



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Departament Zdrowia

KZD.410.003.04.2020

Prof. dr hab. med. Henryk Skarżyński  
Dyrektor Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu  
ul. M. Mochnackiego 10, 02-042 Warszawa

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

zmienione zgodnie z treścią uchwały nr KPK-KPO.443.128.2020  
Komisji Rozstrzygającej  
z dnia 17 grudnia 2020 r.

P/20/051 – Funkcjonowanie instytutów badawczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
ul. Filtrowa 57, 02-056 Warszawa  
T +48 22 444 55 17, F +48 22 444 55 61  
kzd@nik.gov.pl  
Adres korespondencyjny: Skr. poczt. P-14, 00-950 Warszawa 1

## I. Dane identyfikacyjne

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednostka kontrolowana              | Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu (dalej: „IFiPS” lub „Instytut”)<br>ul. M. Mochnackiego 10, 02-042 Warszawa                                                                                                                                                                                   |
| Kierownik jednostki kontrolowanej   | Prof. dr hab. med. Henryk Skarżyński, Dyrektor Instytutu, od 8 października 2015 r.                                                                                                                                                                                                                  |
| Zakres przedmiotowy kontroli        | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zakres i efekty prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych.</li><li>2. Organizacja i zakres prowadzonej działalności medycznej.</li><li>3. Sytuacja ekonomiczno-finansowa Instytutu.</li></ol>                                                         |
| Okres objęty kontrolą               | 2018- 2020 (I poł.), z wykorzystaniem dowodów sporządzonych przed tym okresem, jeśli zdarzenia mające wówczas miejsce miały wpływ na kontrolowany okres i w przypadku konieczności porównania danych z danymi za lata 2016-2017.                                                                     |
| Podstawa prawna podjęcia kontroli   | Art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                              |
| Jednostka przeprowadzająca kontrolę | Najwyższa Izba Kontroli<br>Departament Zdrowia                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kontrolerzy                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Andrzej Szpigielski, główny specjalista kontroli państwowej , upoważnienie do kontroli nr KZD/25/2020 z 17 czerwca 2020 r.</li><li>2. Karolina Hawryluk, inspektor kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr KZD/26/2020 z 8 lipca 2020 r.</li></ol> |

(akta kontroli str. 1-4)

<sup>1</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1200, dalej: „ustawa o NIK”.



## II. Ocena ogólna<sup>2</sup> kontrolowanej działalności

### OCENA OGÓLNA

Tematyka prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych była zgodna z zakresem działania Instytutu, a ich efektem było m.in. opracowanie i wdrożenie innowacyjnych praktyk klinicznych i procedur terapeutycznych. Podejmowane w tym obszarze działania umożliwiły również publikacje w renomowanych czasopismach naukowych oraz uzyskanie, od marca 2019 r., uprawnienia do nadawania stopnia naukowego doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

Liczba zatrudnionych pracowników naukowych i badawczo-technicznych utrzymywała się na zbliżonym poziomie, a ich udział w zatrudnieniu ogółem nie przekraczał 6%.

Organizacja i zakres prowadzonej działalności medycznej Instytutu odpowiadały wysokim kwalifikacjom zatrudnionego personelu medycznego. Z uwagi jednak na ograniczoną wysokość środków finansowych z tytułu realizacji umowy z NFZ, a także zwiększającą się liczbę pacjentów, pomimo podejmowanych działań, Instytut nie był w stanie zapewnić bieżącego dostępu do leczenia słuchu za pomocą implantów oraz wymiany procesorów mowy.

Działalność prowadzona przez Instytut zapewniła jego płynność finansową. Pozytywnie należy ocenić uzyskanie przez IFiPS dodatniego wyniku finansowego w latach 2017-2019. Przy udzielaniu zamówień publicznych Instytut przestrzegał regulacji wewnętrznych i przepisów ustawy Pzp<sup>3</sup>.

Stwierdzone nieprawidłowości w badanym okresie dotyczyły nieaktualnego wpisu do Rejestru Podmiotów Prowadzących Działalność Leczącą, nieterminowego przekazywania danych o kolejkach oczekujących do NFZ. Ponadto nieprawidłowości dotyczyły braku zatwierdzenia przez Radę Naukową koncepcji rozwoju Instytutu w latach 2015-2020 i powołania przez Dyrektora Instytutu w skład Komisji Bioetycznej pracowników IFiPS niebędących lekarzami oraz bez wymaganego, co najmniej 10-letniego, stażu pracy w zawodzie.

## III. Opis ustalonego stanu faktycznego oraz oceny częściowej<sup>4</sup> kontrolowanej działalności

### OBSZAR

### 1. Zakres i efekty prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych

#### 1.1 Zakres badań naukowych oraz prac rozwojowych

### Opis stanu faktycznego

IFiPS, w okresie objętym kontrolą, realizował 12 projektów badawczych, w tym osiem finansowanych ze środków Narodowego Centrum Nauki<sup>5</sup> oraz jeden współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju<sup>6</sup>. W latach 2018 – 2020 (I półrocze), z tytułu prowadzenia projektów badawczych poniesiono koszty w wysokości 6668,9 tys. zł. Natomiast przychody z ich realizacji dla Instytutu wyniosły 3077,1 tys. zł, w tym w 2018 roku 910,8 tys. zł, tj. 0,68 % przychodów

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli formułuje ocenę ogólną jako ocenę pozytywną, ocenę negatywną albo ocenę w formie opisowej.

<sup>3</sup> Ustawa z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1843, ze zm) zwana dalej: „ustawą pzp”.

<sup>4</sup> Oceny częściowe to oceny działalności w poszczególnych obszarach badań kontrolnych. Ocena częściowa może być sformułowana jako ocena pozytywna, ocena negatywna albo ocena w formie opisowej.

<sup>5</sup> Dalej: „NCN”.

<sup>6</sup> Dalej: „NCBiR” lub „Centrum”.



ogółem, w 2019 roku 885,3 tys. zł, tj. 0,64 % przychodów ogółem oraz w 2020 roku (I półrocze) 280,9 tys. zł, tj. 0,39% przychodów ogółem. Ponadto, w badanym okresie, Instytut w ramach prowadzonej działalności naukowej realizował 11 zadań badawczych<sup>7</sup>, na które otrzymał subwencję przyznaną przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego<sup>8</sup> w wysokości 4610,1 tys. zł: w 2018 roku – 1894,2 tys. zł, tj. 1,41% przychodów ogółem, w 2019 roku - 1828,1 tys. zł, tj. 1,32% przychodów ogółem oraz w 2020 roku (I półrocze) 887,8 tys. zł, tj. 1,2% przychodów ogółem. Tematyka realizowanych przez IFiPS projektów i zadań badawczych była związana z przedmiotem działalności Instytutu, tj. m.in. z dziedziną otorynolaryngologii, audiologii, fizjologii narządów zmysłów, genetyki oraz telemedycyny i obrazowania biomedycznego. Efektem prowadzonych badań naukowych oraz prac rozwojowych było uzyskanie wyników o charakterze poznawczym oraz praktycznym. M.in. opracowano i wdrożono innowacyjne praktyki kliniczne i procedury terapeutyczne, które zostały objęte refundacją przez Narodowy Fundusz Zdrowia<sup>9</sup> i z tego tytułu, w okresie objętym kontrolą, Instytut uzyskał następujące przychody: w 2018 r. – 45 377,2 tys. zł, w 2019 r. – 49 004,1 tys. zł oraz w 2020 r. (I połowa) – 32 335,2 tys. zł. Natomiast w ramach innego zadania badawczego (spośród 11, o których wyżej mowa) Instytutu „Obrazowanie biomedyczne” wdrożono procedury badawcze, które przyniosły przychody dla Instytutu w wysokości 103,0 tys. zł z tytułu usług badawczych wykonywanych na rzecz innych jednostek naukowych (np. Instytutu Matki i Dziecka lub Wydziału Psychologii Uniwersytetu Warszawskiego).

(akta kontroli str. 47-56, 86-96, 128-141, 443-450, 585-586)

## 1.2 Realizacja projektów badawczych

Opis stanu  
faktycznego

Szczegółowym badaniem objęto trzy projekty badawcze, w tym dwa realizowane ze środków NCN<sup>10</sup> oraz jeden z NCBiR<sup>11</sup>. Wykonano je zgodnie z przyjętymi harmonogramami oraz terminami wskazanymi w umowach i ich aneksach. W wyniku przeprowadzonych projektów badawczych powstały liczne publikacje naukowe w renomowanych czasopismach zagranicznych, a uzyskane wyniki prezentowano na licznych konferencjach krajowych i zagranicznych.

<sup>7</sup> Działalność naukowa IFiPS obejmowała następujące zadania badawcze: 1. Zaburzenia słuchu uwarunkowane genetycznie; 2. Epidemiologia i choroby rzadkie; 3. Elektrofizjologia narządu słuchu; 4. Nowe metody i ocena terapii w oto-ryno-laryngologii; 5. Systemy wszczepialne w leczeniu zaburzeń słuchu; 6. Zaburzenia słuchu, głosu, mowy i równowagi; 7. Inżynieria biomedyczna w zaburzeniach słuchu; 8. Telemedycyna i badania przesiewowe; 9. Obrazowanie biomedyczne; 10. Rehabilitacja słuchu i mowy; 11. Muzyka w rozwoju słuchowym człowieka. W ramach poszczególnych zadań realizowano 58 tematów badawczych.

<sup>8</sup> Dalej: „MNIŚW”.

<sup>9</sup> Np. zastosowanie „Metody 6 kroków Skarżyńskiego” dla grupy pacjentów z częściową głuchotą i zachowanymi resztkami słuchu wymagającymi stymulacji elektrycznej i akustycznej; zastosowanie „Metody 6 kroków Skarżyńskiego” dla pacjentów z częściową głuchotą i zachowanym słuchem do 1500 Hz z zastosowaniem stymulacji elektryczno-naturalnej; zastosowanie implantu pasywnego protezki Skarżyński Piston dla grupy pacjentów z różnymi uszkodzeniami mieszanymi i przewodzeniowymi słuchu; zastosowanie leczenia rekonstrukcyjnego dla pacjentów (głównie dzieci) z różnymi wrodzonymi wadami ucha zewnętrznego.

<sup>10</sup> Realizowany w latach 2017-2022 projekt badawczy nr 2016/21/N/HS6/02635 pt. „*Neuronalne mechanizmy problematycznego korzystania z pornografii - rola reaktywności na wskazówki nagród erotycznych*”, który uzyskał finansowanie - 149,9 tys. zł - w ramach ogłoszonego przez NCN konkursu „PRELUDIUM 11” (umowa nr UMO-2016/21/N/HS6/02635 zawarta 14 marca 2017 roku pomiędzy Narodowym Centrum Nauki w Krakowie a Uniwersytetem Mikołaja Kopernika (aneks na IFiPS), a IFiPS oraz kierownikiem projektu) oraz realizowany w latach 2015-2020 projekt badawczy nr 2014/15/B/NZ4/00700 pt. „*Badanie wpływu uwagi na funkcjonowanie ucha wewnętrznego*”, który uzyskał finansowanie - 580,2 tys. zł - w ramach ogłoszonego przez NCN konkursu „OPUS 8” (umowa nr UMO-2014/15/B/NZ4/00700 zawarta 2 września 2015 roku pomiędzy NCN w Krakowie a IFiPS oraz kierownikiem projektu).

<sup>11</sup> Realizowany w latach 2014-2018 w ramach programu „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” STRATEGMED projekt pt. „*Zintegrowany system narzędzi do diagnostyki i telerehabilitacji schorzeń narządów zmysłów (słuchu, wzroku, mowy, równowagi, powonienia)*”, akronim - INNOSENSE.” Całkowity koszt realizacji projektu to 45 500,0 tys. zł. 9 grudnia 2014 r. zawarto umowę Nr STRATEGMED1/248664/7/NCBR/2014 o wykonanie i finansowanie ww. projektu pomiędzy NCBiR, a IFiPS będącym liderem konsorcjum.



Kierownicy projektów badawczych, realizowanych w ramach konkursu „OPUS 8” oraz „PRELUDIUM 11”, nie umieścili na zakupionych urządzeniach oraz aparaturze naukowo-badawczej stosownego oznaczenia, tj. Narodowego Centrum Nauki, wbrew postanowieniu w zawartych umowach. (Szczegółowy opis w sekcji *Stwierdzone nieprawidłowości*).

