium zgodnie z pkt 1.3. ppkt 7 i 9 ww. załącznika, natomiast nie wskazano, wymaganych w pkt 1.3 ppkt 7, 8 i 9: godziny pobrania, danych osoby pobierającej ani godziny przyjęcia;
 - w 20 przypadkach informację o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik, zgodnie z pkt. 1.3.

²³ 25 z 2015 i 2016 r. oraz 10 z 2017 r.

ppkt 10 lit. b ww. załącznika, natomiast w pozostałych 40 – zastosowany formularz nie przewidywał takich informacji;

- 2) w 2 przypadkach dokumentacja wykonanego badania nie zawierała zgody pacjenta na wykonanie badania;
- 3) zgoda na wykonanie badania genetycznego zawierała:
 - dane pacjenta określone w pkt. 1.5 ppkt 1 ww. załącznika nr 4 do rozporządzenia z wyjątkiem: daty urodzenia (10 przypadków), numeru PESEL (3 przypadki) oraz imienia i nazwiska przedstawiciela ustawowego w przypadku, gdy pacjentem była osoba małoletnia albo całkowicie ubezwłasnowolniona (54 przypadki);
 - określenie rodzaju materiału do badania zgodnie z pkt. 1.3. ppkt 3, z wyjątkiem 2 przypadków;
 - określenie celu badania/wskazania do badania zgodnie z pkt. 1.3. ppkt 4, poza jednym przypadkiem;
 - adnotację, 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 Pacjenta²⁴, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego zgodnie z pkt. 1.3. ppkt 5; z wyjątkiem 2 przypadków;
- 4) autoryzacji wyniku badania dokonały osoby uprawnione, zgodnie z art. 2 pkt 4 w zw. z art. 6 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej²⁵;
- 5) dokumentacja nie zawierała wyrażenia zgody pacjenta na przetwarzanie danych osobowych w procesie wykonywania badań genetycznych, o której mowa w art. 23 ust. 1 pkt 1 ustawy o ochronie danych osobowych.

Informacje dotyczące m.in. sposobu kontaktu z pacjentem, stosowanego leczenia, wywiadu rodzinnego, w tym informacje o chorobach genetycznych w rodzinie, które zgodnie z pkt 1.3. ppkt 1 lit. g, ppkt 10 lit. c załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, powinny znajdować się w formularzach zlecenia badania laboratoryjnego, znajdowały się w innej dokumentacji prowadzonej przez Poradnię Genetyczną.

(dowód: akta kontroli str. 629-630)

Wyniki badań genetycznych przekazywane były lekarzowi Poradni Genetycznej, który skierował pacjenta na badania. W niektórych przypadkach, po uzgodnieniu z pacjentem, wyniki przesyłano listem poleconym na jego adres. W przypadku badań zleconych przez inne laboratoria, wyniki przekazywano za potwierdzeniem odbioru.

(dowód: akta kontroli str. 616-621, 738)

Przed i po badaniu IMiD zapewniał pacjentom wizytę w Poradni Genetycznej, w ramach której m.in. przeprowadzano wstępną konsultację, dokonywano pomiarów antropometrycznych, kierowano na badanie, ustalano zasady kontaktu z pacjentem, omawiano wyniki badania i dalsze leczenie.

(dowód: akta kontroli str.616)

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

Ustalone
nieprawidłowości

²⁴ Dz. U. z 2017 r. poz. 1318. Dalej: *ustawa o prawach pacjenta*.

²⁵ Dz. U. z 2016 r. poz. 2245.

1. Oznakowanie przez pielęgniarki próbek z pobranym materiałem do badań genetycznych było niezgodne z pkt. 2.4 ppkt 6 załącznika nr 4 do rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, gdyż nie zawierało daty urodzenia lub numeru PESEL, albo numeru dokumentu potwierdzającego tożsamość pacjenta, albo numeru identyfikacyjnego pacjenta lub kodu kreskowego, a także daty i godziny pobrania, co wykazały przeprowadzone w toku kontroli oględziny.

