



# NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Poznaniu

LPO.411.5.1.2024

Pan  
Przemysław Gliklich  
Prezes Zarządu  
Szpital Miejski Nr 4  
w Gliwicach sp. z o.o.  
ul. Zygmunta Starego 20  
44-100 Gliwice

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.441.50.2025 Zespołu  
Orzekającego Komisji Rozstrzygającej w Najwyższej Izbie Kontroli z 21 października 2025 r.

**I/24/005 – Realizacja przez Vito-Med Sp. z o.o. diagnostyki wirusologicznej finansowanej  
ze środków publicznych.**

## I. Dane identyfikacyjne

Jednostka kontrolowana	VITO-MED sp. z o.o. <sup>1</sup> z siedzibą w Gliwicach (44-100), przy ul. Radiowej 2. Z dniem 31 grudnia 2024 r. VITO-MED sp. z o.o. została przejęta w całości <sup>2</sup> przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach (44-100) przy ul. Zygmunta Starego 20.
Kierownik jednostki kontrolowanej	Beata Kopczyńska, od 1 listopada 2023 r. do 30 grudnia 2024 r. W okresie objętym kontrolą funkcję kierownika jednostki poprzednio pełnili: Anna Czagan, od 10 maja 2022 r. do 1 listopada 2023 r. Anna Gil-Borowiecka, od 3 czerwca 2019 r. do 10 maja 2022 r. Przemysław Gliklich, Prezes Zarządu, od 31 grudnia 2024 r. <sup>3</sup>
Zakres przedmiotowy kontroli	Organizacja, realizacja i finansowanie ze środków publicznych działalności w zakresie diagnostyki wirusologicznej, z uwzględnieniem wykorzystania mienia publicznego.
Okres objęty kontrolą	Lata 2020 – 2024. Badaniami kontrolnymi objęto również dowody spoza tego okresu, jeśli miały one związek z przedmiotem kontroli.
Podstawa prawna podjęcia kontroli	Art. 2 ust. 3 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>4</sup> . W związku z przejęciem VITO-MED sp. z o.o. przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. od 31 grudnia 2024 r. kontrola prowadzona była na podstawie art. 2 ust. 2 ustawy o NIK
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu
Kontrolerzy	Izabela Chlebowska-Gąszczyk, Główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/159/2024 z 19 listopada 2024 r. oraz LPO/8/2025 z 13 stycznia 2025 r. Jakub Łakomecki, Starszy inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr LPO/160/2024 z 19 listopada 2024 r. oraz LPO/9/2025 z 13 stycznia 2025 r.  (akta kontroli str. 1-4, 1223-1237)

<sup>1</sup> Dalej: Spółka, Vito-Med lub Spółka Vito-Med.

<sup>2</sup> Połączenie spółek nastąpiło poprzez przeniesienie całego majątku spółki przejmowanej na spółkę przejmującą na podstawie uchwały nr 2/2024, podjętej 16 grudnia 2024 r. przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. - jedyne go wspólnika VITO-MED sp. z o.o.

<sup>3</sup> Przez początek okresu pełnienia funkcji przez Przemysława Gliklicha należy rozumieć dzień połączenia VITO-MED ze Szpitalem Miejskim nr 4 w Gliwicach, którego Prezesem był Przemysław Gliklich.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 623, dalej: ustawa o NIK

## II. Ocena ogólna<sup>5</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Spółka, zawierając w 2020 r. umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia<sup>6</sup>, zobowiązała się m.in. do przyjmowania zleceń i przeprowadzenia badań laboratoryjnych w zakresie testów RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 w laboratoriach w Gliwicach, Warszawie i Nowym Sączu.

Vito-Med, realizując zadania w zakresie diagnostyki wirusologicznej, w związku z wykonywaniem badań laboratoryjnych w zakresie testów w kierunku SARS-CoV-2 uzyskała środki publiczne w łącznej wysokości 189,5 mln zł, w tym: 58,9 mln zł w 2020 r., 108,7 mln zł w 2021 r. oraz 21,9 mln zł w 2022 r. W latach 2020-2022 (do marca) we wszystkich laboratoriach Spółki wykonano 793 136 badań, finansowanych ze środków publicznych, w kierunku SARS-CoV-2, z tego w laboratorium w Gliwicach 531 195 badań, w Nowym Sączu 157 191 badań oraz w Warszawie 104 750 badań. W badanej przez NIK próbie 350 badań stwierdzono, że w 69,4% badanych<sup>7</sup> wpisów czas realizacji badania był znacząco krótszy niż niezbędny do zrealizowania badania (ustalony w obowiązującej procedurze mającej na celu zapewnienie jakości). Wykazywano prowadzenie badań w czasie kilku sekund bądź minut, podczas gdy wymagany czas realizacji jednego badania wynosił 2- 2,5 godziny. Nie dokonywano także na bieżąco i systematycznie wpisów potwierdzających faktyczny czas wykonania poszczególnych czynności. W systemie informatycznym Marcel zaewidencjonowano datę przyjęcia próbek do analizy jeszcze przed datą pobrania od pacjenta materiału do badania (dotyczyło to 44,3% badań objętych kontrolą NIK). Nie obrazowało to pełnego przebiegu badania, co mogło mieć wpływ na rozliczenie z NFZ. Należy także podkreślić, że ww. nieprawidłowości nie mogły być stwierdzone w toku dokonywania rozliczeń przez NFZ ze względu na fakt, że podstawą dla nich były wpisy w systemie EWP<sup>8</sup>, do którego przekazywano ograniczony zakres danych, m.in. informację o wykonaniu badania.

NIK wskazuje, że ze względu na skutki związane z wynikami badań w kierunku SARS-COV-2, np. poddanie kwarantannie lub przesunięcie wykonania zaplanowanych wcześniej świadczeń medycznych, nawet jednostkowe przypadki niezapewnienia wymaganej jakości przeprowadzanych badań mogły mieć znaczący wpływ na zdrowie i życie pacjentów.

Zawieranie z diagnostami laboratoryjnymi umów cywilnoprawnych bez określenia dobowych i miesięcznych norm czasu pracy spowodowało, że niemożliwe było potwierdzenie czy liczba zadeklarowanego personelu odpowiadała wymogowi dysponowania odpowiednią liczbą etatów diagnostów. Ponadto, organizacja pracy diagnostów laboratoryjnych, polegająca na wielokrotnym, długotrwałym i nieprzerwanym świadczeniu przez nich usług w laboratoriach COVID Vito-Med (nawet do 48 godzin) była sprzeczna z wymaganymi dla wykonywania tego zawodu zasadami określonymi w art. 21 ustawy z 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej<sup>9</sup>. Stwarzało to istotne ryzyko popełnienia błędu, mogącego skutkować zagrożeniem zdrowia i życia personelu (zakażeniem SARS-CoV-2) oraz wpływać na prawidłowość wyników przeprowadzanych badań. Co więcej, Spółka kilkakrotnie uzupełniała

<sup>5</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>6</sup> Dalej: NFZ.

<sup>7</sup> Szerzej – w pkt. 2 sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

<sup>8</sup> System informatyczny na potrzeby przeciwdziałania epidemii COVID-19.

<sup>9</sup> Dz. U. z 2022 r. poz. 2162, ze zm. dalej: ustawa o diagnostyce laboratoryjnej.

przekazywaną w toku kontroli NIK dokumentację, związaną z rozliczaniem czasu pracy diagnostów, z której niekiedy wynikało nawet, że osoba z personelu medycznego świadczyła w jednym miesiącu usługi łącznie przez 569 godzin, a także wskazano jako właściwą ewidencję czasu pracy sprawozdania ze świadczonych usług diagnostów z Pracowni Transfuzjologii Medycznej.

Zatrudnienie na stanowisku kierownika laboratorium Spółki w Warszawie osoby, która równolegle realizowała zadania członka Zespołu<sup>10</sup> powołanego przez Ministra Zdrowia dotyczące m.in.: wpisania na listę laboratoriów COVID<sup>11</sup> pracowni w Gliwicach, wskazuje na wystąpienie konfliktu interesów - sytuacji wpływającej na zaufanie do niezależności i bezstronności danej osoby w zakresie realizowanych w ramach zespołu czynności.

Spółka posiadała sprzęt niezbędny do prowadzenia działalności, w ilości adekwatnej do skali wykonywanych badań. Zlecała jednak wykonywanie jego przeglądów technicznych podmiotom nieautoryzowanym.

Spółka nie przestrzegała również obowiązków związanych z ochroną danych osobowych, w tym szczególnie chronionych, udostępniając w okresie od stycznia do kwietnia 2022 r. nieuprawnionej osobie zasoby informatyczne, w których zgromadzone były m.in. dane osobowe pacjentów oraz pozostałe dane związane z wykonywaniem diagnostyki wirusologicznej.

Powyższe nieprawidłowości wiązały się z brakiem dbałości o jakość realizowanych badań. Spółka nie posiadała dokumentacji wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników prowadzonych wówczas badań, mimo faktu, że nadal trwał okres, w którym NFZ przysługiwało uprawnienie do kontroli realizacji umów m.in. w zakresie organizacji, sposobu i jakości udzielanych świadczeń, zaś termin na dochodzenie ewentualnych roszczeń (związanych z wykonywaniem umów) wynosi sześć lat.

Nie przedstawiono w toku kontroli dokumentacji prowadzonej w sposób przewidziany ww. rozporządzeniem, tj. obejmującej poświadczone przez wykonawcę: wyniki badań kontrolnych, stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów oraz podjęte działania korygujące i zapobiegawcze. Laboratoria Spółki nie były poddawane regularnej, comiesięcznej, zewnętrznej ocenie jakości prowadzonych badań, której prowadzenie było jednym z warunków uzyskania wpisu na listę medycznych laboratoriów diagnostycznych lub podmiotów je prowadzących, wykonujących testy na obecność wirusa SARS-CoV-2.

Ponadto Spółka, wbrew obowiązkom wynikającym z przepisów ww. rozporządzenia, nie dysponowała standardowymi procedurami operacyjnymi dotyczącymi laboratoriów COVID w Nowym Sączu i w Warszawie, których celem było m.in. osiągnięcie odpowiedniej jakości badań<sup>12</sup>, w tym dzięki jednolitości działania laboratorium. Powyższe mogło istotnie wpłynąć na obniżenie jakości prowadzonych badań, a w efekcie również na rozliczenie umów zawartych z NFZ.

---

<sup>10</sup> Zarządzenie Ministra Zdrowia z 3 kwietnia 2020 r. w sprawie powołania Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 31).

<sup>11</sup> Wykaz podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, prowadzony przez Ministra Zdrowia pod adresem: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid>

<sup>12</sup> Określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923 ze zm.), dalej: rozporządzenie ws. standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

Minister Zdrowia już w trakcie prowadzonej w 2020 r. kontroli w zakresie funkcjonowania medycznego laboratorium diagnostycznego Spółki w Gliwicach stwierdził szereg nieprawidłowości, w tym naruszeń w zakresie utrzymania rygoru sanitarno-epidemiologicznego, zapewnienia pracownikom bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, nieprawidłowego użycia wyrobu medycznego, prowadzenia harmonogramów czasu pracy, kontroli wewnętrznej, rozbieżnych czasów przyjęcia i rejestracji materiału do badań, nadzoru nad tokiem diagnostycznym i dokumentacją medyczną oraz nieprawidłowości dotyczące części procedur operacyjnych, a także na poziomie formalno-prawnym dotyczącym funkcjonowania laboratorium. Mimo ww. nieprawidłowości i sformułowanych na ich podstawie wniosków, w toku kontroli NIK stwierdzono, że przynajmniej część z nich nie została wyeliminowana, a działalność laboratorium w Gliwicach była kontynuowana. W przypadku części pozostałych wniosków, z uwagi na brak przedłożenia do kontroli odpowiedniej dokumentacji nie było możliwości potwierdzenia ich realizacji.