Ponadto efektem projektu realizowanego z NCBiR<sup>12</sup> było powstanie „Kapsuły Badań Zmysłów”, która umożliwia przeprowadzanie badań przesiewowo-diagnostycznych narządów zmysłów. Podjęto również działania i opracowano program mający na celu wdrożenie, w przyszłości, Kapsuły jako produktu komercyjnego. Zgodnie z umową<sup>13</sup> IFiPS zobowiązany był, w terminie 30 dni po upływie 2 lat od daty zakończenia realizacji projektu (tj. 30 maja 2020 roku), przedłożyć Centrum w formie papierowej i elektronicznej (zgodnie ze wzorem zamieszczonym na stronie internetowej Centrum) raport z wdrożenia wyników Projektu. IFiPS od marca 2020 r.<sup>14</sup> czterokrotnie zgłaszał opiekunowi umowy, korespondencją elektroniczną (mail), brak udostępnienia przez NCBiR wzoru raportu z wdrożenia wyników Projektu.

Dyrektor Biura Dyrektora i Obsługi Prawnej NCBiR wyjaśnił, że ustalenie wzoru raportu z wdrożenia wyników do programu STRATEGMED było istotnym i wymagającym czasu działaniem, gdyż jest to pierwszy wzór dla aktualnie realizowanych programów strategicznych.

W konsekwencji długotrwałych i nieskutecznych prac Centrum, nad wzorem raportu (o którym wyżej mowa), do czasu zakończenia czynności kontrolnych NIK w jednostce<sup>15</sup>, IFiPS nie złożył powyższego wymaganego dokumentu. Pozostałe raporty z realizacji projektu STRATEGMED oraz projektów badawczych finansowanych w ramach konkursu „OPUS 8” oraz „PRELUDIUM 11” zostały zaakceptowane i odebrane przez Centrum oraz NCN, jako zgodne z umową.

(akta kontroli str. 678-698, 708-709, 4731-4736, płyta CD – pliki nr 7-20, 44-51, 63-72)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

Kierownik projektu badawczego, realizowanego w ramach konkursu „PRELUDIUM 11”<sup>16</sup>, nie zamieścił, wbrew postanowieniu umowy<sup>17</sup>, na zakupionym urządzeniu logo i pełnej nazwy Centrum oraz poprawnego numeru rejestracyjnego projektu. Natomiast kierownik projektu badawczego, realizowanego w ramach konkursu „OPUS 8”<sup>18</sup>, nie zamieścił, wbrew postanowieniu umowy<sup>19</sup>, na aparaturze naukowo-badawczej<sup>20</sup>, oznaczenia „*Aparatura naukowo-badawcza sfinansowana ze środków Narodowego Centrum Nauki przyznanych na podstawie decyzji numer- DEC-2014/15/B/NZ4/00700*”.

<sup>12</sup> Projekt pt. „Zintegrowany system narzędzi do diagnostyki i telerehabilitacji schorzeń narządów zmysłów (słuchu, wzroku, mowy, równowagi, smaku, powonienia), akronim INNOSENSE”.

<sup>13</sup> § 8 ust. 1 pkt 4 oraz ust. 7 umowy Nr STRATEGMED1/248664/7/NCBR/2014.

<sup>14</sup> IFiPS zwracał się do NCBiR czterokrotnie, tj.: 19.03.2020 r., 11.05.2020 r., 18.05.2020 r oraz 18.08.2020 r. z prośbą o udostępnienie wzoru Raportu z wdrożenia wyników Projektu.

<sup>15</sup> Tj. 11 września 2020 roku.

<sup>16</sup> Pt. „Neuronalne mechanizmy problematycznego korzystania z pornografii – rola reaktywności na wskazówki nagród erotycznych”.

<sup>17</sup> § 2 pkt. 7 umowy nr UMO-2016/21/N/HS6/02635.

<sup>18</sup> Pt. „Badanie wpływu uwagi na funkcjonowanie ucha wewnętrznego”.

<sup>19</sup> § 8 pkt. 1 lit. d umowy nr UMO-2014/15/B/NZ4/00700.

<sup>20</sup> Tj. wielokanałowym systemie do badań elektrofizjologicznych (EEG) – Euroelectrics starstim R 20 model E20180730-10.



Kierownicy projektów badawczych wyjaśnili, że przyczyną braku stosownego oznaczenia było przeoczenie.

Nieprawidłowość została usunięta w trakcie czynności kontrolnych.

(akta kontroli str. 708-712, 4731-4736, płyta CD – pliki nr 13, 51)

### **1.3 Zasady prowadzenia badań klinicznych, eksperymenty medyczne**

Opis stanu faktycznego

W IFiPS nie zostały uregulowane w sposób formalny zasady prowadzenia badań klinicznych, w tym zasady podziału budżetu w ramach badania klinicznego pomiędzy Badaczem, a Instytutem oraz zasady wyceny opłacalności finansowej badania klinicznego dla Instytutu. Prowadzenie badań klinicznych w tym zasady podziału budżetu w ramach badania klinicznego pomiędzy Badaczem a Instytutem były regulowane w umowach, a kwestie opłacalności badania dla Instytutu – wg wyjaśnień Dyrektora Instytutu – były każdorazowo brane pod uwagę.

W latach 2018 - 2020 (I półrocze) w Instytucie realizowano 120 eksperymentów medycznych, w tym 92 badania nieinterwencyjne, 27 eksperymentów badawczych oraz jeden sponsorowany eksperyment leczniczy (badanie wyrobu medycznego). Pozostałe eksperymenty oraz badania nieinterwencyjne realizowane były w ramach działalności statutowej IFiPS i miały charakter naukowy. Prowadzone projekty zostały zgłoszone do opiniowania Komisji Bioetycznej, zgodnie z wymogiem<sup>21</sup>. Zakres prowadzonych badań w ramach eksperymentów medycznych był związany z narządem słuchu.

(akta kontroli str. 537, 422-442)

Szczegółowym badaniem objęto jeden sponsorowany eksperyment leczniczy CBAS5539<sup>22</sup> oraz dwa, wybrane losowo, eksperymenty badawcze realizowane przez Zakład Audiologii Eksperymentalnej IFiPS w ramach działalności statutowej Instytutu, o akronimie ZBTS<sup>23</sup> oraz BSEO<sup>24</sup>. Komisja Bioetyczna pozytywnie zaopiniowała złożone wnioski o realizację ww. projektów naukowych. Dla prowadzonego eksperymentu leczniczego CBAS5539<sup>25</sup> i eksperymentów badawczych o akronimie: (ZBTS oraz BSEO)<sup>26</sup> wyznaczono kryteria włączenia pacjentów do badania. Wszystkie osoby uczestniczące w ww. eksperymentach medycznych wypełniły formularze i tym samym wyraziły świadomą zgodę na udział w badaniu<sup>27</sup>. W przypadku osób małoletnich, zgodę wyrazili ich przedstawiciele ustawowi, tj. rodzice. Badacze i sponsor przeprowadzający eksperyment leczniczy CBAS5539 posiadali polisę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów<sup>28</sup>. Projekty naukowe ZBTS oraz BSEO realizowane były w ramach obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

<sup>21</sup> Był to wymóg m.in. czasopism naukowych, kongresów i konferencji organizowanych przez towarzystwa naukowe np. American Otology Society.

<sup>22</sup> Pt. „Ocena skuteczności klinicznej nowego implantu słuchowego na przewodnictwo kostne”.

<sup>23</sup> „Ocena zastosowania w praktyce klinicznej badania tympanometrii szerokopasmowej u osób dorosłych i dzieci z niedosłuchem”.

<sup>24</sup> „Badania sygnałów emisji otoakustycznych”.

<sup>25</sup> Tj. pełnoletność, rozpoznany przewodzeniowy lub mieszany ubytek słuchu lub jednostronna głuchota czuciowo-nerwowa, podpisanie świadomej zgody oraz wcześniejsze stosowanie wzmocnień dźwięku przy użyciu rozwiązań niechirurgicznych.

<sup>26</sup> Badania prowadzono z udziałem zdrowych dzieci i dorosłych (grupa kontrolna) oraz osób dorosłych i dzieci z określoną chorobą np. niedosłuchem lub ubytkami typu ślimakowego (grupa badana).

<sup>27</sup> Szczegółowym badaniem objęto 24 formularze (świadomej zgody pacjenta na udział w badaniu, w tym trzy formularze wypełnione przez przedstawicieli ustawowych osób małoletnich).

<sup>28</sup> Polisa Nr 000-17-440-05930556 wraz z aneksem obowiązująca od 1 kwietnia 2017 r. do 30 stycznia 2019 r., obejmująca 15 uczestników badania oraz polisa nr PLLSCA10524 obowiązująca od 30 stycznia 2019 r. do 31 lipca 2019 r., obejmująca 11 osób.



## 1.4 Finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniami klinicznymi

Opis stanu faktycznego

Szczegółowym badaniem objęto umowę o przeprowadzenie ekspertyzamentu leczniczego – (badania klinicznego CBAS5539 – pt. „Ocena skuteczności klinicznej nowego implantu słuchowego na przewodnictwo kostne”). Zawarta 26 czerwca 2017 roku trójstronna umowa między Sponsorem<sup>29</sup>, IFiPS oraz Badaczem<sup>30</sup> dotyczyła badania wyrobu medycznego, tj. wszczepienia implantu słuchowego typu Cochlear OSSIA 100. W czynnościach badawczych wzięło udział dziesięciu pacjentów. Badacz oraz Instytut uzgodnili ze Sponsorem, że udział w eksperymencie leczniczym nastąpi bez wynagrodzenia finansowego za pracę wykonaną w związku z czynnościami badawczymi. Badacz wykonywał pracę związaną z realizacją badania naukowego w ramach obowiązków służbowych. Jak wyjaśniono wszystkie czynności oraz procedury wykonane przez zespół badawczy nie wymagały nowych rozwiązań i były postępowaniem standardowym dla pacjentów leczonych z powodu niedosłuchu. Ponadto uczestnictwo w badaniu wyrobu medycznego było dla Instytutu wyróżnieniem i prestiżem świadczącym o najwyższej pozycji naukowej. Sponsor zgodnie z art. 37 k ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*<sup>31</sup> dostarczył bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze. Pozostałe świadczenia zdrowotne udzielone podczas prowadzonego eksperymentu leczniczego zostały rozliczone w ramach umowy zawartej z NFZ.

(akta kontroli str. 293-393, 614-615, 618, 626, 4731-4736, płyta CD – pliki nr 21-28)

## 1.5 Działalność dydaktyczna Instytutu

Opis stanu faktycznego

Centralna Komisja do Spraw Stopni i Tytułów, 25 marca 2019 r., przyznała IFiPS uprawnienia do nadawania stopnia naukowego doktora nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne. Do dnia 30 czerwca 2020 r. nie wpłynął żaden wniosek do Rady Naukowej o wszczęcie postępowania w sprawie nadania stopnia doktora.

W Klinice Audiologii i Foniatrii oraz Klinice Otorinolaryngochirurgii IFiPS w okresie objętym kontrolą staże specjalizacyjne odbyło 107 uczestników, w tym 81 pracowników Instytutu. Natomiast specjalizowało się: 62 lekarzy w trybie rezydentury oraz 19 lekarzy w innym trybie.

Instytut, w latach 2018 – 2020 (I półrocze), zorganizował 99 szkoleń, w tym 33 w 2018 r., 42 w 2019 r. oraz 24 w 2020 r. (I półrocze), podnoszących kwalifikacje zawodowe pracowników. W okresie objętym kontrolą w szkoleniach zawodowych i doskonalących uczestniczyło łącznie 1984 osoby, w tym 613 pracowników Instytutu. Dodatkowo pracownicy IFiPS uczestniczyli w 533 szkoleniach zewnętrznych oraz konferencjach naukowo-szkoleniowych. Natomiast w Centrum Zaawansowanych Technik Operacyjnych IFiPS odbywało się kształcenie lekarzy dla potrzeb otolaryngologii, rynchirurgii, fonochirurgii, chirurgii oczodołu, chirurgii szczękowej oraz chirurgii podstawy czaszki.

Środki finansowe przekazywane przez Ministra Zdrowia na szkolenia specjalizacyjne pokrywały koszty ponoszone przez Instytut z tego tytułu, poza kosztami dodatków stażowych pokrywanych ze środków własnych Instytutu.

<sup>29</sup> Firma Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvagen 14 PO Box 82 SE-435 22 Molnlycke Szwecja reprezentowana przez Matsa Dotevalla.

<sup>30</sup> Prof. dr hab. n. med. Piotrem Skarżyńskim.