(dowód: akta kontroli str. 617)

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że „próbkom z materiałem (krwią) zawsze towarzyszy stosowna dokumentacja, gdzie podane są wszystkie dane osobowe potwierdzające tożsamość pacjenta. Rzeczywiście do tej pory nie wpisywaliśmy godziny pobrania, bo to nie ma sensu i zapis ten, wraz z obecnie prowadzoną modyfikacją (...) zostanie zmieniony”.

(dowód: akta kontroli str. 737)

2. Opakowanie zbiorcze, w którym próbki z pobranym materiałem były transportowane z punktu pobrań do Laboratorium nie było oznakowane napisem: „materiał zakaźny”, co było niezgodne z pkt. 3.1 załącznika nr 4 ww. rozporządzenia.

(dowód: akta kontroli str. 617)

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że rozporządzenie MZ powinno być wszechstronnie znane. W większości przypadków materiałem do badań jest krew obwodowa i osoby pobierające krew są odpowiednio przeszkolone, przechodzą też regularne badania.

(dowód: akta kontroli str. 737)

3. Laboratorium, niezgodnie z pkt. 5.3. ww. załącznika nr 4, nie prowadziło dokumentacji dotyczącej przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania z uwzględnieniem: miejsca; czasu; temperatury; sposobów przechowywania i danych osób odpowiedzialnych za przechowywanie materiału.

(dowód: akta kontroli str. 617)

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że opisane próbki z materiałem np. krwią do czasu wykonania badania są przechowywane w specjalnie do tego wyznaczonej lodówce (4°C). Zostają tam umieszczone przez osobę, która odebrała i udokumentowała przekazanie materiału (wpisujemy datę, nie wpisujemy godziny). W laboratorium nie ma osób, które pełniłyby specjalne zadania nadzoru nad lodówką z materiałem do badań. Zasadniczo na terenie laboratorium przebywają wyłącznie pracownicy ZGM.

(dowód: akta kontroli str. 737)

4. Analiza dokumentacji przeprowadzonych 60 badań genetycznych wykazała, że:
 - skierowania do Pracowni Cytogenetycznych nie zawierały kompletnych danych, określonych w załączniku nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych tj.: w 9 przypadkach daty urodzenia pacjenta; w 40 przypadkach informacji o przeszczepieniu szpiku lub transfuzji, w przypadku gdy źródłem materiału jest krew lub szpik, w 12 przypadkach informacji o stosowanym leczeniu;

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że „(...) wszędzie jest PESEL pacjenta, który w wielu przypadkach wskazuje datę urodzenia pacjenta (...) sytuacje sporadyczne,

dotyczą przypadków po przeszczepie szpiku i taka informacja na pewno jest umieszczana przez lekarza, bo jest to istotne dla identyfikacji zmian w genomie (...) Informacje o leczeniu nie są informacjami niezbędnymi do wykonania badania genetycznego. (...) gdy lekarz zdecydował, że lek, który podawany jest pacjentowi może mieć wpływ na wynik badania pacjenta (...) zawsze podaje taką informację. Wszystkie niezbędne informacje na temat leczenia pacjentów znajdują się w kartach pacjentów w Poradni Genetycznej i są omawiane przez lekarza z laboratorium (...)

(dowód: akta kontroli str. 629-630, 739-742)

- zgody na badanie genetyczne nie zawierały kompletnych danych określonych w pkt. 1.5 ww. załącznika, tj.: daty urodzenia (10 przypadków), numeru PESEL (3 przypadki), danych przedstawiciela ustawowego (imię i nazwisko) w 2 przypadkach, a w 55 brak było podanego adresu miejsca zamieszkania; rodzaju materiału do badania (2 przypadki), w jednym przypadku nie określono celu badania (wskazania do badania), w 2 przypadkach brak było zaznaczenia, że pacjent uzyskał od lekarza zlecającego badanie informację, w szczególności o istocie podejrzewanej choroby i znaczeniu diagnostycznym planowanego badania genetycznego oraz w 1 przypadku brak było daty i podpisu pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego ewentualnie adnotacji lekarza o przyczynach niemożności złożenia podpisu przez uprawnioną osobę.