### III. Opis ustalonego stanu faktycznego

OBSZAR

#### **Organizacja, realizacja i finansowanie ze środków publicznych działalności w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, z uwzględnieniem wykorzystania mienia publicznego.**

Opis stanu faktycznego

1. W latach 2020 – 2024 Vito-Med udzielała świadczeń zdrowotnych w obiektach Spółki przy ul. Radiowej 2 i ul. Kozielskiej 8<sup>13</sup> w Gliwicach. W strukturze szpitala przy ul. Radiowej 2 funkcjonowały oddziały szpitalne, poradnie specjalistyczne i pracownie diagnostyczne, w tym medyczne laboratorium diagnostyczne<sup>14</sup>.

W latach 2020-2022 działalność Spółki dotycząca badań laboratoryjnych w zakresie testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 wykonywana była w laboratoriach zlokalizowanych:

- w NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne w Gliwicach, przy ul. Radiowej 2, 44-100 Gliwice,
- w NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne w Warszawie, przy ul. Solec 93, 00-382 Warszawa,
- w NZOZ Medyczne Laboratorium Diagnostyczne w Nowym Sączu, przy ul. Młyńskiej 10, 33-300 Nowy Sącz.

Ww. laboratoria zostały wpisane na listę<sup>15</sup> medycznych laboratoriów diagnostycznych lub podmiotów je prowadzących, wykonujących testy na obecność wirusa SARS-CoV-2 odpowiednio: 1 czerwca, 23 grudnia i 9 listopada 2020 r.

Prowadzeniem ww. wykazu laboratoriów COVID oraz opiniowaniem i zatwierdzaniem wniosków o wpisanie do niego zajmował się Zespół do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID<sup>16</sup> powołany przez Ministra Zdrowia. Opiniowanie wniosków o wpis odbywało się na podstawie przyjętych przez Zespół kryteriów. Do zadań Zespołu należało również sprawowanie nadzoru nad jakością badań i czynności diagnostyki laboratoryjnej przy współpracy z Zespołem Wizytatorów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.

(akta kontroli, str. 7-75)

W skład tego Zespołu od 3 kwietnia do 11 grudnia 2020 r. wchodziła m.in. wiceprezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, Pani [...] <sup>17</sup>. Osoba ta od 1 grudnia 2020 r. pełniła równoległe funkcję koordynatora laboratorium Spółki Vito-Med w Warszawie, w wymiarze miesięcznym co najmniej 160 godzin, za co otrzymywała wynagrodzenie ryczałtowe. Pełniąc funkcję kierownika laboratorium Vito-Med w Warszawie odpowiadała m.in. za nadzór nad prawidłowym jego funkcjonowaniem i koordynowanie pracy personelu, selekcję

<sup>13</sup> W budynku przy ul. Kozielskiej 8 funkcjonował Zakład Opiekuńczo - Leczniczy o specjalności neurologiczno - rehabilitacyjnej.

<sup>14</sup> Laboratorium posiadało wpis do Ewidencji Laboratoriów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych z nr 1624 z 29 kwietnia 2004 r.

<sup>15</sup> Dalej: wykaz lub lista laboratoriów COVID. Lista prowadzona była przez Ministerstwo Zdrowia (dostępna pod adresem <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-laboratoriow-covid>). Od 1 stycznia 2022 r. wykaz tzw. laboratoriów COVID prowadził właściwy miejscowo Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia.

<sup>16</sup> Powołany na podstawie Zarządzenia Ministra Zdrowia z 3 kwietnia 2020 r. (Dz. Urz. MZ z 2020 r. poz. 31, ze zm.).

<sup>17</sup> Ww. osoba była członkiem Zespołu do 11 grudnia 2020 r.

Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

personelu oraz przeprowadzanie szkoleń nowo zatrudnionych pracowników, konsultacji w zakresie dalszego rozwoju laboratorium, w szczególności w zakresie uruchamiania mobilnych punktów pobrań.

Zatrudnienie na stanowisku kierownika laboratorium Spółki w Warszawie osoby, która równolegle realizowała zadania członka Zespołu powołanego przez Ministra Zdrowia wskazuje na wystąpienie konfliktu interesów – sytuacji wpływającej na zaufanie do niezależności i bezstronności danej osoby w zakresie realizowanych w ramach Zespołu czynności.

W przedmiotowym przypadku dotyczyło to jednoczesnego zatrudnienia ww. osoby w Spółce oraz pełnienia funkcji w Zespole, od którego decyzji zależało włączenie laboratoriów Vito-Med do sieci laboratoriów COVID, a także w którego kompetencji było sprawowanie nadzoru nad jakością badań i czynnościami laboratoryjnymi m.in. w laboratoriach Vito-Med. W okresie pełnienia funkcji przez Panią [...] <sup>18</sup> w Zespole dwa laboratoria Spółki wpisane zostały na listę laboratoriów COVID. Pani [...] <sup>19</sup>, była do 13 listopada 2020 r. Wiceprezesem Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych, która realizuje zadania samorządu diagnostów w zakresie sprawowania nadzoru nad należytych wykonywaniem czynności diagnostyki laboratoryjnej.

(akta kontroli, str. 411-435)

Laboratoria spełniały <sup>20</sup> kryteria <sup>21</sup> włączenia do wykazu laboratoriów COVID, opracowane przez ww. Zespół, w zakresie posiadania - przez wskazany we wnioskach personel jednostki - kwalifikacji zawodowych do wykonywania czynności diagnostyki wirusologicznej w laboratorium, w tym niezbędne uprawnienia zawodowe (m.in. wpisy na listę diagnostów <sup>22</sup> prowadzoną przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych).

We wnioskach o wpis na listę laboratoriów COVID Spółka deklarowała również spełnienie wymogu dysponowania odpowiednią liczbą diagnostów w laboratoriach Vito-Med (zapewnienie minimalnej liczby etatów diagnostów). Personel medyczny laboratoriów zatrudniony był w szczególności na podstawie umów zlecenia (167 osób), kontraktów o świadczenie usług medycznych (23 osoby) i umów o pracę (dziewięć osób). W umowach zlecenia z diagnostami laboratoryjnymi wskazywano stawkę za godzinę pracy, nie określano natomiast dobowych i miesięcznych norm czasu pracy. Oznacza to, że niemożliwe było potwierdzenie czy liczba zadeklarowanego personelu odpowiadała wymogowi dysponowania odpowiednią liczbą etatów diagnostów.

NIK wskazuje, że niezależnie od liczby umów cywilnoprawnych zawartych z diagnostami niemożliwe było stanowcze potwierdzenie spełnienia – na dzień wpisu do wykazu laboratoriów COVID - wymogu co do zapewnienia minimalnej liczby etatów (3 lub 5,5 etatu – w zależności od pracy laboratorium w trybie 12-

---

<sup>18</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>19</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>20</sup> Badaniem objęto wnioski złożone przez Vito-Med o wpisanie laboratoriów w Gliwicach, Warszawie i Nowym Sączu na listę laboratoriów COVID, w których zadeklarowane spełnianie niezbędnych kryteriów organizacyjnych.

<sup>21</sup> Wymienione na stronie Ministerstwa Zdrowia (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/wniosek-o-wlaczanie-medycznego-laboratorium-diagnostycznego-do-wykazu-laboratoriow-covid>). Kryteria były aktualizowane w latach 2020-2021.

<sup>22</sup> Lista dostępna pod adresem <https://kidl.org.pl/diagnostic/search> po podaniu imienia i nazwiska lub numeru PWZDL umożliwia weryfikację, czy dana osoba została na nią wpisana.

lub 24-godzinnym). W umowach nie określono minimalnego wymiaru (np. czasu) wykonywania usług przez diagnostów w ramach tych umów. Brak takich zapisów powodował, że nie można było uznać, aby którakolwiek dana umowa lub nawet kilka umów cywilnoprawnych stanowiły równoważnik jednego pełnego etatu dla diagnosty laboratoryjnego.

(akta kontroli, str. 7-59)

Vito-Med była<sup>23</sup> stroną 55 umów z diagnostami laboratoryjnymi (24 w laboratorium w Gliwicach, 10 w Nowym Sączu oraz 21 w Warszawie). Faktycznie usługi świadczyło 46 diagnostów (14 w Gliwicach, 10 w Nowym Sączu oraz 22 w Warszawie) w łącznym wymiarze 17 208 godzin<sup>24</sup>.

Spółka spełniła wymóg zapewnienia kierowników laboratoriów COVID, w tym pod kątem zaktualizowanych później warunków czasu ich pracy. W aktualizacji merytorycznych kryteriów włączenia do wykazu laboratoriów COVID z 18 marca 2021 r., w pkt 2c wskazano, że minimalny wymiar czasu pracy kierownika w laboratorium powinien wynosić jeden etat lub jego równoważnik. Laboratoria wpisane na listę przed 31 grudnia 2020 r. do 31 marca 2021 r. miały obowiązek dostosować się do tego wymogu. Z umów zawartych z kierownikami laboratoriów wynikało, że określono w nich minimalny wymagany wymiar świadczenia pracy (160 godzin).

(akta kontroli str. 370-382, 411-416, 445-450)

Diagności laboratoryjni odnotowywali czas pracy w sprawozdaniach z realizacji usług, wypełnianych przez nich indywidualnie za dany miesiąc. Wskazywali w nich dni świadczenia usług, godzinę rozpoczęcia i zakończenia pracy, a w przypadku osób pobierających wymazy do badania również liczbę pobranych próbek. Część sprawozdań stanowiących podstawę do rozliczenia zawartych z diagnostami umów (20)<sup>25</sup> nie była zatwierdzana przez kierownika laboratorium lub osobę przez niego upoważnioną, co zostało opisane w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

Osoba upoważniona nie zatwierdziła także sprawozdań pielęgniarki [...] <sup>26</sup>, która za miesiąc<sup>27</sup> luty 2022 r. złożyła dwa sprzeczne ze sobą (co do wymiaru czasu pracy i liczby pobranych wymazów), sprawozdania z realizacji usług, co zostało szczegółowo opisane w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 121-129, 132-140, 251-252, 256-258, 269, 340-342)

Badaniem nie został natomiast objęty faktyczny czas pracy diagnostów w laboratorium w Gliwicach w 1/3 wybranych do kontroli miesięcy (marzec i kwiecień 2021 r.) ze względu na brak takiej dokumentacji. Spółka nie przedstawiła w toku kontroli NIK sprawozdań z realizacji usług diagnostycznych za oba ww. miesiące. Brak przechowywania sprawozdań dotyczących czasu pracy osób świadczących usługi medyczne (będącymi dowodami, na podstawie których następuje ustalenie podstawy wymiaru emerytury lub renty) było niezgodne z art. 125a ust. 4a ustawy o emeryturach i rentach oraz art. 32 § 1 ordynacji podatkowej i uniemożliwiało przeprowadzenie kontroli organizacji,

<sup>23</sup> Szczegółowym badaniem objęto próbę (dobór losowy) sprawozdań z realizacji usług przez diagnostów laboratoryjnych i personel pomocniczy za następujące miesiące: marzec, kwiecień i grudzień 2021 r. oraz luty i marzec 2022 r.

<sup>24</sup> Tj. 3 147 godzin w laboratorium w Gliwicach, 5 703 godzin w Nowym Sączu oraz 8 385 w Warszawie.

<sup>25</sup> Szczegółowym badaniem objęto próbę (dobór losowy) sprawozdań z realizacji usług przez diagnostów laboratoryjnych i personel pomocniczy za następujące miesiące: marzec, kwiecień i grudzień 2021 r. oraz luty i marzec 2022 r.