<sup>31</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 944.



W okresie objętym kontrolą koszty ponoszone przez Instytut na szkolenia rezydentów uległy zmniejszeniu, w wyniku objęcia od sierpnia 2018 r. finansowaniem przez Ministra Zdrowia dyżurów rezydentów.

(akta kontroli str. 459-460, 534-535, 612-616)

## 1.6 Publikacje naukowe i organizacja konferencji

Opis stanu  
faktycznego

W okresie objętym kontrolą liczba publikacji naukowych ogółem w stosunku do lat 2016 (84 publikacje) – 2017 (76 publikacji) wzrosła i wyniosła: w 2018 r. – 95, w 2019 r. – 122, w 2020 r. (I półrocze) – 18. Na jednego pracownika prowadzącego badania naukowe (pracownicy naukowci i badawczo-techniczni) przypadało w 2018 r. – 5 publikacji; w 2019 r. – 5,5 publikacji oraz w 2020 r. (I półrocze) – 0,8 publikacji.

Liczba cytowań ogółem wyniosła w roku 2018 r. – 518, w 2019 r. – 576 oraz w 2020 r. (I półrocze) – 349 i uległa zwiększeniu w stosunku do lat wcześniejszych (409 w roku 2016 i 391 w 2017 r.). Na jednego pracownika prowadzącego badania naukowe (pracownicy naukowci i badawczo-techniczni) przypadało w 2018 r. – 52,8 cytowań; w 2019 r. – 52,6 cytowań oraz w 2020 r. (I półrocze) – 29,8 cytowań.

Instytut, w okresie objętym kontrolą, organizował lub współorganizował konferencje naukowe krajowe i międzynarodowe, w których brali udział uczestnicy z całego świata, m.in. Niemiec, Iraku, Rosji, RPA, USA, Korei Płd. Razem odbyło się 37 konferencji w tym: w 2018 r. – 14; w 2019 r. – 19 oraz w 2020 r. – 4.

(akta kontroli str. 454-457, 461-521)

## 1.7 Struktura i forma zatrudnienia pracowników Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

W Instytucie, według stanu na 31 grudzień 2018 r., zatrudnionych ogółem było 393 osób, na 375,02 etatach, w tym 166 pracowników (na 160,44 etatu) na stanowisku: naukowym – 12 (12 etatów), badawczo-technicznym – 10 (9,05 etatów), inżynieryjno-technicznym – 12 (11,40 etatów), administracyjno-ekonomicznym – 67 (64,19 etaty), bibliotecznym i dokumentowania naukowego – 3 (2,30 etaty) oraz obsługi i innych – 62 (61,50 etatów). Natomiast zatrudniony personel medyczny liczył 227 osób (214,58 etatów), w tym: 52 (47,9 etatów) – lekarzy, 42 (40,75 etatów) – pielęgniarki oraz 133 członków (125,93 etatów) pozostałego personelu medycznego m.in. rejestratorek medycznych, protetyków słuchu, logopedów, psychologów.

W 2019 r., według stanu na 31 grudnia, zatrudnionych było 406 osób, na 386,17 etatach, w tym 171 pracowników (164,23 etaty), na stanowisku: naukowym – 14 (14 etatów), badawczo-technicznym – 8 (8 etatów), inżynieryjno-technicznym – 8 (7,6 etatów), administracyjno-ekonomicznym – 69 (63,83 etaty), bibliotecznym i dokumentowania naukowego – 4 (3,3 etaty) oraz obsługi i innych – 68 (67,5 etatów). Zatrudniony personel medyczny liczył 235 osób, (221,94 etatów), w tym: 55 (49,35 etatów) – lekarzy, 45 (43,55 etatów) – pielęgniarek oraz 135 członków (129,04 etatów) pozostałego personelu medycznego.

Natomiast stan zatrudnienia na dzień 30 czerwca 2020 r. wynosił 397 osób, na 345,63 etatach, w tym 168 pracowników (142,67 etaty), na stanowisku: naukowym – 14 (14 etatów), badawczo-technicznym – 8 (6,5 etatów), inżynieryjno-technicznym – 8 (5,85 etatów), administracyjno-ekonomicznym – 68 (56,05 etatów), bibliotecznym i dokumentowania naukowego – 4 (3 etaty) oraz obsługi i innych – 66 (57,28 etatów). Zatrudniony personel medyczny liczył 229 osób, tj. 202,96 etaty, w tym: 53 (48,16 etatów) – lekarzy, 44 (41,33 etaty) – pielęgniarki oraz 132 członków (113,47 etatów) pozostałego personelu medycznego.

Minister Zdrowia, z dniem 8 października 2015 r., powołał prof. dr. hab. n. med. Henryka Skarżyńskiego na stanowisko Dyrektora IFiPS na okres czterech lat. Jego



kadencja upłynęła 9 października 2019 r. Dyrektor Instytutu wskazał, że do chwili obecnej Minister Zdrowia nie kwestionował zajmowania przez niego stanowiska dyrektora Instytutu.

Pozostałe osoby zarządzające Instytutem, tj. Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych oraz Zastępcę Dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych zostali powołani na podstawie ustawy z dnia 25 lipca 1985 r. o jednostkach badawczo-rozwojowych<sup>32</sup>, natomiast zastępcę ds. Organizacji i Rozwoju na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych<sup>33</sup> w brzmieniu obowiązującym do dnia 15 lutego 2017 r.<sup>34</sup> Osobom tym Dyrektor Instytutu wyznaczył zakres zadań, uprawnień i obowiązków na zajmowanym stanowisku.

(akta kontroli str. 5-29, 458, 673, 928)

## 1.8 Wynagrodzenie osób zarządzających Instytutem

Opis stanu  
faktycznego

Wysokość wynagrodzenia miesięcznego Dyrektora Instytutu (określona w akcie powołania), jego Zastępców, tj. Dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych, Dyrektora ds. Medycznych oraz Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju oraz Głównego Księgowego została ustalona zgodnie z przepisami ustawy z dnia 3 marca 2000 r. *o wynagradzaniu osób kierujących niektórymi podmiotami prawnymi*<sup>35</sup> i nie przekraczała określonych w niej limitów.

Do 28 lutego 2018 roku miesięczne wynagrodzenie Głównego Księgowego oraz do 30 kwietnia 2020 roku miesięczne wynagrodzenie pozostałych osób zarządzających Instytutem składało się z płacy zasadniczej, dodatku funkcyjnego, dodatku stażowego oraz premii regulaminowej. Dyrektor IFiPS postanowił, że z dniem 1 marca 2018 r. wynagrodzenie Głównego Księgowego będzie stanowić równowartość krotności przeciętnego miesięcznego wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw bez wypłat nagród z zysku w czwartym kwartale roku poprzedniego, ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego. Natomiast Minister Zdrowia, z dniem 1 maja 2020 r., określił wysokość i składniki wynagrodzenia (wynagrodzenie zasadnicze, dodatek funkcyjny, dodatek stażowy) dla Zastępcy Dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych, Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych oraz Zastępcy Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju.

W okresie objętym kontrolą Instytut nie zawierał umów cywilno-prawnych z osobami zarządzającymi Instytutem, przewidujących dodatkowe wynagrodzenie. Natomiast Dyrektor Instytutu zatrudniony był za zgodą Ministra Zdrowia na stanowisku kierownika Kliniki Otorynolaryngochirurgii i otrzymywał z tego tytułu wynagrodzenie w wysokości nie wpływającej na przekroczenie norm określonych w art. 8 pkt 5a *ustawy kominowej*.

(akta kontroli str. 5, 9-14, 20, 24, 29, 35-36, 627-650)

## 1.9 Dodatkowe zatrudnienie pracowników Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

W okresie objętym kontrolą do Dyrektora Instytutu wystąpiło siedmiu pracowników naukowych o wyrażenie zgody na dodatkowe zatrudnienie w ramach stosunku pracy lub prowadzenie działalności gospodarczej i ją uzyskali. Dyrektor Instytutu nie posiadał informacji o dodatkowym zatrudnieniu pracowników naukowych Instytutu w ramach stosunku pracy lub prowadzenia działalności gospodarczej bez

<sup>32</sup> Dz. U. z 2008 r. Nr 159, poz. 993, z 2009 r. Nr 168, poz. 1323. Ustawa uchylona z dniem 1 października 2010 r. na podstawie art. 8 ustawy z 30 kwietnia 2010 r. Przepisy wprowadzające ustawy reformujące system nauki (Dz. U. Nr. 96, poz. 620, ze zm.)

<sup>33</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1383.

<sup>34</sup> Tj. na podstawie poprzedniego brzmienia art. 27 ustawy o instytutach badawczych, zmienionego na mocy art. 1 pkt 7 ustawy z 16 grudnia 2016 r. o zmianie ustawy o instytutach badawczych oraz ustawy – Prawo geologiczne i górnicze (Dz. U. z 2017 r. poz. 202).

<sup>35</sup> Dz. U. z 2019 r. poz. 2136, Dalej: ustawa kominowa.



wcześniejszej jego zgody. Ponadto szczegółowym badaniem objęto losowo wybrane akta osobowe pięciu pracowników naukowych Instytutu. Dwóch pracowników naukowych podejmowało dodatkowe zatrudnienie. Jedna osoba, w ramach stosunku pracy, prowadziła działalność dydaktyczno-naukową na uniwersytecie. Natomiast drugi pracownik prowadził działalność gospodarczą, tj. indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie. Osoby te uzyskały wcześniej zgodę Dyrektora Instytutu na podjęcie dodatkowego zatrudnienia. Wszystkie osoby miały zawartą umowę o zakazie konkurencji w czasie trwania stosunku pracy w IFiPS.

(akta kontroli str. 538-550, 666-668, 673)

### 1.10 Ocena dorobku naukowego i technicznego pracowników naukowych

Opis stanu faktycznego

Zgodnie z § 1 ust. 3 oraz 4 *regulaminu* z dnia 30 kwietnia 2012 r. *oceny okresowej pracowników naukowych i badawczo-technicznych IFiPS*<sup>36</sup>, pracownicy zatrudnieni na stanowiskach profesorskich podlegali ocenom okresowym raz na cztery lata. Natomiast pracownicy zatrudnieni na stanowiskach adiunkta i asystenta oraz badawczo-techniczni podlegali ocenie okresowej raz na dwa lata. Szczegółowym badaniem objęto dokumentację dotyczącą pięciu pracowników naukowych, badawczo-technicznych<sup>37</sup>. Oceny, o których mowa dokonywane były z zachowaniem częstotliwości określonej w regulaminie oceny okresowej, tj. nie rzadziej niż raz na dwa lub cztery lata. Rada Naukowa IFiPS ostatniej oceny dorobku naukowego i technicznego (za lata 2017-2018) pracowników naukowych, tj. ze stopniem doktora oraz badawczo-technicznych, dokonała 21 lutego oraz 7 marca 2019 roku. Natomiast ostatnia ocena dorobku naukowego pracowników zatrudnionych na stanowiskach profesorskich odbyła się 24 lutego oraz 2 marca 2017 roku. W Regulaminie oceny okresowej nie ujęto zmian dotyczących stanowisk pracowników (profesorskich). Ponadto w teczках akt osobowych pracowników naukowych IFiPS nie przechowywano „informacji o dorobku naukowym” wraz z „ankietą oceny pracownika” i raportem dorobku naukowego, dydaktycznego i organizacyjnego. (*Szczegółowy opis w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości*)

(akta kontroli str. 394-405)

Stwierdzone nieprawidłowości

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

1. *Regulamin oceny okresowej* nie został zaktualizowany w związku ze zmianami dotyczącymi stanowisk pracowników naukowych, wprowadzonymi w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 roku o instytutach badawczych<sup>38</sup>, na podstawie art. 126 pkt 18 ustawy z dnia 3 lipca 2018 r. Przepisy wprowadzające ustawę - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce<sup>39</sup>. Zasady ogólne, określone w § 1 ust. 2 *regulaminu oceny okresowej*, stanowią, że ocenie okresowej podlegają pracownicy naukowi, tj. osoby zatrudnione na stanowiskach profesora zwyczajnego, profesora nadzwyczajnego, profesora wizytującego, adiunkta i asystenta. Zgodnie z art. 43 ust. 1 ustawy o *instytutach* od 1 października 2018 roku pracownikiem naukowym może być osoba zatrudniona na stanowisku: profesora, profesora instytutu, adiunkta oraz asystenta.

<sup>36</sup> Dalej: Regulamin oceny okresowej.