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że nie ma konieczności podawania zarówno nr PESEL jak i daty urodzenia (...) adres zamieszkania znany jest Poradni Genetycznej. Odpowiednie upoważnienia dla przedstawicieli ustawowych dla osób niepełnoletnich lub ubezwłasnowolnionych znajdują się w dokumentacji medycznej pacjenta. Pracownia nie musi mieć takich informacji.

(dowód: akta kontroli str. 629-630, 739-740)

- w dwóch przypadkach nie było zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego. Jak wyjaśniła Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych „W [tych] przypadkach (...) pacjenci mieli wykonywane badania jako drugie badania w Zespole Cytogenetyki. W skierowaniu pacjenta nr 105743 lekarz (...) zaznaczyła, że zgoda jest dołączona do pierwszego pobrania i znajduje się tam gdzie była wykonana izolacja DNA, czyli w Zespole Pracowni Molekularnych. W drugim przypadku, zgoda z pierwszego badania została dołączona do dokumentacji a w skierowaniu lekarz (...) napisał, że zgoda jest podpisana przy pierwszym pobraniu. W obu przypadkach pacjenci wyrazili więc pisemną zgodę na badania genetyczne.”

Zgodnie z art. 16 ustawy o prawach pacjenta pacjent ma prawo do wyrażenia zgody na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych. Zatem, powinna ona dotyczyć określonego zakresu badania, co oznacza, że laboratorium może przeprowadzić badanie w granicach określonych zgodą.

(dowód: akta kontroli str. 629-630, 739)

5. W trakcie oględzin stwierdzono przypadki, które mogą generować ryzyko niezapewnienia odpowiedniej ochrony danych genetycznych, polegające na:
 - przenoszeniu przez pracownika pobranego materiału wraz z dokumentacją pacjenta między budynkami (z punktu pobrań do laboratorium);
 - przekazaniu przez pracowników Zakładu Pracowni Cytogenetyki Molekularnej wyników badań genetycznych (zleconych przez laboratoria zewnętrzne)

w niezabezpieczonej kopercie kurierowi, który nie okazał upoważnienia do ich odbioru;

- przekazywanie kurierowi w celu pokwitowania odbioru niezanonimizowanych wyników badań z danymi osobowymi pacjentów;
- odbiorze przez pracownika.

(dowód: akta kontroli str. 619-620)

W ocenie NIK powyższe sytuacje wskazują, że sposób organizacji transportu i wydawania wyników badania nie zapewniał ochrony przetwarzanych danych osobowych odpowiedniej do zagrożeń, o czym mowa w art. 36 ust. 1 ustawy o ochronie danych osobowych oraz stwarzają ryzyko nieuprawnionego ujawnienia i dostępu do danych osobowych.

Ponadto stwierdzono, że pracownik Zakładu Pracowni Cytogenetyki Molekularnej odbierający za pokwitowaniem dostarczoną przez kuriera kopertę z próbkami materiału do badania nie sprawdził jej zawartości, co przy braku kompletu materiałów mogłoby narazić Instytut na zarzuty ze strony zlecającego badanie.

Prawidłowe wyniki badań genetycznych przekazywane były telefonicznie bądź listem poleconym na adres pacjenta, co było niezgodne z Zasadami udzielania informacji i udostępniania dokumentacji w IMiD (pkt 8.3.3).