<sup>26</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>27</sup> Tj. w jednym z sześciu wybranych do kontroli miesięcy.

sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ<sup>28</sup>, co opisane zostało w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 2940)

Z badanej dokumentacji dotyczącej świadczenia usług przez diagnostów w wybranych sześciu miesiącach<sup>29</sup> wynikało, że diagnosty sprawozdawali świadczenie usług w laboratorium Spółki w wymiarze przekraczającym stosowane do pracowników normy czasu pracy:

- 29 diagnostów deklarowało wykonywanie świadczeń nieprzerwanie od 16 do 24 godzin. Dotyczyło to diagnostów z laboratoriów:
  - o w Gliwicach (7 z 14 diagnostów wykazywało łącznie 48 razy świadczenie usług w takim wymiarze),
  - o w Nowym Sączu (9 diagnostów wykazało 74 razy taki czas pracy) oraz laboratorium,
  - o w Warszawie (13 z 22 diagnostów wykazało łącznie 59 razy świadczenie usług w takim wymiarze),
- 24 diagnostów deklarowało wykonywanie świadczeń nieprzerwanie przez pełne 24 godziny. Dotyczyło to diagnostów z laboratorium:
  - o w Gliwicach (dziewięciu z 14 diagnostów wykazywało łącznie 43 razy świadczenie usług w takim wymiarze)
  - o oraz laboratorium w Warszawie (łącznie 63 przypadki które dotyczyły 15 z 22 diagnostów)<sup>30</sup>.

Natomiast część diagnostów zadeklarowała świadczenie usług nieprzerwanie przez ponad 24 godziny, tj. czterech diagnostów sprawozdało pojedyncze świadczenie usług w liczbie od 24,5 do 27,5 godziny, zaś dwóch diagnostów (każdy) pięciokrotnie wykazało nieprzerwane udzielanie świadczeń medycznych przez czas od 25 do 48 godzin.

Świadczenie usług przez diagnostów nieprzerwanie przez tak długi czas (nawet przez 48 godzin) podważało podstawową zasadę wyrażoną w art. 21 z dnia 27 lipca 2001 r. ustawy o diagnostyce laboratoryjnej<sup>31</sup>, zgodnie z którą diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do wykonywania tego zawodu z należytą starannością. Organizacja pracy diagnostów w zakresie długotrwałego świadczenia przez nich usług w laboratoriach Vito-Med stanowiła zagrożenie dla życia i zdrowia personelu i nie zapewniała zachowania standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych, co zostało szerzej opisane w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 101-143, 229-366)

W okresie objętym kontrolą w Vito-Med zatrudniony był koordynator ds. Usług Medycznych na podstawie trzech umów-zleceń obejmujących okresy: od 27 lipca 2020 r. do 31 sierpnia 2021 r., od 1 listopada 2021 r. do 30 listopada 2021 r. oraz od 10 maja 2022 r. do 31 października 2023 r. Przy czym również w okresie, w którym nie był zatrudniony na podstawie ww. umów, faktycznie wykonywał zadania koordynatora, w tym uzgadniał rozliczenia za badania dotyczące laboratorium w Gliwicach, Nowym Sączu i Warszawie, w celu weryfikacji z NFZ plików z badaniami. Oznaczało to, że Spółka udostępniała zasoby informatyczne

---

<sup>28</sup> Zgodnie z art. 61a ust. 1 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r, poz. 146, ze zm.), dalej: ustawa o świadczeniach.

<sup>29</sup> Zakres próby jak wyżej.

<sup>30</sup> Diagnosty z laboratorium w Nowym Sączu w badanych sześciu miesiącach nie wykazywali wykonywania usług nieprzerwanie przez 24 godziny lub dłużej.

<sup>31</sup> Dz.U. z 2022 r. poz. 2162 ze zm.

(z dostępem do dokumentacji medycznej) osobie nieuprawnionej, co było niezgodne z art. 24 ust 2 pkt 2 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>32</sup> oraz przyjętymi w Vito-Med zasadami bezpieczeństwa informacji, o czym szerzej w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 2937-2940)

**2.** W zakresie wymaganego wyposażenia prowadzone przez Spółkę laboratoria spełniały kryteria włączenia do wykazu laboratoriów COVID. Na dzień wpisu na tę listę placówki posiadały wymaganą liczbę<sup>33</sup> komór laminarnych o minimalnej klasie bezpieczeństwa III, przepływowe lampy bakteriobójcze, aparatury do izolacji RNA, aparatury do amplifikacji kwasów nukleinowych<sup>34</sup>, aparaturę do automatycznej izolacji i wykrywania materiału genetycznego SARS-CoV-2 w systemie zamkniętym, wirówki laboratoryjna wysokoobrotowa do min. 12 tys. rpm z rotorem dostosowanym do probówek 1,5-2 ml, lodówki 4-8°C, zamrażarki -20°C; oraz pipety automatyczne.

(akta kontroli str. 7-59, 93-98)

Używane w laboratoriach pipety automatyczne posiadały świadectwa wzorcowania wydane przez laboratoria posiadające akredytację wydaną przez Polskie Centrum Akredytacji. Świadectwa zawierały informację o dacie wydania oraz numerze świadectwa, wzorcowanym obiekcie, użytkowniku, miejscu, dacie, warunkach środowiskowych, metodzie wzorcowania, oraz jego wynikach. Podmiotem zgłaszającym sprzęt do przeprowadzenia wzorcowania był – zgodnie z ww. świadectwami – jego producent.

(akta kontroli str.613-667, 843-887, 972-1015)

W okresie objętym kontrolą na przeglądy oraz naprawy sprzętu medycznego Spółka poniosła koszty w łącznej wysokości 172,6 tys. zł, z czego 132,9 tys. zł w 2021 r. oraz 39,7 tys. zł w 2022 r.

(akta kontroli str. 2980-2990)

W kartach technicznych<sup>35</sup> sprzętu medycznego używanego w laboratoriach Spółki wprowadzono niezbędne dane identyfikacyjne sprzętu, dla którego zostały wystawione, tj. nazwę, typ, producenta, numer seryjny, rok produkcji, datę zakupu oraz datę przyjęcia do użytkowania. Umieszczano w nich także wpisy dotyczące wykonanych remontów, napraw i badań stanu technicznego podając datę ich dokonania, opis wykonanych prac ze wskazaniem osób, które je wykonały. Odnotowywano również datę przekazania sprzętu w celu dokonania przeglądu lub napraw oraz zwrotu urządzenia oraz adnotację, o pozostawieniu w laboratorium urządzenia zastępczego. W dokumentacji technicznej znajdowały się także protokoły z wykonanych prac serwisowych.

(akta kontroli str. 668-840, 844-969, 1016-1118)

---

<sup>32</sup> Dz.U. z 2024 r., poz. 581, ze zm., dalej: ustawa o prawach pacjenta.

<sup>33</sup> W wytycznych nie wskazano minimalnej wymaganej liczby sprzętu w laboratorium, w związku z czym przyjęto, że posiadanie jednego urządzenia oznacza spełnienie warunków wyposażenia laboratorium.

<sup>34</sup> Metoda izolacji manualnej stosowana była wyłącznie w Gliwicach do lipca 2020 r.

<sup>35</sup> Szczegółowym badaniem objęto 87 kart technicznych urządzeń użytkowanych w laboratorium w Gliwicach (25 urządzeń), Nowym Sączu (28 urządzeń) oraz Warszawie (34 urządzenia). Karta techniczna to wymagana dokumentacja wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności (jeżeli są wymagane).

W 35 przypadkach przeprowadzeniem przeglądów technicznych i napraw sprzętu medycznego zajmowały się podmioty nieposiadające autoryzacji od producentów tych urządzeń do ich wykonania. Dotyczyło to w szczególności<sup>36</sup> aparatów do izolacji RNA oraz aparatury do amplifikacji kwasów nukleinowych oraz komór laminarnych, których producenci nie dopuścili do wykonywania czynności serwisowych przez podmioty nieposiadające ich autoryzacji (podmioty te wyjaśniły w toku kontroli NIK, że nie posiadały stosownych autoryzacji).

Producent komór laminarnych ALPINA i przedstawiciel BIOER w Polsce wyjaśnili, że byli jedynymi w kraju podmiotami uprawnionymi do dokonywania przeglądów i napraw tych produktów oraz że nie udzielili innym podmiotom autoryzacji do ich wykonywania.

Pełnomocnik Vito-Med wyjaśniła, że Spółka nie była zobowiązana do korzystania wyłącznie z podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanych przedstawicieli wytwórcy. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że zgodnie z art. 90 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych<sup>37</sup>, wszelkie obowiązki wynikające z przywołanych regulacji obciążają tylko i wyłącznie wytwórcę, importera i dystrybutora wprowadzających do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub sprowadzających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania na tym terytorium wyrobu. Pełnomocnik wyjaśniła również, że nie ma przepisu bezwzględnie zobowiązującego jednostkę leczniczą lub innego użytkownika do powierzenia wykonywania czynności, o których mowa w art. 90 ust. 4 tej ustawy, jedynie podmiotom upoważnionym przez wytwórcę. Do wyjaśnień Pełnomocnik Spółki dołączyła opinię Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, wydaną dla jednego z serwisantów urządzeń laboratoryjnych Spółki i potwierdzającą taką interpretację ww. przepisów.

(akta kontroli str. 672-722, 731-743, 911-915, 922-929, 1016-1037, 1047-1052, 1128-1137, 1144-1150, 2978)

NIK zwraca uwagę, że pomimo braku przepisu bezwzględnie zobowiązującego jednostkę leczniczą do zlecenia przeglądów i napraw jedynie podmiotom upoważnionym przez wytwórcę, w przypadku urządzeń specjalistycznych, jest to działanie dające gwarancję prawidłowego wykonania tych usług, w tym zapewniające deklarowaną przez producenta jakość funkcjonowania użytkowanych urządzeń, co ma szczególne znaczenie przy sprzętach wykorzystywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym.

NIK nie podważa prawidłowości wykonanych przeglądów technicznych tego sprzętu, przez podmiot który nie posiadał autoryzacji producenta, a jedynie wskazuje, że w ogólnych warunkach gwarancji produktów BIOER producent wymienił tylko jeden podmiot, który na terenie kraju posiadał jego autoryzację do wykonywania tych przeglądów, a co się z tym wiąże z całą pewnością spełniał przesłanki w art. 90 ust. 5 w zw. z ust. 3-4 ustawy o wyrobach medycznych.

Spółka jako użytkownik urządzeń<sup>38</sup> wykorzystywanych w laboratoriach nie dysponowała ich pełną dokumentacją serwisową. Protokoły serwisowe ww. urządzeń przekazane zostały w toku kontroli NIK przez autoryzowany serwis.

---

<sup>36</sup> Naprawy dotyczyły m.in.: aparatu BIOER LineGene (naprawa wiązki przewodów), BIOER QUANTGENE 9600 (naprawa usterki kamery - błąd komunikacji), komory laminarnej BIO130 (usterka czujnika położenia szyby, którą wyeliminowano w czasie przeglądu technicznego 18 stycznia 2021 r.), komory laminarnej BIO130 (usterka czujnika położenia szyby oraz płytki sterującej którą wyeliminowano 17 lutego 2021 r.).

<sup>37</sup> Ustawa z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565), dalej: ustawa o wyrobach medycznych.

<sup>38</sup> Por. przypis nr 34.

W protokołach tych wskazano, że część stwierdzonych usterek i awarii wynikała z nieprawidłowej obsługi i eksploatacji sprzętu przez jego użytkowników.

NIK zwraca uwagę, że w ogólnych warunkach gwarancji urządzeń BIOER wskazano, że naprawy mogły być dokonywane – pod rygorem utraty gwarancji na urządzenie – jedynie przez podmioty posiadające autoryzację producenta. W jednym przypadku (urządzenie o nr seryjnym BYQ6-19E-651298) autoryzowany przedstawiciel BIOER odmówił wykonania naprawy w ramach udzielonej gwarancji w związku ze stwierdzeniem ingerencji w urządzenie przez inne podmioty.

(akta kontroli str. 1159-1168, 1179-1180, 1201-1216)

**3.** Spółka, prowadząc medyczne laboratorium diagnostyczne zobowiązana była do opracowania i wdrożenia procedur zapewniających standardy jakości dla medycznego laboratorium diagnostycznego, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych<sup>39</sup>.