<sup>37</sup> Badanie obejmowało jednego pracownika na stanowisku badawczo-technicznym oraz czterech pracowników na stanowisku naukowym: trzech ze stopniem doktora, gdzie dwóch z nich przy wcześniejszej ocenie okresowej dorobku naukowego było pracownikami badawczo-technicznymi oraz jednego ze stopniem doktora habilitowanego.

<sup>38</sup> Dz. U. z 2020 r. poz. 1383. Dalej: „ustawa o instytutach”.

<sup>39</sup> Dz. U. poz. 1669, ze zm.



Sekretarz Naukowy IFiPS wyjaśnił, że regulamin oceny okresowej pracowników nie został uaktualniony w zakresie nazewnictwa stanowisk samodzielnych pracowników naukowych przez przeoczenie faktu potrzeby dostosowania nazw stanowisk naukowych zawartych w regulaminie oceny okresowej do zaktualizowanego wykazu stanowisk naukowych w ustawie o instytutach badawczych. Ostatnia ocena tej grupy pracowników za lata 2013-2016 została dokonana w roku 2017. Zmiana regulaminu w tym zakresie zostanie dokonana niezwłocznie.

W ocenie NIK, brak wskazania w *regulaminie oceny okresowej* właściwych stanowisk zatrudnienia dla osób będących pracownikami naukowymi, których dorobek naukowy i techniczny podlega ocenie, było postępowaniem nierzetelnym. Brak przeprowadzenia oceny okresowej pracowników naukowych w okresie po nowelizacji ustawy o instytutach, tj. 1 października 2018 roku, nie zwalnia Instytutu z bieżącej aktualizacji wewnętrznych zarządzeń wydawanych przez Dyrektora Instytutu.

(akta kontroli str. 395-397, 545-548)

2. W teczkach akt osobowych pracowników nie przechowywano „informacji o dorobku naukowym” wraz z „ankietą oceny pracownika” i raportem dorobku naukowego, dydaktycznego i organizacyjnego. Naruszało to § 3 pkt 8 *Regulaminu oceny okresowej*, zgodnie z którym po zakończonej ocenie okresowej dorobku naukowego i technicznego pracownika ww. dokumenty przechowywane są w jego teczce akt osobowych.

Sekretarz Naukowy IFiPS wyjaśnił, że w teczkach osobowych pracowników naukowych i badawczo-technicznych nie zamieszczano ankiet oceny pracownika oraz raportu dorobku naukowego, dydaktycznego i organizacyjnego, a także kart oceny pracownika z uwagi na znaczną objętość tej dokumentacji. Pełna dokumentacja oceny okresowej pracowników jest przechowywana w archiwum Działu Kadr.

W ocenie NIK, brak przechowywania dokumentacji z oceny okresowej pracowników w teczkach akt osobowych było działaniem niezgodnym z obowiązującym w Instytucie wewnętrznym *regulaminem oceny okresowej*.

(akta kontroli str. 395-397, 545-548)

### **1.11 Realizacja prac zleconych przez Ministra Zdrowia oraz działalność opiniodawcza Instytutu**

Opis stanu faktycznego

W latach 2018 - 2020 (I półrocze) IFiPS nie wykonywał żadnych prac na zlecenie Ministra Zdrowia. Ponadto Instytut nie opiniował produktów.

(akta kontroli str. 536,537)

### **1.12 Realizacja zadań przez Radę Naukową Instytutu**

Opis stanu faktycznego

Zgodnie ze statutem IFiPS, zatwierdzonym przez Ministra Zdrowia 9 maja 2017 r., Rada Naukowa IFiPS w kadencji na lata 2017-2021 liczyła czternastu członków<sup>40</sup>. 29 sierpnia 2019 r. zmieniono statut Instytutu oraz zwiększono skład Rady Naukowej w kadencji 2017-2021 do osiemnastu członków<sup>41</sup>. Spełniono wymagania dotyczące minimalnych proporcji w składzie członków Rady Naukowej określone w art. 30 ust. 2 ustawy *o instytutach*. Ponadto w skład Rady Naukowej od 10 lipca 2017 r. wchodził Dyrektor Instytutu oraz, od 27 czerwca 2019 r., przedstawiciel ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki. W Radzie Naukowej

<sup>40</sup> Siedem osób będących pracownikami naukowymi i badawczo-technicznymi Instytutu oraz siedem osób spoza Instytutu.

<sup>41</sup> Dziewięć osób będących pracownikami naukowymi i badawczo-technicznymi Instytutu oraz dziewięć osób spoza Instytutu.



IFiPS (stan na dzień 07 września 2020 roku) nie zasiadał żaden pracownik Instytutu, który nie posiadał tytułu naukowego lub stopnia doktora habilitowanego. (Szczegółowy opis w sekcji Stwierdzone nieprawidłowości)

(akta kontroli str.37-56,213-215)

Rada Naukowa pozytywnie opiniowała w latach 2018, 2019 oraz 2020 plan zadań badawczych IFiPS, a także roczne sprawozdania dyrektora z działalności Instytutu za lata 2018 oraz 2019, o których mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy o instytutach<sup>42</sup>.

Rada Naukowa 30 marca 2015 r. zgodnie z art. 29 ust. 2 pkt 17 ustawy o instytutach zaopiniowała regulamin zarządzania prawami autorskimi i prawami własności przemysłowej oraz zasad komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych<sup>43</sup>. Rada Naukowa IFiPS zatwierdzając 30 marca 2015 r. koncepcję rozwoju Instytutu w latach 2015-2020 podjęła uchwałę nr 4/2015 w sprawie jej zaopiniowania. Tymczasem art. 29 ust. 2 pkt 6 ustawy o instytutach przewiduje, że do zadań Rady Naukowej należy zatwierdzanie perspektywistycznych kierunków działalności naukowej, rozwojowej i wdrożeniowej. Sekretarz Naukowy IFiPS wyjaśnił, że fakt użycia w treści uchwały stwierdzenia „pozytywnie opiniuje”, uważa za faktyczne zatwierdzenie przez Radę koncepcji rozwoju Instytutu na lata 2015-2020. Rada Naukowa w większości uchwał stosuje formę opiniowania w związku z tym omyłkowo użyto tego określenia zamiast określenia „zatwierdza”.

(akta kontroli str . 82-165, 183-212, 699-707)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W składzie Rady Naukowej, według stanu na dzień 07 września 2020 roku wszyscy pracownicy posiadali tytuł naukowy lub stopień doktora habilitowanego. Natomiast zgodnie z § 12 ust. 2 pkt 2 Statutu IFiPS z dnia 29 sierpnia 2019 roku, spośród dziewięciu osób, zasiadających w Radzie Naukowej, będących pracownikami naukowymi i badawczo-technicznymi Instytutu, jedno miejsce przeznaczone jest dla pracownika, który nie posiada tytułu naukowego lub stopnia doktora habilitowanego. Tym samym w Radzie Naukowej przez okres ponad siedmiu miesięcy nie było osoby spełniającej ww. kryteria (tj. nie posiadającej stopnia naukowego doktora habilitowanego).

Sekretarz Rady Naukowej IFiPS wyjaśnił, że reprezentantem tej grupy pracowników (tj. nie posiadających stopnia naukowego) od dnia 10 kwietnia 2019 r. był dr biol, który 11 lutego 2020 r. uzyskał stopień dr hab. Z uwagi na fakt, że z dniem 1 października 2020 roku już nim nie będzie, planowane jest (w drugiej połowie października br.) przeprowadzenie wyborów uzupełniających do Rady Naukowej z grupy pracowników, którzy nie posiadają tytułu naukowego lub stopnia doktora habilitowanego.

(akta kontroli str. 47-56, 213-214, 666-668, 672)

### 1.13 Realizacja zadań przez Komisję Bioetyczną Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

Dyrektor Instytutu wydał zarządzenie w sprawie powołania Komisji Bioetycznej na trzyletnią kadencję, tj. na lata 2015-2018<sup>44</sup> a następnie zarządzenie w tej samej

<sup>42</sup> Termin ustawowy: kierunkowe plany tematyczne badań naukowych i prac rozwojowych oraz finansowych, a także roczne sprawozdanie dyrektora Instytutu z wykonania zadań.

<sup>43</sup> Termin ustawowy: regulamin zarządzania prawami autorskimi i prawami pokrewnymi oraz prawami własności przemysłowej oraz zasad komercjalizacji wyników badań naukowych i prac rozwojowych.

<sup>44</sup> Zarządzenie nr 14 Dyrektora Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu z 25 sierpnia 2015 r. w sprawie powołania składu Komisji Bioetycznej.



sprawie na lata 2019-2022<sup>45</sup>. Dyrektor IFiPS powołując skład Komisji Bioetycznej na lata 2015-2018 wyznaczył jej Przewodniczącego oraz Z-cę Przewodniczącego, pomimo że nie należało to do jego kompetencji. (*Szczegółowy opis w sekcji stwierdzone nieprawidłowości*)

(akta kontroli str. 406-409)

W skład Komisji Bioetycznej wchodziło 11 członków. Jednak jeden z nich nie posiadał wymaganych kwalifikacji do zasiadania w Komisji. Ponadto osoby powoływane do składu Komisji Bioetycznej wykonujące inny zawód niż zawód lekarza były pracownikami Instytutu. (*Szczegółowy opis w sekcji stwierdzone nieprawidłowości*) Komisja Bioetyczna podejmowała uchwały wyrażające opinię o eksperymentach z zachowaniem trzymiesięcznego terminu od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji oraz przy udziale wymaganego składu Komisji.

(akta kontroli str. 240, 260, 261, 294-307, 410-413)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

1. Dyrektor IFiPS w wydanym zarządzeniu nr 14 z 25 sierpnia 2015 r. w sprawie powołania składu Komisji Bioetycznej wskazał (wyznaczył) osoby, które będą pełnić w niej funkcję Przewodniczącego oraz Z-cy Przewodniczącego (w § 1 ust. 1a). Było to działanie niezgodne z § 3 ust. 5 rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych<sup>46</sup>, który stanowi, że Komisja Bioetyczna wybiera ze swego składu przewodniczącego komisji będącego lekarzem i zastępcę przewodniczącego komisji niebędącego lekarzem.

Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że Komisja wybrała swoje władze na pierwszym posiedzeniu. Informacja ta została podana w Zarządzeniu na podstawie otrzymanego Protokołu z wyborów władz Komisji Bioetycznej z 25 sierpnia 2015 r.

W ocenie NIK wskazanie w zarządzeniu powołującym skład Komisji Bioetycznej na lata 2015-2018 jej przewodniczącego oraz zastępcy było postępowaniem nierzetelnym. Zgodnie z obowiązującym przy Instytucie Regulaminem Komisji Bioetycznej Dyrektor IFiPS w pierwszej kolejności w drodze zarządzenia powołuje członków Komisji Bioetycznej. Następnie wyznacza termin pierwszego planowanego jej posiedzenia, na którym w drodze tajnego głosowania wybiera Przewodniczącego Komisji Bioetycznej oraz jego Zastępcę. Podanie w zarządzeniu nr 14 Przewodniczącego oraz Zastępcy nie pozwala stwierdzić, czy została zachowana odpowiednia kolejność podejmowanych działań.

(akta kontroli str. 406-407, 569-570, 572-574, 4731-4736, płyta CD – pliki nr 61)

2. W skład Komisji Bioetycznej, powołanej na lata 2015-2018 i 2019-2022 wchodziły osoby, (m.in. farmaceuta oraz pielęgniarka) będące pracownikami IFiPS. Ponadto do Komisji na lata 2019-2022 Dyrektor powołał farmaceutkę nieposiadającą co najmniej 10-letniego stażu pracy w zawodzie. Takie działanie stanowiło naruszenie § 3 ust. 3 rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych, zgodnie z którym osoba wykonująca inny zawód niż zawód lekarza nie może być członkiem komisji bioetycznej, jeżeli podmiot powołujący komisję jest jej pracodawcą oraz § 3 ust. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia, który stanowi, że członkami Komisji Bioetycznej są przedstawiciele innego zawodu, w szczególności: duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarka, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

<sup>45</sup> Zarządzenie nr 21 Dyrektora Instytutu Fizjologii i Patologii Słuchu z 2 grudnia 2019 r. w sprawie powołania składu Komisji Bioetycznej.

<sup>46</sup> Dz.U. z 1999 r. poz. 47.480 dalej: „rozporządzenie w sprawie komisji bioetycznych”.