(dowód: akta kontroli str. 718)

Zastępca Dyrektora ds. Kontraktowania, Wycen i Rozliczania Usług i Programów Medycznych wyjaśniła, że zasadą jest przekazywanie wyników listownie (listem poleconym) w zaklejonej przed wysyłką kopercie. Innych zabezpieczeń do tej pory nie prowadziliśmy. Ponadto nie mamy w zwyczaju legitymowania kurierów, z którymi współpracujemy na bieżąco szczególnie, gdy są w służbowych uniformach i dysponują odpowiednim systemem potwierdzenia odbioru materiału. Jedynymi osobami legitymowanymi w ZGM są osoby osobiście odbierające dokumentację. Informacja telefoniczna ma miejsce tylko w uzasadnionych przypadkach i dotyczy pacjentów z wynikami prawidłowymi, zamieszkałych poza Warszawą, którzy gdyby nie informacje telefoniczne musieli umawiać się na wizytę i specjalnie przyjeżdżać do Instytutu lub pacjentów, którzy z różnych przyczyn (np. konieczność uzyskania urlopu od pracodawcy) nie mogą zgłosić się do poradni mimo bliskiego miejsca zamieszkania. Pacjenci są informowani po uprzedniej weryfikacji na podstawie określonych danych osobowych. System informacji – kontaktu z pacjentem i jego zasady są uzgadniane w czasie wizyty w Poradni Genetycznej.

(dowód: akta kontroli str. 737-738)

Odnosząc się do powyższych wyjaśnień należy stwierdzić, że w pkt. 8.3.3. Zasad udzielania informacji i udostępniania dokumentacji w IMiD wskazano, że wyniki badań diagnostycznych odbierane powinny być przez pacjenta osobiście, przez jego przedstawiciela ustawowego lub osobę upoważnioną przez pacjenta i nie przewidziano przekazywania wyników badań genetycznych listem poleconym. Natomiast, kurier odbierający wyniki badań genetycznych był „w zastępstwie”, a pracownicy IMiD nie żądali okazania upoważnienia czy legitymacji. Kurier również nie dysponował żadnym systemem potwierdzenia odbioru materiału. Należy podkreślić, że kwitując odbiór wyników badań kurier miał dostęp do danych wrażliwych pacjentów.

Czynności przebiegu badania genetycznego objętego oględzinami, zostały przeprowadzone zgodnie z procedurami medycznymi Zespołu Pracowni Cytogenetyki. Natomiast postępowanie pracowników w zakresie oznakowania pojemnika z pobranym materiałem, jego transport do Laboratorium oraz

Ocena cząstkowa

przekazywanie wyników badań genetycznych było niezgodne z obowiązującymi uregulowaniami (zewnętrznymi i wewnętrznymi) i nie zapewniało bezpieczeństwa danych genetycznych. Analiza dokumentacji badania wykazała, że nie zawierała ona kompletnych informacji wymaganych załącznikiem nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, a w 2 przypadkach nie było w niej zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli²⁶, wnosi o:

1. Opracowanie, wdrożenie i stosowanie wszystkich procedur wymaganych rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
2. Dostosowanie formularzy zlecenia badania oraz zgody na wykonanie badania, do wymogów określonych przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz ustawy o ochronie danych osobowych.
3. Organizacja transportu pobranego materiału do laboratorium oraz określenie zasad przyjmowania i wydawania przesyłek kurierowi, w sposób zapewniający bezpieczeństwo danych genetycznych, zgodnie art. 36 ustawy o ochronie danych osobowych.
4. Uzyskiwanie każdorazowo zgody pacjenta na wykonanie badania, stosownie do art. 16 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
5. Prowadzenie dokumentacji o której mowa w pkt. 5.3. załącznika nr 4 rozporządzenia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych dotyczącej przechowywania materiału przed i po wykonaniu badania.
6. Zatrudnienie na stanowisku kierownika Pracowni osób z wymaganymi kwalifikacjami.
7. Dostosowanie nazw stanowisk, na których zatrudniani są pracownicy ZGM do nazw określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

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

Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń

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

²⁶ 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 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 sierpnia 2017 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie

Kontroler
Monika Popławska
doradca prawny