Spółka przedłożyła w trakcie kontroli NIK tylko część procedur dotyczących laboratorium w Gliwicach, tj. procedury obowiązujące od 1 września 2020 r. Nie dysponowała natomiast wymaganymi procedurami, potwierdzającymi zapewnienie ww. standardów - dotyczyło to laboratorium w Gliwicach (brak procedur w okresie od 1 czerwca do 30 sierpnia 2020 r.) oraz laboratoriów w Nowym Sączu i Warszawie (za okres od momentu wpisania na listę laboratoriów COVID-19 do zakończenia ich działalności), co jako działanie niezgodne z ww. rozporządzeniem opisano szerzej w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 1243-1367)

Wszystkie laboratoria COVID prowadzone przez Vito-Med w Gliwicach, Nowym Sączu i Warszawie uzyskały do 30 czerwca 2021 r. wymagane<sup>40</sup> certyfikaty potwierdzające jakość badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w materiale klinicznym od ludzi<sup>41</sup>, których otrzymanie było wymogiem wynikającym ze zaktualizowanych wytycznych Ministerstwa Zdrowia. Certyfikaty pozostawały ważne przez 12 miesięcy od dnia ich wystawienia, co oznacza, że pozostawały ważne do zakończenia działalności tych laboratoriów.

(akta kontroli str. 1238-1372)

Vito-Med przekazała również Narodowemu Instytutowi Zdrowia Publicznego PZH – Państwowemu Instytutowi Badawczemu<sup>42</sup> wyniki badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w celu ich weryfikacji. PZH wykazał zgodność wyników dla 15 próbek przesłanych 18 czerwca 2020 r. przez laboratorium w Gliwicach i 15 przesłanych 18 lutego 2021 r. przez laboratorium w Nowym Sączu, nie stwierdzając w nich rozbieżności. Natomiast dwukrotnej weryfikacji – w związku z rozbieżnościami - PZH poddał cztery z 15 próbek przekazanych 7 stycznia 2021 r. przez laboratorium w Warszawie, ostatecznie wykazując ich zgodność.

(akta kontroli str. 1373-1383)

---

<sup>39</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 1923, ze zm. (stan prawny na 1 czerwca 2020 r.). Dalej: rozporządzenie ws. standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych.

<sup>40</sup> Warunek włączenia medycznego laboratorium diagnostycznego do wykazu laboratoriów COVID prowadzonego przez Ministra Zdrowia.

<sup>41</sup> W ramach udziału w zewnętrznych ogólnodostępnych programach kontroli jakości badań EQA (External Quality Assurance, z ang. zewnętrzna ocena jakości), organizowanych przez WHO (Światową Organizację Zdrowia) lub ECDC (Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób).

<sup>42</sup> Dalej: PZH.

Wszystkie trzy laboratoria COVID spółki Vito-Med nie były poddawane w okresie od dnia wpisu do 18 marca 2021 r.<sup>43</sup> comiesięcznej zewnętrznej ocenie jakości, mimo że Spółka zobowiązała się do tego w oświadczeniu załączonym do wniosku o wpis do wykazu laboratoriów COVID, na podstawie których laboratoria Vito-Med zostały wpisane na tę listę. Szerzej o ww. kwestii w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości”.

(akta kontroli str. 1826-1947)

Zgodnie z przyjętymi procedurami oraz wyjaśnieniami pełnomocnika Spółki, wykrywanie SARS-CoV-2 odbywało się w oparciu o dwie procedury badawcze:

- procedurę wykrywania wirusa SARS-CoV-2 RT\_PCR system zamknięty – GXpert, opartą na dostarczeniu gotowych kartridży z wbudowaną kontrolą wewnętrzną oraz interkontrolą. Proces identyfikacji próbki oraz konkretnego zestawu badawczego rejestrowany był przez system wewnętrzny analizatora i archiwizowany w module IT analizatora;
- procedurę wykrywania wirusa SARS-CoV-2 RT\_PCR system otwarty – opartą na wykonaniu badania dwuetapowo: izolacji i amplifikacji. Wykorzystywano w tych procesach instrukcje metodyczne do każdego z testów dostarczonych przez producenta i obowiązujące na stanowiskach pracy. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że obligatoryjnie wykonywana za każdym razem była kontrola wewnętrzna: pozytywna (+) i kontrola negatywna (-), raportowana z wynikami badań w module IT analizatora. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że wyniki badań były archiwizowane w systemie i odtwarzalne.

Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że osoby wykonujące poszczególne badania, jak i serię badań przed walidacją procesową – przesłaniem do systemów LIS – były odpowiedzialne za analizę zarówno kontroli pozytywnej i negatywnej oraz interkontroli każdego poszczególnego badania.

Spółka – niezgodnie z załącznikami nr 1 i 2 do rozporządzenia ws. standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych - nie posiadała dokumentacji związanej z wewnątrzlaboratoryjną kontrolą jakości wyników badań prowadzonych w całym okresie objętym kontrolą w żadnym z laboratoriów, o czym szerzej w sekcji „Stwierdzone nieprawidłowości.”

(akta kontroli str. 1384-1395)

Zgodnie z procedurą SOP 09 „Postępowanie przy stwierdzeniu niezgodności” niezgodności lub błędy podzielone zostały w laboratorium w Gliwicach na trzy rodzaje:

- błędy przedlaboratoryjne wynikające z nieprawidłowego pobrania oraz będące efektem nieprawidłowego wprowadzania danych na etapie rejestracji;
- błędy laboratoryjne polegające na nieprawidłowej interkontroli;
- błędy polaboratoryjne polegające na nieprawidłowej interpretacji wyniku, błędnie kwalifikowanego podpisu elektronicznego, błędnie transferu na platformę odbioru wyników online, błędnie transferu do EWP oraz rejestrów urzędowych.

(akta kontroli str. 1402-1474)

Pełnomocnik spółki wyjaśniła m.in., że błędy rejestracji korygowane były na etapie przyjęcia próbki w laboratorium. Pełnomocnik wyjaśniła, że na etapie diagnostycznym, na bieżąco kontrolowane były protokoły z systemu Marcel dotyczące statusu zarejestrowanych i wykonanych badań oraz raporty dzienne z Pracowni dotyczące ilości badań i zużytych odczynników. Pełnomocnik

---

<sup>43</sup> Data zmiany wytycznych w zakresie kryteriów włączenia do wykazu laboratoriów COVID.

wyjaśniła też, że w zakresie błędów polaboratoryjnych związanych z nieprawidłowym działaniem systemów Spółka podejmowała interwencje u ich dostawców, zaś w przypadku nieprawidłowej interpretacji konieczne było powtórzenie badania za pomocą innej metody – innego zestawu aparaturowego.

Do rozliczenia realizowanych świadczeń przez NFZ wykorzystywano dane w systemie EWP, które bazowały na danych zaraportowanych przez poszczególne laboratoria za pośrednictwem systemu Marcel. Dane w EWP nie obrazowały pełnego przebiegu badania w laboratorium, co mogło mieć wpływ na rozliczenie z NFZ ze względu na fakt, że podstawą rozliczeń były wpisy w systemie EWP, do którego wprowadzano jedynie ograniczony zakres danych, m.in. fakt wykonania badania.

(akta kontroli str. 1396-1401)

**4.** Vito-Med, realizując zadania w zakresie diagnostyki wirusologicznej, w związku z wykonywaniem badań laboratoryjnych w zakresie testów w kierunku SARS-CoV-2, uzyskała środki publiczne w łącznej wysokości 189,5 mln zł, w tym: 58,9 mln zł w 2020 r., 108,7 mln zł w 2021 r. oraz 21,9 mln zł w 2022 r.<sup>44</sup>

(akta kontroli str. 1518)

Podstawą finansowania przez NFZ laboratoryjnych testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 było polecenie Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2020 r.<sup>45</sup>. Minister Zdrowia zobowiązał Narodowy Fundusz Zdrowia<sup>46</sup> do zawierania umów z podmiotami wpisanymi na listę laboratoriów COVID, z wyłączeniem podmiotów posiadających status państwowych jednostek budżetowych, które wyraziły zgodę na zawarcie umów o wykonywanie ww. testów. Polecenie Ministra Zdrowia stanowiło wyłączną podstawę finansowania w latach 2020-2021 testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 i jednocześnie uniemożliwiało zawieranie umów z laboratoriami spoza listy ujętej w poleceniu.

(akta kontroli str. 1519-1560)

Vito-Med zawarła z NFZ trzy umowy na udzielanie świadczeń z zakresu diagnostyki wirusologicznej w kierunku SARS-CoV-2, finansowanych ze środków publicznych. Dwie z nich, na prowadzenie diagnostyki przez laboratoria w Gliwicach i Warszawie, zawarto 2 czerwca 2020 r. i 31 grudnia 2020 r. z Dyrektorem Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Katowicach. Na ich podstawie Spółka zobowiązała się do m.in.:

- zapewnienia podmiotom, których personel będzie pobierać materiał do wykonania testów, w razie takiej konieczności, w zakresie uzgodnionym z tymi podmiotami, zestawów do pobrania materiału;
- przyjmowania zleceń wykonania badania laboratoryjnego w zakresie testów od ww. podmiotów we właściwym systemie teleinformatycznym<sup>47</sup>, a także do bieżącego, niezwłocznego uzupełniania w tym systemie danych

---

<sup>44</sup> Koszt odczynników do wykonywania badań laboratoryjnych w zakresie testów w kierunku SARS-CoV-2 w okresie kontrolowanym wynosił 73,8 mln zł, w tym: 4,7 mln zł w 2020 r., 54,2 mln zł w 2021 r. oraz 14,9 mln zł w 2022 r. w związku z wykonywaniem badań laboratoryjnych w zakresie testów w kierunku SARS-CoV-2.

<sup>45</sup> Zmienione następnie poleceniem z 24 kwietnia 2020 r.

<sup>46</sup> Dalej: NFZ.

<sup>47</sup> System teleinformatyczny udostępniony przez jednostkę podległą ministrowi właściwemu do spraw zdrowia - właściwą w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia, o którym mowa w § 2 ust 3 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z 19 kwietnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 697), zwanym dalej: „systemem teleinformatycznym”.

(w zakresie wskazanym przez Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia);

- przeprowadzenia badania laboratoryjnego przekazanego przez ww. podmioty materiału w zakresie testów RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2;
- przekazania w terminie 24 godzin od dostarczenia materiału do wykonania testu do laboratorium: (a) wyniku testu podmiotowi, który przekazał materiał do wykonania testu, (b) informacji o wyniku testu do systemu teleinformatycznego.

Strony ustaliły, że NFZ zapłaci laboratorium wynagrodzenie 280 zł brutto za każdy wykonany test. W przypadku niedotrzymania wskazanego w umowie terminu – wynagrodzenie ulegało pomniejszeniu o 25 zł brutto. Umowy zostały zawarte na czas nieokreślony. Wynagrodzenie Spółki miało być pomniejszone o 140 zł brutto, w przypadku, gdy odczynniki do wykonania testu było dostarczone laboratorium przez podmiot sektora finansów publicznych albo podmiot sektora finansów publicznych pokrył już koszty tych odczynników.

(akta kontroli str. 76-80, 89-92)

Trzecią z umów, na prowadzenie diagnostyki SARS-CoV-2 w laboratorium w Nowym Sączu, Spółka zawarła 10 listopada 2020 r. z Dyrektorem Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w Krakowie. Umowa ta 18 listopada 2020 r. została wypowiedziana przez Dyrektora Śląskiego OW NFZ, który następnie 30 listopada 2020 r. zawarł z Vito-Med nową umowę na prowadzenie diagnostyki wirusologicznej w Nowym Sączu na warunkach takich jak w pozostałych umowach.

Dyrektor Śląskiego OW NFZ rozwiązał<sup>48</sup> umowy zawarte z Vito-Med i jednocześnie 1 stycznia 2022 r. laboratoria COVID zostały umieszczone w wykazie podmiotów wykonujących działalność leczniczą, które udzielają świadczeń opieki zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19, medycznych laboratoriów diagnostycznych lub podmiotów je prowadzących, wykonujących testy na obecność wirusa SARS-CoV-2, który udostępniony został w Biuletynie Informacji Publicznej Śląskiego OW NFZ.