Zastępca Dyrektora ds. Medycznych wyjaśnił, że powołanie do składu Komisji Bioetycznej pielęgniarki oraz farmaceuty (będących pracownikami Instytutu), posiadających wiedzę na temat specyfiki prowadzenia badań naukowych, wynikało z braku zainteresowania udziałem w pracach Komisji osób wykonujących te zawody poza Instytutem oraz miejsca obrad Komisji, tj. w Kajetanach oddalonych od Warszawy. Natomiast Dyrektor powołując Zarządzeniem nr 21 nowych członków Komisji Bioetycznej, nie miał wiedzy na temat ich stażu pracy i przyjął w dobrej wierze informację, że wszyscy oni spełniają wymagania zawarte w rozporządzeniu w sprawie komisji bioetycznych. W dotychczasowych zasadach nie wymagano od osób powołanych do Komisji pisemnego potwierdzenia stażu pracy.

W ocenie NIK, powołanie do składu Komisji Bioetycznej członków bez odpowiedniego stażu pracy oraz będących pracownikami Instytutu zatrudnionych na stanowisku innym niż lekarz było postępowaniem niezgodnym z rozporządzeniem w sprawie komisji bioetycznych.

(akta kontroli str. 410-413, 569-570, 575, 578-580)

#### OCENA CZĄSTKOWA

Prowadzone przez Instytut badania naukowe i prace rozwojowe przynosiły efekty w postaci opracowania i wdrożenia innowacyjnych praktyk klinicznych i procedur terapeutycznych. Efektem podejmowanych działań były też publikacje w renomowanych czasopismach naukowych.

W okresie objętym kontrolą liczba zatrudnionych pracowników naukowych i badawczo-technicznych utrzymywała się na zbliżonym poziomie, a ich udział w zatrudnieniu ogółem nie przekraczał 6%. Z osobami zarządzającymi Instytutem nie zawierano dodatkowych umów cywilno-prawnych.

W zakresie funkcjonowania Rady Naukowej i Komisji Bioetycznej przy Instytucie stwierdzono nieprawidłowości dotyczące ich składu, a w przypadku Komisji Bioetycznej nieprawidłowości w zakresie powoływania Przewodniczącego oraz Zastępcy Przewodniczącego tego organu.

## 2. Organizacja i zakres prowadzonej działalności medycznej

### 2.1. Organizacja Instytutu

Opis stanu faktycznego

Regulamin organizacyjny IFiPS spełnia wymogi art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zwanego dalej: „RPWDL”) był aktualny i zgodny ze stanem faktycznym z wyjątkiem wpisu dotyczącego Oddziału Anestezjologii. *(Szczegółowy opis w sekcji stwierdzone nieprawidłowości)*

Instytut, poza działalnością podstawową w rozumieniu ustawy o instytutach<sup>47</sup>, uczestniczy w systemie ochrony zdrowia i nie prowadzi innej działalności (art. 2 ust 4 ustawy o instytutach). Instytut jest podmiotem leczniczym w zakresie w jakim wykonuje działalność leczniczą<sup>48</sup>.

Uczestnictwo w systemie ochrony zdrowia zostało wyodrębnione pod względem finansowym i rachunkowym z działalności Instytutu (oddzielne konta). Przedmiotem działalności Instytutu jest prowadzenie badań naukowych, rozwojowych i wdrożeniowych w sferze związanej z ochroną zdrowia oraz wdrażanie wyników badań do praktyki klinicznej i systemu ochrony zdrowia.

(akta kontroli str. 748-763, 928, 987-999, 2193-2196)

<sup>47</sup> Art. 2 ustawy z 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1383)

<sup>48</sup> Statut IFiPS zatwierdzony przez Ministra Zdrowia 29 sierpnia 2019 r.



Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

W RPWDL Instytut wykazał Oddział Anestezjologii (poz. 198) i Oddział Anestezjologii – Dzieci (poz. 199) mimo, iż nie zostały one ujęte w Regulaminie Organizacyjnym. Zastępca Dyrektora ds. Medycznych, wyjaśnił, że „w Regulaminie w dziale 3 § 14 wykazano Blok Operacyjny, a powinno być: Blok Operacyjny z Oddziałem Anestezjologii /Anestezjologii dla Dzieci.”

## 2.2. Działalność medyczna Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

Wartość wykonanych świadczeń zdrowotnych w ramach umowy z NFZ, wyniosła 117 096,6 tys. zł w 2018 r., 118.878,4 tys. zł w 2019 r. i 63.987,8 tys. zł w 2020 r. (I półr.). Wystąpiły różnice pomiędzy wartością świadczeń wykonanych a zakontraktowanych.

Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych IFiPS wyjaśnił m.in.: (...) w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej za rok 2018 stosowna uгода na sfinansowanie nadwykonań została podpisana w dniu 10 kwietnia 2019 r. i na jej mocy NFZ sfinansował całą wartość nadwykonań. Za rok 2019 wniosek o renegotiację umowy został podpisany w dniu 10.02.2020 i NFZ przekazał Instytutowi kwotę 70.996,73 zł. Wycena przez NFZ dużej grupy procedur medycznych jest niedoszacowana (...), co powoduje, że wykonanie tych procedur jest deficytowe (...) na przykład w realizacji kompleksowych porad w Ambulatoryjnej Opiece Specjalistycznej czy w leczeniu szpitalnym(...).

Instytut prowadzi ewidencję jednostkowych kosztów procedur medycznych, badań diagnostycznych i zabiegów według własnej metody na podstawie bieżącej analizy przychodów i kosztów. Z-ca Dyr. ds. Ekon.-Fin. wyjaśnił m.in. że: (...) w 2015 roku wydano rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 lipca 2015 r. w którym były zalecenia dotyczące rachunku kosztów. Mimo wielu prób uregulowań prawnych do końca 2019 r. z obowiązujących przepisów nie wynikał jednoznacznie obowiązek prowadzenia rachunku kosztów. Ustawodawca pod wpływem głosu sprzeciwu świadczeniodawców postanowił odsunąć w czasie wprowadzenie obowiązku prowadzenia rachunku kosztów, a ostatecznie ten obowiązek został uchylony 6 marca 2020 r. Obecnie do konsultacji przedstawiono nowy projekt rozporządzenia, które ma obowiązywać od 1 stycznia 2021 r.

Instytut brał udział w pilotażowym projekcie realizowanym przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, którego celem była kompleksowa wycena procedur medycznych. (...) Efektem tych prac jest m.in. wykazana różnica pomiędzy rzeczywistymi kosztami wybranych JGP a refundacją NFZ.

Według podsumowania projektu *Ustalenie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji IFiPS* z 4 września 2019 r. rzeczywisty koszt wybranych 14 świadczeń<sup>49</sup> wyniósł w 2017 r. 110.220,0 tys. zł, a refundacja NFZ – 92.130,0 tys. zł, co oznacza niedoszacowanie w kwocie 18.090,0 tys. zł. Natomiast w 2019 r. przewidywany koszt wyniósł 118.240,0 tys. zł, a refundacja NFZ 95.930,0 tys. zł; tak więc przewidywane niedoszacowanie wyniosło 22.230,0 tys. zł.

Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno-Administracyjnych wyjaśnił, że: Instytut prowadzi bieżącą analizę przychodów i kosztów w odniesieniu do przyjętego planu. Podczas udziału w programie pilotażowym AOTMiT Instytut potrafił wyliczyć rzeczywiste

<sup>49</sup> M.in. C05G – Leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów, C06G – leczenie zaburzeń słuchu za pomocą implantów ucha środkowego, C07G – wymiana procesora mowy implantów ślimakowych i do pnia mózgu, C11 – kompleksowe zabiegi jamy ustnej, gardła i krtani.



*koszty wskazanych przez AOTMiT procedur medycznych, lecz odbyło się to przy ogromnym nakładzie pracy licznej grupy pracowników (...)*

Działalność medyczna Instytutu w zakresie realizacji świadczeń zdrowotnych w ramach umowy z NFZ była:

- a) rentowna w 2018 r. w dwóch komórkach organizacyjnych<sup>50</sup>, a nierentowna w 14, w których ujemny wynik finansowy wynosił od 3,5 tys. zł (Klinika Audiologii i Foniatrii) do 2.810,9 tys. zł (Poradnia Otolaryngologiczna),
- b) rentowna w 2019 r. w sześciu komórkach organizacyjnych<sup>51</sup>, a nierentowna w 15, w których ujemny wynik finansowy wynosił od 29,3 tys. zł (Poradnia Psychologiczna) do 2.438,3 tys. zł (Pracownia RM, TK, Rentgenodiagnostyka),
- c) rentowna w 2020 r. (I półr.) w 7 komórkach organizacyjnych<sup>52</sup>, a nierentowna w 13, w których ujemny wynik finansowy wynosił od 8,6 tys. zł (Poradnia Logopedyczna) do 1.351,5 tys. zł (Poradnia Audiologiczno-Foniatryczna).

Leczeniem szpitalnym w 2018 r. objęto 15.422 pacjentów, w tym 6.316 dzieci; w 2019 r. 15.047 pacjentów, w tym 6.169 dzieci oraz 5.638 pacjentów, w tym 1.609 dzieci w 2020 r. (I półrocze).

W latach 2018-2020 (I półr.) NFZ nie nakładał kar umownych w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem zawartej umowy.

(akta kontroli str. 933, 934, 1135-1180, 1194, 1495-1497, 1508-1509, 1513)

### **2.3. Umowy z podmiotami zewnętrznymi na udzielanie świadczeń zdrowotnych**

Opis stanu faktycznego

Wartość świadczeń zdrowotnych zleconych przez Instytut podmiotom zewnętrznym wyniosła 5.876,7 tys. zł w 2018 r., 3.461,8 tys. zł w 2019 r. i 285,2 tys. zł w 2020 (I półr.).

Kontrolą objęto dwa postępowania o najwyższej wartości, w wyniku których IFiPS zawarł: 22 umowy z podmiotami zewnętrznymi o wartości ogółem 2.887.012,50 zł<sup>53</sup> oraz 13 umów o wartości ogółem 1.259.167,00 zł<sup>54</sup>.

Wyboru podmiotów zewnętrznych dokonano na podstawie procedury przeprowadzania konkursów na udzielanie świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny<sup>55</sup>, obowiązującej w IFiPS od 16 kwietnia 2016 r. Umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, zawarto z osobami wykonującymi zawód medyczny (m.in. z lekarzami, pielęgniarkami,) na warunkach ustalonych w konkursie ofert, a w ich treści zawarto regulacje zabezpieczające interesy IFiPS, w tym możliwość sprawowania rzetelnego nadzoru nad realizacją powierzonych świadczeń zdrowotnych.

Zastępca Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju, wyjaśnił, m.in. że *nadzór prowadzony jest poprzez kontrolę wystawianych dokumentów, w tym harmonogramów, liczby godzin pracy, faktur lub rachunków i następuje poprzez opis merytoryczny (po rozpoznaniu i wyjaśnieniu ewentualnych uwag i zastrzeżeń), opis rachunkowo-księgowy i towarzyszącą tym opisom kontrolę formalną.*

(akta kontroli str. 2062, 2066-2070, 2073-2187, 2192)

<sup>50</sup> Wynik finansowy Kliniki Oto- Ryno-Laryngochirurgii (13.515,6 tys. zł) i Poradni Audiologiczno-Foniatrycznej (362,7 tys. zł)

<sup>51</sup> Od 28,6 tys. zł w Poradni Logopedycznej do 13.844,9 tys. zł w Klinice Oto-Ryno-Laryngochirurgii

<sup>52</sup> Od 8,3 tys. zł w Poradni Psychologicznej do 2.685,8 tys. zł w Klinice Oto-Ryno-Laryngochirurgii

<sup>53</sup> Postępowanie nr IFiPS/01/K/19

<sup>54</sup> Postępowanie nr IFiPS/06/K/18

<sup>55</sup> Procedura obejmuje m.in. wniosek o uruchomienie procedury konkursu ofert, powołanie komisji konkursowej, szczegółowe warunki konkursu, projekt umowy, ogłoszenie o konkursie ofert, protokół z posiedzenia komisji konkursowej, ogłoszenie o wyborze ofert, umowę powierzenia danych osobowych- wzór.



### 3. Sytuacja ekonomiczno-finansowa

#### 3.1. Plany finansowe IFiPS

Opis stanu  
faktycznego

Plany finansowe zawierały wszystkie elementy wyszczególnione w art. 18 ust. 11 ustawy o instytutach. Plany te zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Naukową Instytutu 30 listopada 2017 r. na rok 2018, 21 grudnia 2018 r. na rok 2019 i 11 grudnia 2019 r. na rok 2020.