(akta kontroli str. 1561-1578)

Z dniem 1 stycznia 2022 r.<sup>49</sup> Prezes NFZ dokonał zmian wartości produktów rozliczeniowych, w tym m.in. obejmujących wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (113 zł) oraz przeprowadzenia ww. badania po upływie 24h od wykonania testu (101 zł). Następnie, 25 stycznia 2022 r. Prezes NFZ wydał zarządzenie<sup>50</sup>, zgodnie z którym utworzono nowe produkty rozliczeniowe, w tym m.in. obejmujące wykonanie szybkiego testu RT-PCR (197 zł).

Natomiast 31 marca 2022 r. NFZ wstrzymał finansowanie wykonywania badań laboratoryjnych w zakresie testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2<sup>51</sup>. W związku z powyższym od 1 kwietnia 2022 r. wszystkie laboratoria zostały wykreślone z „Wykazu podmiotów udzielających świadczeń opieki

---

<sup>48</sup> 1 grudnia 2021 r. Śląski OW NFZ otrzymał decyzję Ministra Zdrowia<sup>48</sup> o uchyleniu z dniem 31 grudnia 2021 r. decyzji Ministra Zdrowia z 21 kwietnia 2020 r., zmienionej poleceniem z 24 kwietnia 2020 r. Jednocześnie Minister Zdrowia polecił rozwiązanie umów zawartych na podstawie ww. decyzji ze skutkiem na dzień 31 grudnia 2021 r.

<sup>49</sup> Zarządzeniem Nr 217/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 grudnia 2021 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

<sup>50</sup> Zarządzenie nr 11/2022/DSOZ Prezesa NFZ z 25 stycznia 2022 r.

<sup>51</sup> Zarządzenie nr 35/2022/DSOZ Prezesa NFZ z 28 marca 2022 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19

zdrowotnej, w tym transportu sanitarnego, w związku z przeciwdziałaniem COVID-19”.

Vito-Med zakończyła wykonywanie badań laboratoryjnych w zakresie testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 31 marca 2022 r.<sup>52</sup>.

(akta kontroli str. 1519-1560)

Poza środkami za wykonywanie badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 spółka Vito-Med nie otrzymała na tę działalność innych środków publicznych w postaci dotacji na infrastrukturę i szkolenia, czy też finansowanych z tych środków wartości niematerialnych i prawnych, środków trwałych lub wyposażenia.

(akta kontroli str. 1579-1580)

We wszystkich laboratoriach COVID spółki Vito-Med wykonano w latach 2020-2022 (do marca) 793 136 badań w kierunku SARS-CoV-2, finansowanych ze środków publicznych, z tego w laboratorium w Gliwicach 531 195 badań<sup>53</sup>, w Nowym Sączu 157 191 badań<sup>54</sup> oraz w Warszawie 104 750 badań<sup>55</sup>.

Badania w laboratorium COVID w Gliwicach, finansowane ze środków publicznych, stanowiły 96,9% (w 2020 r.), 95,1% (w 2021 r.) oraz 98,5% (I kwartał 2022 r.) wszystkich badań w kierunku COVID przeprowadzonych w tym laboratorium. Zrealizowano tam 96,5% (w 2020 r.), 58,8% (w 2021 r.) oraz 51,1% (I kwartał 2022 r.) wszystkich przeprowadzonych przez Spółkę badań w kierunku COVID w ramach umowy NFZ<sup>56</sup>.

(akta kontroli str. 1581)

Badania w laboratorium COVID w Nowym Sączu, finansowane ze środków publicznych, stanowiły 85,4% (w 2020 r.), 94,2 % (w 2021 r.) oraz 98,0% (I kwartał 2022 r.) wszystkich badań w kierunku COVID przeprowadzonych w tym laboratorium. Zrealizowano tam od 3,5% (w 2020 r.), 24,6% (w 2021 r.) do 28,1% (w 2022 r. – do marca) wszystkich przeprowadzonych przez Spółkę badań w kierunku COVID w ramach umowy NFZ<sup>57</sup>.

Z kolei badania w laboratorium w Warszawie, finansowane ze środków publicznych, stanowiły od 91,2% (w 2021 r.) do 98,1% (I kwartał w 2022 r.) wszystkich badań w kierunku COVID przeprowadzonych w tym laboratorium. Zrealizowano tam 16,6% (w 2021 r.) oraz 20,8% (w 2022 r. – do marca) wszystkich przeprowadzonych przez Spółkę badań w kierunku COVID w ramach umowy NFZ<sup>58</sup>.

(akta kontroli str. 1581)

## **5. Kontrole w spółce Vito-Med w latach 2020-2024 przeprowadzili:**

<sup>52</sup> Pismo NFZ znak DSMRM.425.7.2022.82598.MST1 z 29 marca 2022 r.

<sup>53</sup> W 2020 r. (od czerwca do grudnia) 204 042 badania, w 2021 r. – 228 578 badań oraz w 2022 r. (od stycznia do czerwca) 98 575 badań.

<sup>54</sup> W 2020 r. (od listopada do grudnia) 7 470 badań, w 2021 r. – 95 443 badania oraz w 2022 r. (od stycznia do marca) 54 278 badań.

<sup>55</sup> W 2020 r. (w grudniu) nie wykonywano badań w ramach umowy z NFZ (wykonywane były wyłącznie badania komercyjne i bezpłatne (16 badań). W 2021 r. wykonano 64 586 badań oraz w 2022 r. (od stycznia do marca) wykonano 40 164 badania.

<sup>56</sup> W laboratorium w Gliwicach zrealizowano 93,0% (w 2022 r.), 55,4% (w 2021 r.) oraz 50,2% (w 2022 r. – do marca) wszystkich przeprowadzonych przez spółkę badań w kierunku COVID (finansowanych przez NFZ, komercyjnych i bezpłatnych).

<sup>57</sup> W laboratorium w Nowym Sączu zrealizowano od 3,4% (w 2020 r.), 23,1% (w 2021 r.) do 27,6% (w 2022 r. – do marca) ogółem przeprowadzonych przez spółkę badań w kierunku COVID (w ramach NFZ, komercyjnych i bezpłatnych).

<sup>58</sup> W laboratorium w Warszawie zrealizowano 15,7% (w 2021 r.) oraz 20,4% (w 2022 r. – do marca) ogółem przeprowadzonych przez spółkę badań w kierunku COVID (w ramach NFZ, komercyjnych i bezpłatnych).

1. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny (protokół kontroli z 29 września 2020 r.), w związku z prośbą o podjęcie interwencji<sup>59</sup>. Nieprawidłowości stwierdzone w trakcie kontroli dotyczyły m.in. opracowanej procedury postępowania z odpadami medycznymi oraz niezastosowania odzieży ochronnej przez pracownika w dniu kontroli. W trakcie kontroli sprawdzającej 7 października 2020 r. stwierdzono wykonanie wszystkich zaleceń.

(akta kontroli str. 1582-1603)

2. Państwowa Inspekcja Pracy (protokół kontroli z 30 października 2020 r.) – w czasie kontroli wydano trzy decyzje ustne (dotyczące: wyegzekwowania od pracownicy stosowanie półmasek; zapewnienie dostępu do odpowiedniego podestu prowadzącego do Pracowni Wirusologii; potwierdzenie badaniami i pomiarami skuteczności ochrony przeciwporażeniowej) oraz nakaz dotyczący oceny ryzyka zawodowego przy wykonywaniu prac w Spółce. Polecenia PIP zostały przez Spółkę wykonane.

(akta kontroli str. 1604-1636)

3. NFZ - czynności sprawdzające za okres od 2 czerwca 2020 r. do 20 stycznia 2021 r., w szczególności w zakresie aparatury i sprzętu medycznego, personelu realizującego świadczenia w zakresie wykonywania testów diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2, dostępności do badań, pomieszczeń laboratorium, zabezpieczenia personelu w środki ochrony osobistej, odczynników stosowanych do wykonywania testów w kierunku SARS-CoV-2. NFZ nie stwierdził nieprawidłowości w kontrolowanym obszarze.

(akta kontroli str. 1637-1640)

4. NFZ – czynności sprawdzające za okres od 1 maja 2021 r. do dnia rozpoczęcia czynności sprawdzających, w zakresie przeglądów technicznych aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego do diagnostyki laboratoryjnej w kierunku SARS-CoV-2. Nie stwierdzono nieprawidłowości w kontrolowanym obszarze.

(akta kontroli str. 1641-1644)

5. NFZ – kontrolę przeprowadzoną w 2023 r. *„Realizacja świadczeń w ramach zapobiegania, przeciwdziałania oraz zwalczania COVID-19 w zakresie wykonywania testów diagnostycznych RT-PCR w kierunku SARS-CoV-2 w terminie 24 godzin”* – za okres od 1 sierpnia 2020 r. do 31 grudnia 2020 r. Stwierdzono, że w przypadku 23 spośród 16 983 (0,14%) zrealizowanych testów, które zostały wskazane do zapłaty Śląskiemu OW NFZ kontrolowany nie dotrzymał wymaganego umową warunku dotyczącego przekazania w terminie 24 godzin od dostarczenia materiału do wykonania testu do laboratorium wyniku testu podmiotowi, który przekazał materiał oraz przekazania informacji o wyniku do Systemu. Kontrolowana działalność oceniona została przez NFZ pozytywnie z nieprawidłowościami. Po tej kontroli NFZ, nałożył w 2024 r. sankcje w postaci odszkodowania w kwocie 575 zł, stanowiącego rekompensatę niezasadnie poniesionych kosztów wykonania 23 testów o łącznej wartości 6 440 zł (próbna kontrolna wynosiła 17 tys. badań).

(akta kontroli str. 1645-1669)

6. Minister Zdrowia - kontrolę w zakresie funkcjonowania medycznego laboratorium diagnostycznego na terenie województwa śląskiego

---

<sup>59</sup> Zgodnie z protokołem: „w doniesieniach o domniemanych nieprawidłowościach podniesiono kwestie: (1) nie dysponowanie właściwym zapleczem oraz warunkami do wykonywania testów SARS-CoV-2; (2) prowadzenie prac diagnostycznych w niedostosowanym do tego celu „blaszaku”; (3) wstęp do pracowni wirusologii personelu bez odzieży ochronnej; (4) przenoszenie przez sprzątaczkę skażonych odpadów (...) bez stosownych zabezpieczeń (...); (5) wykonywanie służby przed wejściem do pracowni wirusologii („blaszaka”) we wrześniu, pomimo, iż pracownia działa już od czerwca 2020 r.”

dedykowanego do prowadzenia działań w zakresie zwalczania epidemii wywołanej wirusem SARS-CoV-2 (wystąpienie pokontrolne z 13 grudnia 2021 r., w związku z czynnościami kontrolnymi przeprowadzonymi w dniach 17 sierpnia 2020 r., 19 i 30 października 2020 r.). Minister Zdrowia stwierdził szereg nieprawidłowości, w tym na poziomie formalno-prawnym dotyczącym funkcjonowania laboratorium, naruszeń w zakresie utrzymania rygoru sanitarno-epidemiologicznego, zapewnienia pracownikom bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, nieprawidłowego użycia wyrobu medycznego w postaci komory laminarnej, prowadzenia harmonogramów czasu pracy, kontroli wewnętrznej, rozbieżnych czasów przyjęcia i rejestracji materiału do badań, nadzoru nad tokiem diagnostycznym i dokumentacją medyczną oraz nieprawidłowości dotyczące części procedur operacyjnych.

NIK wskazuje, że Spółka nie zrealizowała w pełni wniosku po kontroli Ministra Zdrowia w zakresie zaktualizowania zakresów obowiązków wszystkich pracowników, uwzględniając kompetencje wymagane dla określonego stanowiska.

Ze względu na niedysponowanie przez Spółkę częścią dokumentacji, nie było możliwości zweryfikowania, czy Spółka zrealizowała wnioski pokontrolne dotyczące m.in. aktualizacji organizacji pracy pracowni wirusologii, rygoru sanitarno-epidemiologicznego, zapewnienia pracownikom bezpiecznych i higienicznych warunków pracy, nieprawidłowego użycia komory laminarnej, opracowania lub aktualizacji procedur (brak części procedur dotyczących laboratorium w Gliwicach, a także procedur dotyczących laboratorium w Nowym Sączu i w Warszawie).

(akta kontroli str. 1670-1825)

**6.** 31 października 2023 r. Vito-Med przeniosła na rzecz spółki należącej do tej samej grupy kapitałowej zorganizowaną część przedsiębiorstwa. Była to część przedsiębiorstwa Vito-Med stanowiąca zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do prowadzenia działalności gospodarczej polegającej na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej w kierunku zakażenia wirusem Sars-COV-2 (w szczególności w ramach pracowni wirusologii oraz mobilnej pracowni wirusologii z punktem pobrań)<sup>60</sup>.

(akta kontroli str. 1519-1560)

W okresie objętym kontrolą Vito-Med była spółką należącą do Grupy Kapitałowej Voxel S.A. (wg stanu na 31 grudnia 2019 r. Voxel S.A. posiadała 92,46%, na 31 grudnia 2020 r. – 97,61%, zaś na 31 grudnia 2021 r. posiadała 100% udziałów w kapitale zakładowym). Od 31 października 2023 r. 100% udziałów w kapitale zakładowym Vito-Med posiadał Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. Z dniem 31 grudnia 2024 r. VITO-MED sp. z o.o. została przejęta w całości<sup>61</sup> przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. z siedzibą w Gliwicach (44-100) przy ul. Zygmunta Starego 20.

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

<sup>60</sup> Przeniesienie ww. składników nastąpiło w celu zwolnienia się Vito-Med z obowiązku spłaty na rzecz spółki przejmującej pożyczki w kwocie 3 103,9 tys. zł.

<sup>61</sup> Połączenie spółek nastąpiło poprzez przeniesienie całego majątku spółki przejmowanej na spółkę przejmującą na podstawie uchwały nr 2/2024, podjętej 16 grudnia 2024 r. przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach sp. z o.o. - jedyne go wspólnika VITO-MED sp. z o.o.

1. Niezgodnie z załącznikami nr 1 i 2 do rozporządzenia ws. standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych Vito-Med nie posiadała dokumentacji wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników badań, której celem było zapewnienie odpowiedniej jakości realizowanych badań<sup>62</sup>.

W efekcie niemożliwe było wykazanie przez Spółkę faktu prowadzenia takiej kontroli jakości w całym okresie objętym kontrolą, tj. w odniesieniu do wszystkich testów w kierunku SARS-CoV-2, których wykonanie sfinansowano ze środków publicznych.

Zgodnie z załącznikami do ww. rozporządzenia dokumentacja wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości powinna być przechowywana przez czas określony dla dokumentacji medycznej.

Zgodnie z wyjaśnieniami Pełnomocnik Spółki, dokumentacja ta miała znajdować się w aparaturze (analizatorach) na których wykonywane były badania. NIK wskazuje, że analizatory, w których znajdowały się dane dotyczące badań i wewnętrznej kontroli jakości wyników badań prowadzonych w latach 2020-2022 w laboratorium w Gliwicach, Nowym Sączu i Warszawie, od 31 października 2023 r. nie były już własnością jednostki kontrolowanej.

Spółka nie miała wobec tego dostępu do urzędzeń i nie miała żadnej kontroli nad integralnością tych danych. Spółka – niezależnie od zbycia urzędzeń, w których pamięci miały być zapisane wyniki ww. kontroli jakości – powinna dysponować przedmiotową dokumentacją jako podmiot udzielający świadczeń finansowanych ze środków publicznych. NIK wskazuje, że na dzień prowadzenia kontroli przez NIK nadal przysługiwało NFZ uprawnienie do kontroli realizacji umowy m.in. w zakresie organizacji, sposobu i jakości udzielanych świadczeń, zaś termin na dochodzenie ewentualnych roszczeń (związanych z wykonywaniem umów) wynosi sześć lat.

(akta kontroli str. 1948-2013)

Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że wyniki wszystkich próbek, w tym wyniki wewnętrznej kontroli jakości zapisywane były na analizatorach w formie plików możliwych do odczytu wyłącznie na analizatorze. Ze względu na zakończenie działalności laboratoryjnej w zakresie SARS-CoV-2, w tym niezatrudnianie diagnostów laboratoryjnych uzyskanie dostępu do ww. danych wymagałoby ponownego uruchomienia sprzętu analitycznego ze wsparciem serwisu technicznego danego analizatora.

(akta kontroli str. 1384-1395)

NIK wskazuje, że w trakcie kontroli, na żądanie NIK przekazano przykładowe raporty w zakresie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników badań (przekazał je podmiot, który nabył 31 października 2023 r. trzy analizatory (spośród 14)). Dane te nie były kompletne i pochodziły tylko z dwóch spośród trzech analizatorów, które na dzień prowadzenia kontroli przez NIK nie były już w posiadaniu jednostki kontrolowanej. Dodać również należy, że trzeci analizator 2 października 2024 r. przekazany został do kolejnego podmiotu.

Powyższe oznacza, że Spółka w toku kontroli nie była w stanie przedstawić dokumentacji prowadzonej w sposób przewidziany ww. rozporządzeniem, tj. obejmującej poświadczoną przez wykonawcę: wyniki badań kontrolnych, stwierdzone przekroczenia granic dopuszczalnych błędów oraz podjęte działania korygujące i zapobiegawcze. Uniemożliwiało to potwierdzenie

---

<sup>62</sup> Przechowywana w analizatorach laboratoryjnych dokumentacja wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wyników badań powiązana jest z dokumentacją medyczną przebadanych pacjentów, zawierającą wyniki badań (identyfikowanych przypisanymi do próbek kodami).

rzeczywistego wykonania badań, a tym samym weryfikacji prawidłowości rozliczeń tych świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

(akta kontroli str. 2014-2300)

2. Niezgodnie z obowiązującymi w laboratorium w Gliwicach procedurami jakości oraz wbrew rzeczywistemu przebiegowi procesu diagnostycznego dokonywano ewidencjonowania czynności diagnostycznych przy realizacji badań w kierunku Sars-CoV-2, finansowanych ze środków publicznych.

Polegało to na tym, że:

- a) zaewidencjonowano datę przyjęcia próbek do analizy jeszcze przed datą pobrania od pacjenta materiału do badania, co było niezgodne z pkt 3 procedury SOP 06 „Interpretacja wyniku badania molekularnego w kierunku SARS-CoV-2”.

W 155 przypadkach na 350 poddanych szczegółowej analizie (44,3%)<sup>63</sup> badań w kierunku SARS-CoV-2 występowała rozbieżność między datą przyjęcia próbki do analizy (wprowadzoną do systemu informatycznego Marcel), a datą pobrania od pacjenta materiału do badania. W tych przypadkach data wprowadzenia próbki do systemu informatycznego Marcel była wcześniejsza od daty pobrania tego materiału od pacjenta. Powyższe wskazuje na brak możliwości wiarygodnego odtworzenia toku diagnostycznego i oceny prawidłowości postępowania z materiałem biologicznym, a tym samym spełnienie wymogi zrealizowania badania zgodnie z ustaloną niezbędną procedurą, co natomiast mogło mieć wpływ na rozliczenie umowy zawartej z NFZ.

Pełnomocnik spółki wyjaśniła, że wynikało to z niezamierzonej omyłki pisarskiej personelu administracyjnego spółki Vito-Med, który odnotował nieprawidłową datę dzienną lub godzinę pobrania.

Na nienależytą staranność wyrażoną w art. 21 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej<sup>64</sup> wskazuje również niezamieszczenie w 55 (na 350) przypadkach w systemie Marcel daty i godziny pobrania. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że wynikało to z niezamierzonej omyłki personelu spółki Vito-Med (w 44 na 50 przypadków), a w 11 przypadkach – z uwagi na nieodnotowanie tych danych przez personel medyczny zleciennodawcy.

(akta kontroli str. 2301-2396)

- b) 69,4% badań objętych analizą<sup>65</sup>, zgodnie z danymi z systemu Marcel, przeprowadzono w niemożliwym do wykonania czasie nawet kilku sekund i kilku lub kilkunastu minut. Przeprowadzenie badania w takim czasie było również niezgodne z SOP 03 „Wykrywanie genów SARS-CoV-2”, zgodnie z którą proces diagnostyczny powinien trwać od 2 do 2,5 godziny<sup>66</sup>.

Ówczesna Prezes Zarządu Vito-Med wyjaśniła, że krótki czas badania był wynikiem odznaczenia przez diagnostę laboratoryjnego daty i godziny przyjęcia w systemie Marcel pod koniec procesu diagnostycznego. Przesunięcie momentu odznaczenia przez diagnostę laboratoryjnego daty

---

<sup>63</sup> Szczegółowej analizie poddano badania w kierunku SARS-COV-2, które powinny być analizowane w zakresie identyfikacji nieprawidłowości (dobór próby wielostopniowy) z populacji 152 291 (0,24%) całkowitej liczby badań w sześciu miesiącach lat 2021 i 2022 objętych kontrolą.

<sup>64</sup> Dz.U. z 2022 r. poz. 2162 ze zm.

<sup>65</sup> Tj. w 243 badaniach (bez badań cito lub cito-cito) na 350 sprawdzonych w toku kontroli NIK.

<sup>66</sup> Tylko badania realizowane w trybie *cito-cito*, zgodnie z wyjaśnieniem pełnomocnika Spółki, wykonywano w niespełną godzinę od rozpoczęcia procesu.

i godziny przyjęcia w systemu powodował jednocześnie „wydłużenie” okresu między pobraniem a momentem przyjęcia do systemu Marcel.

(akta kontroli str. 2301-2396)

Zdaniem NIK uniemożliwiało to zweryfikowanie faktycznego wykonania badania dla poszczególnych próbek. Niemożliwe było również w tych przypadkach potwierdzenie prawidłowości rozliczeń usług finansowanych ze środków publicznych. Zgodnie z postanowieniami umów zawartych z NFZ, laboratoria Vito-Med miały w terminie 24 godzin od dostarczenia materiału do wykonania badania przekazać wynik testu podmiotowi dostarczającemu ten materiał oraz wprowadzić informację o wyniku do systemu teleinformatycznego<sup>67</sup>. Niedochowanie tego terminu miało skutkować każdorazowym pomniejszeniem wynagrodzenia laboratorium za wykonanie testu o 25 zł. W kontekście charakteru ww. przypadków i treści wyjaśnień złożonych przez byłą Prezes Zarządu nie można uznać tak wprowadzonych danych do systemu Marcel za wiarygodne, również w odniesieniu do rozliczeń z NFZ.

NIK wskazuje, że ze względu na skutki związane z wynikami badań w kierunku SARS-COV-2, np. poddanie kwarantannie lub przesunięcie wykonania zaplanowanych wcześniej świadczeń medycznych, nawet jednostkowe przypadki niezapewnienia wymaganej jakości przeprowadzanych badań mogły mieć znaczący wpływ na zdrowie i życie pacjentów.

3. Niezgodnie z załącznikami nr 1 i 2 do rozporządzenia ws. standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych Spółka nie dysponowała procedurami SOP<sup>68</sup> dotyczącymi laboratoriów COVID uruchomionych 9 listopada 2020 r. w Nowym Sączu i 23 grudnia 2020 r. w Warszawie.

Spółka przedłożyła do kontroli NIK tylko część procedur dotyczących laboratorium w Gliwicach, tj. procedury obowiązujące od 1 września 2020 r.<sup>69</sup>, nie przedkładając natomiast procedur obowiązujących od początku funkcjonowania laboratorium w Gliwicach, tj. od czerwca 2020 r.