Przychody Instytutu w 2018 r. wyniosły 133.920,5 tys. zł (99,8 % planu) i odpowiednio w 2019 r. 138.764,8 tys. zł (100,6%) a w 2020 r. (I półr.) 72.329,2 tys. zł (53,4%).

Koszty Instytutu wyniosły 131.687,1 tys. zł w 2018 r. (99,7% planu) i odpowiednio 138.419,8 tys. zł w 2019 r. (101,8%) oraz 75.148,7 tys. w 2020 r. (I półr.) (56,3%).

Dokonywano comiesięcznej analizy i monitorowania realizacji planów. W wyniku analiz dokonano aktualizacji planu na 2018 r. 21 grudnia 2018 r. i na 2019 r. 11 grudnia 2019 r. Aktualizacje zostały pozytywnie zaopiniowane przez Radę Naukową Instytutu.

(akta kontroli str. 585-586, 842-856)

#### 3.2. Plany inwestycyjne Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

Instytut w badanym okresie nie opracowywał planów inwestycyjnych i nie uregulował w sposób szczególny procedury dotyczącej wniosków inwestycyjnych oraz zakupu sprzętu i aparatury medycznej.

Z-ca Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju IFiPS, wyjaśnił, m.in. iż: *w Instytucie nie było podstaw ani potrzeb do określenia formalnych zasad planowania inwestycji (opracowania wniosków inwestycyjnych) (...) w toku spotkań Dyrekcji Instytutu koncepcja zamierzenia oraz sposobu jego sfinansowania, jest (...) przedstawiana Radzie Naukowej i w wypadku jej zaaprobowania – zostaje zamieszczona w planie finansowym lub w kolejnych planach i zatwierdzona (...) efekt analizy dotyczącej opłacalności inwestycji, a w przypadku sprzętu i aparatury medycznej, planowanego stopnia wykorzystania znajduje wyraz w treści wniosku o wszczęcie postępowania o zamówienie publiczne (...)*.

(akta kontroli str. 2197-2223)

#### 3.3. Sprawozdania finansowe

Opis stanu  
faktycznego

Instytut sporządził sprawozdanie finansowe za rok 2018 22 marca 2019 r., a sprawozdanie finansowe za 2019 r. 22 marca 2020 r.. Oba sprawozdania zostały zatwierdzone przez biegłego rewidenta oraz zyskały pozytywne opinie Rady Naukowej IFiPS (z 20 maja 2019 r. i z 22 czerwca 2020 r.)<sup>56</sup>.

Sprawozdanie IFiPS za 2018 r. i wniosek o podział zysku w 2018 r. zostały przekazane Ministrowi Zdrowia 22 maja 2019 r. i zatwierdzone 27 czerwca 2019 r.

Sprawozdanie Instytutu za 2019 r. i wniosek dotyczący podziału zysku zostały przekazane Ministerstwu Zdrowia 22 czerwca 2020 r. i zatwierdzone 31 sierpnia 2020 r.

(akta kontroli str. 802-819, Płyta CD str. 4731-4736, plik 29-42)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

<sup>56</sup> Uchwała Rady Naukowej nr 3/2019 z 20 maja 2019 r. i Uchwała Rady Naukowej nr 2 z 22 czerwca 2020 r.



Sprawozdanie finansowe IFiPS za 2018 r. sporządzono 22 marca 2019 r. Zostało ono zakwestionowane przez biegłego rewidenta, w następstwie czego musiało zostać skorygowane przez Instytut, co nastąpiło 9 kwietnia 2019 r. Sprawozdanie to zostało zaopiniowane przez Radę Naukową 20 maja 2019 r., tj. po 30-dniowym terminie określonym w art. 29 ust. 6 ustawy o instytutach badawczych. Sprawozdanie finansowe za rok 2019, sporządzone 22 marca 2020 r., zostało zaopiniowane przez Radę Naukową 22 czerwca 2020 r., czyli z dwumiesięcznym opóźnieniem, które było spowodowane – jak wyjaśnił Dyrektor IFiPS – trwającą pandemią i związaną z nią absencją członków Rady Naukowej.

### 3.4. Sytuacja ekonomiczna Instytutu

#### a) Przychody Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

Przychody IFiPS wyniosły 133 920,5 tys. zł tj. 99,8 % planu po zmianach w 2018 r. i odpowiednio 138 764,8 tys. zł (100,6%) w 2019 r. i 72 329,2 tys. zł (53,4%) w 2020 (I półr.).

Przychody te pochodziły m.in. z następujących rodzajów działalności IFiPS, tj.:

- udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, w kwocie 117 007,6 tys. zł, tj. 87,4% przychodów ogółem w 2018 r., 123 882,7 tys. zł (89,3 %) w 2019 r. oraz 64 048,9 tys. zł (88,6%) w 2020 r. (I półr.), w tym finansowanych z NFZ 116.776,8 tys. zł w 2018 r., 119.287,5 tys. zł w 2019 r. i 62.905,8 tys. zł, w 2020 r. (I półr.);
  - działalności naukowej finansowanej przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego w kwocie 1894,2 tys. zł w 2018 r., 1828,1 tys. zł w 2019 r. i 887,8 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
  - umów rezydenckich finansowanych przez MZ w kwocie 1147,0 tys. zł w 2018 r., 1218,9 tys. zł w 2019 r. i 700,5 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
  - realizacji ośmiu projektów badawczych finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki w kwocie 1316,8 tys. zł w 2018 r., 819,5 tys. zł w 2019 r. i 270,1 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
  - realizacji projektów unijnych finansowanych przez Mazowiecką Jednostkę Wdrażania Programów Unijnych na badania przesiewowe dla dzieci z województwa mazowieckiego w kwocie 1583,7 tys. zł oraz finansowanych przez MZ na kształcenie lekarzy w Centrum Zaawansowanych Technik Światowego Centrum Słuchu w kwocie 1154,3 tys. zł,
- (akta kontroli str. 585-586, 922-927, 1788, 1946-2061, 2368-2370)

#### b) Należności Instytutu

Opis stanu  
faktycznego

Stan należności IFiPS na dzień 31 grudnia 2019 r. wynosił 10 979,8 tys. zł, w tym należności nieprzeterminowane – 10 290,0 tys. zł (93,7% ogółem) i przeterminowane – 689,8 tys. zł (6,3% ogółem).

Badanie trzech najwyższych pozycji należności i należności przeterminowanych<sup>57</sup> powyżej 12 miesięcy wykazało, że windykacja prowadzona była przez radcę prawnego IFiPS lub przez podmioty zewnętrzne.

Należności z tytułu dwóch pożyczek z ZFŚŚ w łącznej kwocie 18 794 zł, umorzono decyzją Dyrektora Instytutu z powodu trudnej sytuacji materialnej jednego pożyczkobiorcy i długotrwałej choroby zawodowej drugiego z nich. Spisanie tych należności nastąpiło zgodnie z procedurą Regulaminu ZFŚŚ i było uzasadnione. Ponadto, na dzień 31 grudnia 2019 r., spisano należności jako nieściągalne w kwocie 34 zł z tytułu nieuiszczenia opłaty parkingowej przez 7 osób.

<sup>57</sup> Należność firmy Tradex z tytułu kary umownej w wysokości 50,8 tys. zł, firmy Vector S.A. z tytułu obciążenia karą umowną w kwocie 25,6 tys. zł i nierozliczenia kwoty 10,9 tys. zł przez firmę ITC TeleCoM Polska.



Opis stanu  
faktycznego

### c) Koszty działalności naukowej i leczniczej Instytutu

Koszty działalności Instytutu ogółem w 2018 wyniosły 131 687,1 tys. zł, w 2019 r. – 138 419,8 tys. zł i 75 148,7 tys. zł w 2020 r. (I półrocze), w tym m.in. koszty:

- działalności leczniczej wyniosły 106 642,6 tys. zł w 2018 r. (81,0% kosztów ogółem), 114 146,3 tys. zł (82,5%) w 2019 r. oraz 65 338,5 tys. zł ( 86,9%) w 2020 r. (I półr.);
- działalności naukowo-badawczej finansowanej z MNiSW wyniosły 1894,2 tys. zł w 2018 r., 1828,1 tys. zł w 2019 r. i 887,8 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
- działalności naukowo-badawczej (ogółem z dotacją i amortyzacją środków trwałych z dotacji) wyniosły 12 392,9 tys. zł w 2018, 13 993,3 tys. zł w 2019 r. i 4784,6 tys. zł w 2020 r. ( I półr.);
- projektów badawczych finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki wyniosły 910,9 tys. zł w 2018 r., 885,3 tys. zł w 2019 r. i 280,9 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
- projektów badawczych finansowanych przez MZ, Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz Mazowiecką Jednostkę Wdrażania Projektów Unijnych wyniosły ogółem w 2018 r. 10 757,8 tys. zł, w 2019 r. 6624,4 tys. zł i 1405,6 tys. zł w 2020 r. (I półr.);
- rezydentur finansowanych przez MZ wyniosły 1 147,0 tys. zł w 2018 r., 1218,9 tys. zł w 2019 r. i 700,5 tys. zł w 2020 ( I półr.);
- sprzedaży produktów i materiałów wyniosły 4955,7 tys. zł w 2018 r., 7196,4 tys. zł w 2019 r. i 1248,0 tys. zł w 2020 r. (I półr.).

W celu zracjonalizowania kosztów prowadzonej działalności IFiPS uregulował m.in. :  
- sferę zakupów nie podlegających ustawie pzp, tak aby każdy zakup i usługa podlegały ściśle określonym zasadom<sup>58</sup>,  
- monitorowanie zużycia produktów leczniczych (leków) stosowanych w IFiPS przez Komitet Terapeutyczny. Leki spoza receptariusza mogą być stosowane pod warunkiem akceptacji przez Dyrektora IFiPS lub zastępcę Dyrektora ds. medycznych. Wydatki na leki w okresie w latach 2018-2020 (I półr.) nie przekroczyły 2% całkowitego budżetu.

Instytut nie opracował planu restrukturyzacji ze względu na stabilną sytuację finansową.

W 2018 r. koszty wynagrodzeń pracowników medycznych IFiPS wynosiły 19 458,7 tys. zł, tj. 15,1% kosztów ogółem, a pracowników naukowych 2192,4 tys. zł tj. 1,7% kosztów ogółem, a w 2019 r. odpowiednio pracowników medycznych 19 960,9 tys. zł (15,4%) i pracowników naukowych 2.657,9 tys. zł (2,0%).

(akta kontroli str. 585-587, 924-927, 937, 1512-1513, 1800, 1936-1939, 2363-2364)

### d) Zobowiązania Instytutu

Stan zobowiązań instytutu na dzień 31 grudnia 2019 r. wynosił 80 146,0 tys. zł, w tym m.in. zobowiązań krótkoterminowych 27 516,2 tys. zł, głównie funduszy specjalnych (18 766,1 tys. zł). Stan rozliczeń międzyokresowych wyniósł 52 629,8 tys. zł, w tym 45 618,0 tys. zł stanowiły środki z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka dla Światowego Centrum Słuchu przeznaczone m.in. na wyposażenie w sprzęt, oprzyrządowanie i szybkie sieci informatyczne łączące ośrodki kompetencji technologicznych oraz 4322,8 tys. zł ze środków unijnych na kształcenie lekarzy w Centrum Zaawansowanych Technik Operacyjnych Światowego Centrum Słuchu.

<sup>58</sup> Zarządzenie Dyrektora IFiPS nr 8 z 11.04.2014 r. ze zm.



Stan zobowiązań nieprzeterminowanych z tytułu dostaw i usług wynosił 6.230,6 tys.zł. Zobowiązania wymagalne nie wystąpiły.

(akta kontroli str. 970-971,977)

#### e) Wynik finansowy

IFiPS w latach 2017-2019 uzyskał dodatni wynik finansowy, wynoszący 4.201,8 tys.zł w 2017 r., 2.196,9 tys. zł w 2018 r. i 255,7 tys.zł w 2019 r.