Było to niezgodne z rozporządzeniem ws. standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych, które wymaga, aby w laboratorium opracowano, wdrożono i stosowano procedury wskazane w załączniku nr 1 i 2 ww. rozporządzenia.

<sup>67</sup> O którym mowa w § 2 ust. 3 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z 19 kwietnia 2020 r. w sprawie ustanowienia określonych ograniczeń, nakazów i zakazów w związku z wystąpieniem stanu epidemii (Dz. U. poz. 697).

<sup>68</sup> Standardowe procedury operacyjne.

<sup>69</sup> Spółka przedstawiła do kontroli NIK następujące procedury SOP dotyczące laboratorium w Gliwicach: SOP 01 - Pobieranie, transport oraz przygotowanie materiału do badań molekularnych w kierunku SARS-CoV-2 (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 02 - Obiór materiału do badań molekularnych w kierunku SARS-CoV-2 (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 03 - Wykrywanie genów SARS-CoV-2 (wydanie 1, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 03A - Wykrywanie genów SARS-CoV-2 SZYBKA DIAGNOSTYKA (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 04 - Procedura dezynfekcji oraz gospodarki odpadami (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 05 - Kontrola wewnątrzlaboratoryjna oznaczenia molekularnego SARS-CoV-2 (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 05A - Kontrola zewnątrzlaboratoryjna oznaczenia molekularnego SARS-CoV-2 (wydanie 1, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 06 - Interpretacja wyniku badania molekularnego w kierunku SARS-CoV-2 (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 06A - Interpretacja wyniku badania molekularnego w kierunku SARS-CoV-2 SZYBKA DIAGNOSTYKA (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 07 - Postępowanie w przypadku ekspozycji (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 08 - Postępowanie w przypadku podejrzenia zakażenia koronawirusem (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 09 - Postępowanie przy stwierdzeniu niezgodności (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 10 - Procedura sprawozdania z badania laboratoryjnego w kierunku SARS-CoV-2 (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.); SOP 11 - Procedura przekazywania wyniku badania molekularnego (wydanie 2, obowiązujące od 1 września 2020 r.).

(akta kontroli str. 1243-1367)

Była Prezes Spółki wyjaśniła m.in., że Spółka VITO-MED zakończyła działalność prowadzoną w Pracowniach Wirusologii w Warszawie oraz Nowym Sączu 31 marca 2022 r. Była Prezes Spółki wyjaśniła też, że *Całość aparatury medycznej, jak również utworzonej i przechowywanej dokumentacji przetransportowana została do składnicy akt. Niestety, pomimo szeroko zakrojonych poszukiwań, spółka nie jest w stanie przedstawić żądanych dokumentów. Istnieje podejrzenie, że dokumentacja ta została przedłożona w ramach jednej z licznych kontroli prowadzonych w spółce, jednakże – na chwilę obecną – nie jesteśmy w stanie tego potwierdzić. (...) W Pracowniach w Warszawie i Nowym Sączu pracowało około 20 doświadczonych i wysoko wyspecjalizowanych diagnostów laboratoryjnych, w tym osoby zaangażowane w działalność Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych. Diagnostyci – jako osoby wykonujące zawód zaufania publicznego, udzielający świadczeń zdrowotnych – nie przystąpiliby do wykonywania czynności zawodowych w prowadzonych przez spółkę Pracowniach w przypadku, w którym nie wdrożono by właściwych procedur działania. Takie postępowanie byłoby sprzeczne z zasadami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego. (...) Spółka napotkała również trudnienia w zidentyfikowaniu procedur SOP w wersji 1 dla Pracowni w Gliwicach.*

(akta kontroli str. 1384-1395)

Zdaniem NIK brak ww. procedur uniemożliwił weryfikację zgodności funkcjonowania laboratoriów COVID prowadzonych przez VITO-MED z wymogami wynikającymi z ww. rozporządzenia. Niemożliwe było wykazanie przez Spółkę zapewnienia standardów jakości pracy laboratoriów odpowiadających rodzajowi i zakresowi realizowanych badań związanych z realizacją umów z NFZ w kierunku wirusa SARS-CoV-2, a także że określone zostały zasady pracy uwzględniające wszystkie stanowiska i urządzenia znajdujące się w laboratoriach Vito-Med.

Niemożliwe było również zweryfikowanie czy dokonywano aktualizacji tych procedur, wymaganej zmianą przepisów oraz warunków udzielania świadczeń, w tym prowadzeniem laboratoriów COVID poza budynkiem Szpitala w Gliwicach. W efekcie nie można także potwierdzić, że personel medyczny każdorazowo zapoznany został z treścią aktualnie obowiązujących procedur – przy założeniu, że procedury te w ogóle zostały opracowane.

4. Vito-Med nie dysponowała sprawozdaniami z realizacji usług diagnostycznych z 1/3 wybranych do kontroli NIK miesięcy, tj. za marzec i kwiecień 2021 r. dla laboratorium w Gliwicach. Oznaczało to, że nie posiadano sprawozdań dotyczących czasu pracy osób świadczących w ww. okresie usługi medyczne.

Nieprzechowywanie tej dokumentacji było niezgodne z art. 125a ust. 4a ustawy z 17 grudnia 1998 r. o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych<sup>70</sup>, który zobowiązywał Vito-Med (jako płatnika składek) do przechowywania dowodów, na podstawie których następuje ustalenie podstawy wymiaru emerytury lub renty ubezpieczonego przez okres 10 lat od końca roku kalendarzowego w którym ustała współpraca. Stanowiło to także naruszenie art. 32 § 1 ustawy z 29 sierpnia 1997 r. Ordynacja podatkowa<sup>71</sup>, nakładającego na Spółkę obowiązek przechowywania dokumentów związanych z poborem lub inkasem podatków do czasu upływu terminu przedawnienia zobowiązania płatnika lub inkasenta (tj. 5 lat). Uniemożliwiło to przeprowadzenie kontroli

<sup>70</sup> Dz. U. z 2024 r. poz. 163, ze zm.

<sup>71</sup> Dz. U. z 2025 r. poz. 111.

organizacji, sposobu i jakości udzielania świadczeń opieki zdrowotnej przez NFZ, na podstawie art. 61a ust. 1 pkt 1 ustawy o świadczeniach.

Prezes Spółki wyjaśniła m.in., że spółka nie była w stanie przedstawić ww. sprawozdań z realizacji usług diagnostycznych, ze względu na ich zaginięcie.  
(akta kontroli str. 2937-2940)

5. Spółka udostępniała osobie nieuprawnionej zasoby informatyczne (w tym dokumentację medyczną), co było niezgodne z art. 24 ust 2 pkt 2 ustawy z 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta<sup>72</sup> oraz przyjętymi w Vito-Med zasadami bezpieczeństwa informacji.

Polegało to na tym, że w okresie od stycznia do kwietnia 2022 r. udostępniała osobie, z którą nie łączył ją w tym czasie żaden stosunek prawny, zasoby informatyczne, w których zgromadzone były m.in. dane osobowe pacjentów oraz pozostałe dane związane z wykonywaniem diagnostyki wirusologicznej.

Pełnomocnik spółki wyjaśniła m.in., że koordynator ds. Usług Medycznych dokonywał kontroli rozliczeń badań diagnostycznych w kierunku SARS-CoV-2 na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z [...] <sup>73</sup> (spółka z grupy kapitałowej), na co wskazywał również w swoich wyjaśnieniach ww. koordynator ds. Usług Medycznych. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła również, że oświadczenie w zakresie ochrony danych osobowych (przedstawiono w toku kontroli NIK kopię oświadczenia nieposiadającego daty) zostało przez ww. koordynatora złożone w momencie nawiązania współpracy z Vito-Med.

(akta kontroli str. 2937-2940)

NIK wskazuje, że ww. osoba w okresie co najmniej od stycznia do kwietnia 2022 r. przetwarzała dane osobowe zawarte w dokumentacji medycznej, pomimo tego, że nie była ona do tego uprawniona – ze względu na brak umowy łączącej ją bezpośrednio z Vito-Med. Bez znaczenia pozostaje również fakt, że ww. osobę łączyła umowa z inną spółką prawa handlowego, nawet jeśli obie funkcjonowały w ramach jednej grupy kapitałowej. Pan [...] <sup>74</sup>, na podstawie umów z Vito-Med, był bowiem zatrudniany jako „koordynator ds. Usług Medycznych dla tej właśnie spółki”.

6. Organizacja pracy diagnostów laboratoryjnych, polegająca na długotrwałym i nieprzerwanym świadczeniu przez nich usług w laboratoriach COVID Vito-Med była sprzeczna wymaganymi dla wykonywania tego zawodu zasadami określonymi w art. 21 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej.

Diagnostów laboratoryjnych udzielających świadczeń zdrowotnych w laboratoriach Spółki zatrudniano na podstawie umów cywilnoprawnych i nie dotyczyło ich ograniczenie czasu pracy do 7 godzin i 35 minut na dobę i przeciętnie 37 godzin i 55 minut na tydzień (w przeciętnie pięciodniowym tygodniu pracy), określone w art. 93 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Ponadto, diagności – niebędący pracownikami jednostki – nie korzystali z co najmniej 11-godzinnej przerwy, przysługującej pracownikom w każdej dobie, stosownie do art. 97 ust. 1 i 2 przywołanej ustawy.

---

<sup>72</sup> Dz.U. z 2024 r., poz. 581, ze zm., dalej: ustawa o prawach pacjenta.

<sup>73</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>74</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

W efekcie dopuszczono do takiej praktyki, w której 29 diagnostów aż 155 razy wykonywało pracę w wymiarze od 16 do 24 godzin, 24 diagnostów 106 razy udzielało świadczeń przez równe 24 godziny, czterech w pojedynczych przypadkach w wymiarze 24,5-27,5 godzin, a dwóch aż dziesięciokrotnie wykonywało pracę laboratorium przez okres od 25 do aż 48 godzin.

Organizacja pracy laboratorium, w ramach której diagności świadczyli czynności przez długie okresy nieprzerwanej pracy w laboratorium stwarzała istotne ryzyko popełnienia błędu, mogącego skutkować zakażeniem personelu lub wpływać na prawidłowość wyników przeprowadzanych badań.

(akta kontroli str. 101-143, 229-366)

Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że świadczenie usług laboratoryjnych na dyżurach dłuższych niż 24 godzinnych występowało sporadycznie i wiązało się przede wszystkim z pracą w weekendy oraz okresy okołoswiąteczne. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że *Spółka wskazuje, że na dyżurach tych świadczenia nie były udzielane w sposób ciągły, diagności mieli warunki do odpoczynku, a w pracowniach jednocześnie świadczeń udzielało co najmniej dwóch diagnostów. W przypadku diagnosty S.S. wskazano, że w dwóch przypadkach świadczeń w laboratorium udzielało jeszcze trzech diagnostów, a w jednym przypadku sześciu diagnostów. W odniesieniu do dyżurów trwających nieco ponad 24 godziny (24,5/25) najczęściej ich wydłużenie spowodowane było koniecznością zakończenia czynności diagnostycznych i „zdania dyżuru” przez diagnostę.* W wyjaśnieniach Pełnomocnik Spółki wskazano również na zmienne i dynamiczne zapotrzebowanie na świadczenia - w styczniu 2022 r., w pracowni w Gliwicach wykonano łącznie 55 717 badań, a w lipcu 2021 r. zrealizowano ich 4 404, a także że wpływ na długość pracy miały również inne trudne do przewidzenia sytuacje jak np. nagła choroba zleceniobiorcy.

(akta kontroli str. 2977-2978)

NIK wskazuje, że zawód diagnosty wymaga każdorazowo i bez względu na okoliczności dochowania należytej staranności przy wykonywaniu czynności (w szczególności z materiałem wysoce zakaźnym jak wirus SARS-CoV-2). Należy pamiętać, że diagności i pozostały personel laboratoriów nieustannie mieli bezpośrednią styczność z materiałem wysoce zakaźnym, a każde przejście (w celu odpoczynku) do strefy czystej wymagało przeprowadzenia dokładnej dekontaminacji.