Wskaźniki efektywności finansowej Instytutu przedstawiały się następująco:

- wskaźnik zyskowności netto wynosił: 1,64% na koniec 2018 r. i 0,19% na koniec 2019 r., co wskazuje na pogorszenie efektywności finansowej całokształtu działalności Instytutu,
- wskaźnik zyskowności działalności operacyjnej wynosił: 1,36% na koniec 2018 r. i (-)0,06% na koniec 2019 r., co wskazuje na pogorszenie efektywności finansowej działalności operacyjnej Instytutu (bez uwzględnienia przychodów i kosztów finansowych);
- wskaźnik produktywności aktywów wynosił: 0,68% na koniec 2018 r. i (-)0,03% na koniec 2019 r., co wskazuje na pogorszenie rentowności zaangażowanych aktywów;
- wskaźnik bieżącej płynności wynosił: 3,16 na koniec 2018 r. i 4,06 na koniec 2019 r., co wskazuje na pogorszenie zdolności do spłaty bieżących zobowiązań majątkiem obrotowym (tj. bez konieczności zbycia aktywów trwałych)<sup>59</sup>;
- wskaźnik szybkiej płynności wynosił: 2,18 na koniec 2018 r. i 2,44 na koniec 2019 r., co wskazuje na brak zagrożenia dla szybkiego regulowania bieżących zobowiązań Instytutu<sup>60</sup>;
- wskaźnik ogólnego zadłużenia wynosił: 0,37 na koniec 2018 r. i 0,32 na koniec 2019 r., co wskazuje na nieznaczne pogorszenie stopnia pokrycia majątku kapitałami obcymi<sup>61</sup>;
- wskaźnik finansowania majątku trwałego wynosił: 1,21 na koniec 2018 r. i 1,24 na koniec 2019 r., co wskazuje, że aktywa trwałe Instytutu są finansowane kapitałem własnym i zobowiązaniami długoterminowymi<sup>62</sup>.

W wyniku analiz ekonomicznych i podjętych działań wartość świadczeń zdrowotnych zleconych przez Instytut podmiotom zewnętrznym zmniejszyła się z 5876,7 tys.zł w 2018 r. do 3461,8 tys.zł w 2019 r., głównie za sprawą zwiększenia możliwości diagnostyczno-leczniczych w Instytucie i zmian organizacyjnych na Bloku Operacyjnym i Oddziale Anestezjologii/Anestezjologii Dziecięcej.

Zysk z działalności IFiPS w 2018 r., w wysokości 2196,9 tys. zł, został przeznaczony na zwiększenie funduszu badań własnych (1196,9 tys. zł) i na zwiększenie funduszu nagród w kwocie (1000,0 tys. zł).

Zysk z działalności IFiPS w 2019 r., w kwocie 255,7 tys. zł, został przeznaczony na zwiększenie funduszu badań własnych.

(akta kontroli str. 802-818, 950, 1504, 1510-1511)

### 3.5. Zamówienia publiczne

Opis stanu  
faktycznego

a) Instytut w okresie objętym kontrolą przeprowadził 114 postępowań w trybie przetargu nieograniczonego.

Szczegółowym badaniem w zakresie prawidłowości stosowania przepisów ustawy PZP objęto siedem postępowań o zamówienie publiczne, w tym dwa udzielone

<sup>59</sup> Optymalna wysokość wskaźnika powinna oscylować w granicach 1-2.

<sup>60</sup> Optymalnie wskaźnik ten powinien wynosić 1 lub więcej.

<sup>61</sup> Akceptowalna wielkość to maksimum 0,6-0,8.

<sup>62</sup> Generalnie korzystna jest sytuacja, gdy wskaźnik ten kształtuje się na poziomie powyżej 1 z tendencją wzrostową.



w trybie przetargu nieograniczonego<sup>63</sup> i pięć zamówień w trybie przetargu nieograniczonego na zawarcie umowy ramowej (art. 99 Pzp).

(akta kontroli str. 740-747, 938-945, 2384-2385, 2657-2948)

**b)** Postępowanie na dostawę 2110 aparatów słuchowych (różne modele aparatów<sup>64</sup> w VIII klasach) o wartości szacunkowej netto 7000,0 tys. zł. W wyniku postępowania IFiPS zawarł 12 sierpnia 2018 r. dwie umowy ramowe określające warunki przyszłych umów wykonawczych na zakup aparatów słuchowych, w tym jedną z firmą GNP Magnusson Aparatura Medyczna Sp. z o.o. o wartości ogółem 6179,4 tys. zł netto i drugą z firmą Oticon Polska Sp. z o.o., o wartości 6930,3 tys. zł netto. Umowy zawarto na okres 24 miesięcy od daty zawarcia.

IFiPS składał zaproszenie do złożenia oferty, określając model, ilość wartość netto i brutto zamawianych aparatów oraz termin dostawy i na podstawie otrzymanej oferty zawierał umowę wykonawczą do umowy ramowej.

IFiPS zakupił w okresie od 11 września do 31 grudnia 2019 r. 418 aparatów słuchowych dla pacjentów o wartości ogółem 1072,6 tys. zł, a w okresie od 1 stycznia do 30 czerwca 2020 r. 322 aparaty o wartości 902,6 tys. zł. Wszystkie aparaty zakupiono na podstawie umowy ramowej i umów wykonawczych zawartych z firmą GNP Magnusson Aparatura Medyczna Sp. z o.o. z siedzibą w Olsztynie. Zamówione typy aparatów słuchowych i ich ceny jednostkowe, były zgodne z ofertą.

Z-ca Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju wyjaśnił, że: „To pacjent (...) decyduje finalnie w zakresie wyboru urządzenia. Brak umów wykonawczych z Oticon Polska Sp. z o.o. wynika jedynie stąd, że wśród pacjentów Instytutu (...) nie było w tym okresie zapotrzebowania na te urządzenia. Dyrekcji Instytutu (...) nie są znane żadne inne przyczyny, dla których aparaty marki Oticon nie były w okresie kontrolnym wybierane przez pacjentów”.

(akta kontroli str. 2952-2958, 2960-3046, 3048, 3369-3335, 3336-3354)

**c)** Postępowanie<sup>65</sup> na dostawę: 1000 sztuk różnych typów implantów narządu słuchu o szacunkowej wartości 83 955,0 tys. zł netto.

W postępowaniu oferty złożyło czterech wykonawców, których oferty spełniły warunki i wymagania IFiPS opisane w SIWZ i uzyskały najwyższą ocenę punktową. Zawarto 4 umowy ramowe i 12 umów wykonawczych<sup>66</sup> na dostawę ogółem 475 implantów narządu słuchu o wartości ogółem 40 324,4 tys. zł netto, w tym:

- 140 implantów ślimakowych typ Sonata w cenie jednostkowej 82,7 tys. zł netto i wartości ogółem 11 577,3 tys. zł; 245 implantów ślimakowych typ Concerto (90,2 tys. zł) i wartości ogółem 22 101,4 tys. zł; 30 implantów ucha środkowego typ Vibrant Soundbridge o wartości jednostkowej 34,9 tys. zł i wartości ogółem 1046,1 tys. zł netto firmy MED-EL;
- 30 implantów ślimakowych firmy Oticon Medical AB typ Neuro (implant Neuro ZTi, procesor Neuro2) o wartości jednostkowej 95,5 tys. zł netto i wartości ogółem 2863,5 tys. zł;
- 28 implantów ślimakowych firmy Advanced Bionics typ HiRes Ultra Cochlear o wartości jednostkowej 91,0 tys. zł netto i wartości ogółem 2548,0 tys. zł;

<sup>63</sup> Nie stwierdzono nieprawidłowości w przebiegu postępowania przetargowego.

<sup>64</sup> Min. 400 szt. modelu aparatu zausznego (BTE) I klasy, 250 szt. BTE II klasy, 150 szt. BTE III klasy; 30 szt. aparatu wewnątrzkanalowego (CIC) II klasy, 20 CIC III klasy, 150 aparatów klasy IV ze słuchawką w uchu (RIC), aparaty z odbiornikiem w uchu (RIE) klasa IV – 400 i aparaty pediatryczne 400.

<sup>65</sup> Postępowanie Nr IFiPS/37/18 z 4.10. 2018 r.

<sup>66</sup> W tym cztery umowy z Oticon Polska Sp. z o.o.; trzy z Sonova Audiological Care Polska, cztery z Medical Electronics Devices i jedną umowę z Medicus Sp. z o.o.



- 2 implanty ślimakowe firmy Cochlear typ Nucleus<sup>67</sup> o wartości jednostkowej 94,0 tys. zł netto i 101,5 tys. zł brutto.

Ceny jednostkowe i typy implantów określone w umowach wykonawczych były zgodne z przedmiotem zamówienia określonym w umowie ramowej z wykonawcą. IFiPS zamówił niższą liczbę implantów od liczby szacowanej we wniosku o uruchomienie procedury zamówienia (opis przyczyn w dalszej części wystąpienia).  
(akta kontroli str. 3370-3383)

d) Postępowanie na dostawę 1060 sztuk różnych typów procesorów mowy o wartości szacunkowej 34 019,0 tys. zł netto. W postępowaniu<sup>68</sup> oferty złożyło trzech wykonawców, których oferty spełniły warunki i wymagania IFiPS opisane w SIWZ i uzyskały najwyższą ocenę punktową 100 pkt. Zawarto 3 umowy ramowe. Na podstawie zaproszenia do składania ofert i złożonych ofert zawarto 10 umów wykonawczych<sup>69</sup> na dostawę ogółem 296 różnych typów procesorów mowy o wartości ogółem 9364,3 tys. zł netto, w tym:

- 220 procesorów typ Opus2/Sonnet firmy MED-EL o wartości jednostkowej 31,2 tys. zł netto i wartości ogółem 6856,3 tys. zł,
- 69 procesorów Nucleus CP1000 i jeden Nucleus CP 950 firmy Cochlear, w cenie 33,0 tys. zł netto każdy i wartości ogółem 2310,0 tys. zł,
- jeden procesor mowy typ Harmony Aurical w cenie jednostkowej 33,0 tys. zł netto i 5 procesorów Naida CIQ90 w cenie jednostkowej 33,0 tys. zł netto firmy Advanced Bionic i wartości ogółem 198,0 tys. zł netto.

Ceny jednostkowe i typy procesorów określone w umowach wykonawczych były zgodne z przedmiotem zamówienia określonym w umowie ramowej z wykonawcą. IFiPS zamówił mniejszą liczbę implantów od liczby szacowanej we wniosku o uruchomienie procedury zamówienia (opis przyczyn w dalszej części wystąpienia).  
(akta kontroli str. 1186-1190, 3878-4280)

e) Postępowanie na dostawę 356 procesorów<sup>70</sup> mowy różnych typów o szacunkowej wartości 11 654,0 tys. zł netto. W postępowaniu oferty złożyło dwóch wykonawców, których oferty spełniły warunki i wymagania i kryteria IFiPS opisane w SIWZ i uzyskały najwyższą ocenę punktową 100 pkt. Zawarto dwie umowy ramowe. Na podstawie zaproszenia do składania ofert i złożonych ofert zawarto cztery umowy wykonawcze<sup>71</sup> na dostawę ogółem 158 procesorów o wartości ogółem 5038,9 tys. zł netto, w tym:

- 80 procesorów typ Opus2/Sonnet firmy Medel o wartości jednostkowej 31,2 tys. zł netto i ogółem 2493,2 tys. zł
- 20 procesorów typ Rondo2 firmy MED.-EL o wartości jednostkowej 31,6 tys. zł netto i wartości ogółem 631,7 tys. zł.
- 53 szt. procesorów typ Nucleus CP1000 i 5 Nucleus CP950 firmy Cochlear LTD w cenie jednostkowej 33,0 tys. zł netto każdy i wartości ogółem 1914,0 tys. zł netto.

Ceny jednostkowe i typy procesorów określone w umowach wykonawczych były zgodne z przedmiotem zamówienia określonym w umowie ramowej z wykonawcą. IFiPS zamówił mniejszą liczbę implantów od liczby szacowanej we wniosku o uruchomienie procedury zamówienia (opis przyczyn w dalszej części wystąpienia).  
(akta kontroli str. 4506-4717)

<sup>67</sup> Nucleus 512/522/533 i CP920/CP950/CP1000

<sup>68</sup> Postępowanie Nr IFiPS/13/PZP/18 z 20.VI. 2018 r.

<sup>69</sup> W tym cztery z firmą Sonova Audiological Care Polska, dwie z Medical Electronic Devices i cztery z Medicus Sp. z o.o.

<sup>70</sup> Postępowanie Nr IFiPS/25/PZP/19 z 20.V.2019 r.