Było to niezgodne z przepisami określającymi zarówno zasady wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (stało w sprzeczności z zasadą wyrażoną w art. 21 z dnia 27 lipca 2001 r. ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, zgodnie z którą diagnosta laboratoryjny jest obowiązany do wykonywania tego zawodu z należyłą starannością) ale także mogło stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia personelu i wpływać na jakość wykonywanych badań, finansowanych ze środków publicznych.

Powyższe znajduje poparcie również w publikacjach naukowych<sup>75</sup>, w których wskazywano, że zmęczenie wywołane zbyt długim czasem pracy zwiększa ryzyko wypadków przez upośledzenie takich sprawności psychofizycznych, jak umiejętność koncentracji i podzielność uwagi, przetwarzanie informacji, w tym podejmowanie szybkich decyzji. Inne badanie<sup>76</sup> udowodniło, że pozostawianie

<sup>75</sup> Bezpieczeństwo Pracy: nauka i praktyka, 2009r, nr 7/8. Publikacja opracowana na podstawie wyników uzyskanych w ramach I etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” dofinansowywanego w latach 2008-2010 w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

<sup>76</sup> Którego wyniki opublikowano w 2000 r. w czasopiśmie "Nature and Science of Sleep".

w stanie czuwania przez 24 godziny zmniejsza koordynację ręka-oko w takim stopniu, jak promil alkoholu we krwi (także czas reakcji uczestników badania był wydłużony, umiejętność podejmowania decyzji - upośledzona, pamięć i uwaga - uboższe, a zakłóceniu uległo również funkcjonowanie poszczególnych zmysłów). Natomiast według innych danych<sup>77</sup> po 36 godzinach bez snu u człowieka mogą występować zaburzenia równowagi hormonalnej, spowolniony metabolizm oraz problemy z ciśnieniem krwi.

NIK konsekwentnie zwraca uwagę opinii publicznej i podmiotom odpowiedzialnym na konieczność uregulowania norm czasu udzielania świadczeń medycznych przez personel medyczny zatrudniony na podstawie umów cywilnoprawnych<sup>78</sup>. Stanowisko w tym zakresie zajmował również Rzecznik Praw Obywatelskich, powołując się na wyniki kontroli NIK<sup>79</sup>.

7. Kierownicy laboratoriów, wbrew obowiązkom wynikającym z zawartych przez nich umów z Vito-Med, nie dokonywali zatwierdzania części (20)<sup>80</sup> sprawozdań personelu za wykonywane czynności przy badaniach w kierunku SARS-CoV-2, które stanowiły podstawę rozliczenia umów zawartych z tymi osobami.

Ponadto, sprawozdania z realizacji usług laboratorium w Nowym Sączu za listopad 2020 r. podpisywał diagnosta laboratoryjny, któremu w zawartej umowie nie przypisano obowiązków kierownika laboratorium. Osoba ta widniała również w kartach technicznych sprzętu medycznego jako odpowiedzialna za powierzoną aparaturę medyczną. Pomimo to, wypłacano temu diagnoście ryczałt w wysokości 10 tys. zł za miesiąc właściwy dla osób pełniących funkcje kierownika laboratorium medycznego.

W jednym przypadku zapłaty za usługi świadczone w lutym 2022 r. dokonano na podstawie faktury<sup>81</sup>, w której wykazano 435,5h pracy oraz 2555 pobranych wymazów. Lista z wykazem przepracowanych godzin i pobranych wymazów nie została zatwierdzona przez Panią [...] <sup>82</sup> tj. osobę odpowiedzialną za koordynowanie punktów pobrań drive-thru, co świadczy o niedopełnieniu przez nią obowiązków wynikających z zawartej umowy.

(akta kontroli str. 121-129, 132-140, 145-226, 251-252, 256-258, 269, 340-342, 542-558)

Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że każdorazowo w przypadku, w którym sprawozdanie z realizacji usług nie było pisemnie zaakceptowane przez kierownika/koordynatora, dział kadr uzyskiwał potwierdzenie zadeklarowanych przez diagnostę godzin bezpośrednio u kierownika lub koordynatora właściwej Pracowni. Pełnomocnik Spółki wyjaśniła, że ze względu na dynamikę pracy w Pracowniach Wirusologii mogło zdarzyć się, że sprawozdanie z realizacji usług nie było pisemnie potwierdzone. Dodała również, że diagnosta [...] <sup>83</sup> nie pełniła

<sup>77</sup> Dostępnych pod adresem <https://my.clevelandclinic.org/health/body/12148-sleep-basics>

<sup>78</sup> Por. informację o wynikach kontroli P/22/046 (<https://www.nik.gov.pl/aktualnosci/szpital-zlecenie-uslug-medycznych.html>)

<sup>79</sup> <https://bip.brpo.gov.pl/pl/content/rpo-nik-lekarze-praca-brak-odpoczynku-mz-odpowiedz>

<sup>80</sup> Dotyczyło to: 9 sprawozdań za marzec 2022 r., z laboratorium w Gliwicach, 2 za marzec 2021 r. 2 za kwiecień 2021, 3 za luty 2022 r. laboratorium w Warszawie, 2 sprawozdań pielęgniarki E.Ch. za miesiąc luty 2022 r.

<sup>81</sup> Faktura nr 1/02/2022 z 28 lutego 2022 r. na łączną kwotę 64 165 zł. Zapłaty dokonano 25 marca 2022 r., tj. w terminie wynikającym z §12 pkt 7 umowy.

<sup>82</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>83</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

funkcji Kierownika laboratorium w Nowym Sączu, a – poza usługami medycznymi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej – świadczyła także usługi związane ze wsparciem administracyjno-technicznym. Pełnomocnik wyjaśniła, że nieuwzględnienie tych czynności w treści zawartej z Panią [...] <sup>84</sup> umowy nastąpiło w wyniku przeoczenia (diagnoście temu przysługiwał mniejszy ryczałt aniżeli ustalone w Spółce wynagrodzenie dla Kierownika Laboratorium/Koordynatora, a ze względu na przyznany ryczałt, zrezygnowano również z dodatkowego elementu wynagrodzenia w postaci dodatku za wykonane badania). Pełnomocnik Spółki wyjaśniła również, że sprawozdanie z realizacji usług za luty 2022 r. wykazujące 133,5 godz. oraz 944 wymazy nie zawierało wszystkich godzin i wymazów wykonanych przez Panią [...] <sup>85</sup>, zaś po weryfikacji świadczeń i godzin Pani [...] <sup>86</sup> wystawiła prawidłowe sprawozdanie z realizacji usług na 435,5 godz. oraz 2555 wymazów i taką też wystawiła fakturę za luty 2022 r.

(akta kontroli str. 2976-2977)

NIK zwraca uwagę, że w zakresach obowiązków kierowników ww. laboratoriów wskazano m.in., że odpowiadają oni za całokształt spraw należących do ich obowiązków, w tym również czynności bezpośrednio wiążących się z zakresem ich działalności, a nieobjętych tymi zakresami. Podpis kierownika laboratorium w sprawozdaniach, stanowiący w tym przypadku potwierdzenie dokonania kontroli merytorycznej deklarowanego przez diagnostów czasu pracy był wymagany w przyjętym w Spółce wzorze sprawozdania z realizacji usług diagnostycznych stosowanym we wszystkich podległych Spółce laboratoriach.

Dokonanie kontroli merytorycznej składanych sprawozdań i jej należyte udokumentowanie było tym bardziej istotne, że 98% wykonanych testów na obecność wirusa Sars-COV-2 zostało sfinansowana ze środków publicznych w ramach umów zawartych z NFZ, a w ww. przypadku różnica w wynagrodzeniu za usługi wykazane w sprawozdaniu wynosiła 41 280 zł.

8. Żadne z trzech laboratoriów Vito-Med nie było poddawane - w okresie od dnia włączenia do sieci laboratoriów COVID do 18 marca 2021 r. - comiesięcznej zewnętrznej ocenie jakości, co było sprzeczne z treścią pisemnych oświadczeń, których złożenie było jednym z wymogów włączenia do ww. wykazu.

Oświadczenia o poddaniu się ww. laboratoriów comiesięcznej zewnętrznej ocenie jakości - na zasadach określonych w rozporządzeniu ws. standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych - były każdorazowo załącznikiem do wniosków, na podstawie których laboratoria zostały wpisane do wykazu laboratoriów COVID, prowadzonego przez Ministra Zdrowia. Zobowiązania wskazane w ww. oświadczeniach nie były jednak realizowane.

Pełnomocnik spółki wyjaśniła m.in., że pomimo treści oświadczenia (załącznika nr 3 do wniosków), ani Zespół koordynacji sieci laboratoriów COVID, ani inny

---

<sup>84</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>85</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

<sup>86</sup> Na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (j.t. Dz. U. z 2022 r. poz. 902 ze zm.) Najwyższa Izba Kontroli dokonała anonimizacji danych osobowych za względu na prywatność osoby fizycznej.

organ nie opracował wytycznych czy rekomendacji związanych z comiesięczną oceną jakości.

Zgodnie z wytycznymi PZH laboratoria poddały się jednorazowej weryfikacji wyników testów w kierunku SARS-CoV-2 przez PZH po rozpoczęciu swojej działalności. Zgodnie ze zaktualizowanymi 18 marca 2021 r. wymogami włączenia do sieci laboratoriów COVID laboratoria Vito-Med przeprowadziły również certyfikację jakości badań laboratoryjnych w kierunku SARS-CoV-2 w materiale klinicznym od ludzi, w ramach udziału w zewnętrznych, ogólnodostępnych programach kontroli jakości badań, której przeprowadzenie było odrębnym wymogiem nałożonym na wszystkie krajowe laboratoria COVID. Spółka nie poddawała jednakże laboratoriów comiesięcznej zewnętrznej ocenie jakości.

Zdaniem NIK wyjaśnienie Pełnomocnik Spółki są niezasadne, ponieważ w treści oświadczenia (załącznik nr 3 do wniosku) zobowiązano się do prowadzenia comiesięcznej kontroli jakości lub poddania się innym możliwym formom kontroli „na zasadach regulowanych” w rozporządzeniu ws. standardów jakości medycznych laboratoriów diagnostycznych. Oznacza to, że nie było konieczności opracowania odrębnych wytycznych w tym zakresie, skoro odpowiednie zastosowanie miały przepisy rozporządzenia.

(akta kontroli str. 1826-1947, 2941-2942)

#### **IV. Uwagi i wnioski**

W związku z zakończeniem finansowania testów w kierunku SARS-CoV-2, zakończeniem prowadzenia działalności laboratoryjnej przez Vito-Med i przejęciem spółki przez Szpital Miejski nr 4 w Gliwicach, NIK nie formułuje wniosków pokontrolnych ani uwag.

Mając jednak na względzie ustalenia kontroli oraz stwierdzone nieprawidłowości, NIK wskazuje, aby w przypadku realizacji świadczeń medycznych finansowanych ze środków publicznych podejmować działania w celu zapewnienia ich wymaganej jakości oraz realizacji ich w sposób umożliwiający przeprowadzenie weryfikacji prawidłowości i gospodarności wydatkowania tych środków.

#### **V. Pozostałe informacje i pouczenia**

Wystąpienie pokontrolne sporządzono w postaci elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów elektronicznych.

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 w Poznaniu. Prawo zgłaszania zastrzeżeń, zgodnie z art. 61b ust. 2 ustawy o NIK, nie przysługuje do wystąpienia pokontrolnego zmienionego zgodnie z treścią uchwały w sprawie zastrzeżeń.

Poznań, 19 lutego 2025 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Poznaniu

Kontrolerzy

Izabela Chlebowska-Gąszczyk  
Główny specjalista  
kontroli państwowej  
/-/

Jakub Łakomecki  
Starszy Inspektor  
kontroli państwowej  
/-/

Dyrektor

Karolina Wirszyc-Sitkowska  
/-/

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonała  
Dyrektor Delegatury NIK w Poznaniu

Karolina Wirszyc-Sitkowska  
/podpisano elektronicznie/