<sup>71</sup> W tym jedną umowę z Medical Electronic Devices i trzy umowy z Medicus Sp. z o.o.



f) Postępowanie<sup>72</sup> na dostawę 60 implantów narządu słuchu o szacunkowej wartości 1842,0 tys. zł. W postępowaniu oferty złożyło trzech wykonawców, których oferty spełniły warunki i wymagania kryteria IFiPS opisane w SIWZ i uzyskały najwyższą ocenę punktową 100 pkt. Zawarto 3 umowy ramowe. Na podstawie zaproszenia do składania ofert i złożonych ofert zawarto 3 umowy wykonawcze<sup>73</sup> na dostawę ogółem 60 implantów, w tym:

- 50 sztuk implantów typ Bonbridge/Bonbridge2 firmy MED-EL o wartości jednostkowej 31,0 tys. zł netto i wartości ogółem 1549,0 tys. zł,
- 8 sztuk implantu typ Ponto z rodziny Ponto 3 o wartości jednostkowej 22,8 tys. zł netto i wartości ogółem 182,2 tys. zł netto, firmy Oticon Medical AB,
- 2 systemy implantu z procesorem typ Baha śruba 10 mm, o wartości jednostkowej 32,2 tys. zł netto i wartości ogółem netto 64,3 tys. zł, firmy Cochlear Bone Anchored Solutions AB (Szwecja).

Ceny jednostkowe i typy implantów określone w umowach wykonawczych były zgodne z przedmiotem zamówienia określonym w umowie ramowej z wykonawcą.

(akta kontroli str. 4281-4505)

IFiPS w postępowaniu mającym na celu zawarcie umowy ramowej w SIWZ określił warunki i wymagania na jakich będą udzielane zamówienia wykonawcom, którzy zrealizują dostawy (art.101a ust.5 Pzp) m.in. kryterium oceny ofert, tj. 60% cena i 40% ocena techniczna. Ocena techniczna polegała, na spełnieniu wymogów określonych w zestawieniu granicznych parametrów techniczno-użytkowych dla poszczególnego typu aparatu i zestawienia parametrów ocenianych, a ocena punktowa do oceny technicznej została dokonana na podstawie odpowiedzi zamieszczonych w zestawieniu parametrów technicznych ocenianych.

Postępowanie dokumentowano protokołem postępowania o udzielenie zamówienia, zawierającym informacje o których mowa w art. 96 Pzp. Umowy ramowe zawierano na okres nie dłuższy niż cztery lata, co oznacza, że nie było obowiązku zawiadamiania Prezesa UZP (art. 100 ust. 1 i 2). Ogłoszenia o zawarciu umowy ramowej były przekazywane terminowo, tj. nie później niż 30 dni od daty jej zawarcia do Urzędu Publikacji Unii Europejskiej (art. 95 ust. 2).

Po zawarciu umowy ramowej, w celu zawarcia umowy wykonawczej IFiPS zwracał się do wykonawców o ponowne złożenie ofert i na tej podstawie zawierał umowę wykonawczą.

### **3.6. Realizacja umów na dostawę implantów<sup>74</sup> narządu słuchu i procesorów mowy w trybie zamówień publicznych**

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą zrealizowano pięć postępowań w trybie przetargu nieograniczonego na zawarcie umowy ramowej na dostawę implantów narządu słuchu i zawarto 22 umowy wykonawcze (po jednej na każdy typ implantu) na dostawę ogółem 602 implantów, o wartości ogółem 44 204,2 tys. zł.

(akta kontroli str. 1186-1188)

Leczeniem zaburzeń słuchu objęto następujące Jednorodne Grupy Pacjentów (JGP):

<sup>72</sup> Postępowanie IFiPS/07/PZP/20 z 8.IV.2020 r.

<sup>73</sup> Jedną umowę z firmą Oticon Polska Sp. z o.o. , jedną umowę z Medical Electronic Devices i jedną z Medicus Sp. z o.o.

<sup>74</sup> W zależności od rodzaju niedosłuchu, jego stopnia oraz miejsca zakładania, implanty słuchowe można podzielić na: ślimakowe, ucha środkowego, na przewodnictwo kostne oraz rzadko stosowane implanty do pnia mózgu. Implant składa się z części wewnętrznej (wszczepianej:–odbiornik i stymulator elektryczny, wraz z wiązką elektrod (implanty ślimakowe lub pniowe)–przetwornik elektromechaniczny (implanty ucha środkowego) część zewnętrzna:–cyfrowy procesor mowy–nadajnik



- C05G – za pomocą implantów ślimakowych – wykonano 1186 zabiegów, o wartości ogółem 133 142,9 tys.zł. W okresie od 1.01.2018 r. do 30 czerwca 2019 r. jednostkowa wartość zabiegu wynosiła 110,9 tys. zł, a w okresie od 1 lipca 2019 r. do 30 czerwca 2020 r. – 114,2 tys. zł.

- C06G – za pomocą implantów ucha środkowego – wykonano 123 zabiegi o wartości ogółem 4664,8 tys.zł. Jednostkowa wartość zabiegu wynosiła 37,4 tys. zł.

- 006H – za pomocą innych wszczepialnych elektronicznych protez słuchu – wykonano 33 zabiegi o wartości ogółem 869,1 tys.zł. Wartość jednostkowa zabiegu wynosiła 26,0 tys. zł w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 czerwca 2019 r. i 26,7 tys. zł w okresie od 1 lipca 2019 r. do 30 czerwca 2020 r.

(akta kontroli str. 1382-1390, 1486-1490)

W okresie objętym kontrolą zrealizowano trzy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na zawarcie umowy ramowej na dostawę procesorów mowy/dźwięku i na tej podstawie zawarto 12 umów wykonawczych (po jednej na zakup określonego typu procesora) na zakup ogółem 656 procesorów o wartości 20 889,9 tys.zł, w tym:

a) 420 procesorów firmy MED-EL o wartości 13 101,9 tys.zł,

b) 228 procesorów firmy Cochlear o wartości 7 524,0 tys. zł,

c) 8 firmy Advanced Bionic o wartości 264,0 tys.zł.

Udział zamówionych procesorów w liczbie ogółem wynosił dla firmy MED-EL 64,0%, Cochlear 34,8%, Advanced Bionic 1,2%.

Zastępca Dyrektora, wyjaśnił, że „w IFiPS wymieniane są procesory mowy tych firm, których implanty słuchowe są wszczepiane w Instytucie i że do sierpnia 2020 r. do IFiPS nie zgłosił się żaden pacjent posiadający implant słuchowy innego producenta. Wymiana następuje po okresie upływu gwarancji oraz stwierdzeniu utraty funkcji urządzenia.”

(akta kontroli str. 1188-1190)

W wyniku przeprowadzenia trzech postępowań na zakup implantów<sup>75</sup>słuchu (spośród pięciu) w trzech umowach ramowych ustalono zakup 1031 implantów o wartości 84 107,6 tys.zł, a w umowach wykonawczych zakup 512 implantów o wartości 41 479,5 tys.zł.

Także w wyniku przeprowadzenia trzech postępowań<sup>76</sup> na zakup procesorów mowy w trzech umowach ramowych ustalono zakup 1615 procesorów mowy o wartości 46 858,9 tys. zł, a w umowach wykonawczych zakup 656 procesorów o wartości 20 889,9 tys.zł.

Zastępca Dyrektora IFiPS wyjaśnił m.in., że: *Instytut planując zakres potencjalnych zakupów (...) i realizując zakup implantów i procesorów, stara się ustalić liczbę wyrobów medycznych wszczepianych pacjentom, na takim poziomie, który odpowiada jego maksymalnym możliwościom w zakresie realizacji świadczeń w możliwie długim okresie (...) określenie wielkości finansowania w ostatnich latach nie wynikało jedynie z kwoty ryczałtu w ramach tzw. sieci szpitali, ale również z uzyskanych informacji, deklaracji słownych NFZ oraz Ministerstwa Zdrowia o możliwym znaczącym wzroście nakładów publicznych na powyższe świadczenia w latach 2018-2020 (...). Instytut musi mieć zapewnioną możliwość sprowadzenia w trybie szybkim konkretne typy implantów dedykowanych konkretnym pacjentom. Taką możliwość stwarza Umowa ramowa (...) która umożliwia następnie szybsze zamówienia częściowe poprzez Umowy wykonawcze(...) W sytuacji (...)*

<sup>75</sup> Postępowania Nr IFPS/32/PZP/19, Nr IFPS/37/PZP/18 i Nr IFPS/16/PZP/19

<sup>76</sup> Nr IFPS/13/PZP/18, Nr IFPS/25/PZP/19, IFPS/06/PZP/20



niepozyskania obiecanych środków finansowych możliwa jest realizacja Umowy ramowej do poziomu posiadanych środków.

Obecnie w roku 2020, na terenie Polski są dystrybuowane implanty ślimakowe czterech czołowych światowych producentów: MED.-EL od 28 lat, Cochlear od 26 lat, Advanced Bionics od blisko 10 lat oraz Oticon od kilku lat. Zgodnie z naszą wiedzą i doświadczeniem implanty ślimakowe tych czterech producentów pozwalają leczyć wszystkie grupy pacjentów lub wszystkie rodzaje wad słuchu, niektórzy z nich produkują pewne typy implantów ślimakowych, które są niezastępowalne przez produkty konkurentów(...).

Natomiast Dyrektor Instytutu wyjaśnił m.in., że: Na koniec 2018 r. w kolejkach IFiPS na świadczenia zdrowotne z otorynolaryngologii ogólnej(...) dziecięcej, audiologii, otologii, rynologii i foniatrii oczekiwały 20 983 osoby zakwalifikowane do leczenia stacjonarnego (...) na koniec 2019 r. analogicznie liczba oczekujących wynosiła ponad 24 439 osób (...) na koniec czerwca 2020 roku (...) ponad 24 500 osób (...) przeliczając liczbę oczekujących pacjentów na procedury medyczne, zapotrzebowanie instytutu w roku 2018 przekraczało 318 mln zł, przy budżecie Instytutu z NFZ 110 mln zł, w 2019 ponad 333 mln zł., przy budżecie (...) około 112 mln. (...) Porównując te dane jest oczywiste, że w każdym z analizowanych lat IFiPS mógł zapewnić świadczenia zdrowotne tylko dla ok. 1/3 grupy pacjentów oczekujących (...) w tym na wymianę procesorów mowy i/lub dźwięku.(...) IFiPS realizował program wymiany procesorów w takim zakresie, w jakim to było możliwe, mając na uwadze oczekiwania i setki roszczeń innych pacjentów, głównie dzieci kierowanych do naszej jednostki z całego kraju (...) Presja ze strony pacjentów i ich rodzin skazanych na kilkuletnie oczekiwanie na nowy procesor mowy/dźwięku skutkowałą wieloma skargami na Instytut (...). Nawet całkowite wstrzymanie udzielania innych świadczeń (...) nie daje szans na zrealizowanie potrzeb wszystkich oczekujących na wymianę procesorów mowy (...) oraz na zapewnienie dostępu do wszczepienia wszystkim, którzy oczekują na operację pierwszego implantu i zapewnienia dostępu wszystkim poza kolejnością, którzy oczekują wszczepienia drugiego implantu(...) Konieczność ciągłego tłumaczenia rodzicom małego dziecka, dlaczego nie możemy mu zapewnić od razu nowego procesora mowy, skargi składane przez osoby dorosłe studiujące czy pracujące zawodowo – nie uzyskały jak dotąd zrozumienia problemu przez decydentów.

Prof. Henryk Skarżyński, działając jako Konsultant Krajowy w Dziedzinie Otorynolaryngologii, zwrócił się do Ministra Zdrowia z wnioskiem<sup>77</sup> z 17 marca 2018 r. o rozwiązanie problemu zapewnienia pacjentom z głębokim niedosłuchem lub różnymi postaciami głuchoty wymiany procesorów mowy do wszczepionych implantów, w uzasadnieniu podając m.in.: konieczne jest zwiększenie środków finansowych na wymianę procesorów oraz ustalenie poziomu finansowania wymian procesorów (...) Ustalenie stałego finansowania i realizacji wymiany procesora mowy lub dźwięku wg ściśle określonych zasad wydaje się najlepszym rozwiązaniem (...) Bez procesora mowy pacjenci po prostu nie słyszą (...) wnioskowałem o włączenie procedury wymiana procesora mowy do wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego finansowania. Do dnia dzisiejszego nie mam informacji, czy ten wniosek został uwzględniony. Według informacji (...) stan na koniec 2017 r. liczba pacjentów mających prawo do wymiany procesora przekracza ok.3700, w tym w Instytucie Fizjologii i Patologii Słuchu ponad 2.800. Przeliczając średni koszt takiego urządzenia przez liczbę uprawnionych do jego wymiany, daje to kwotę około 110 000 000 zł w skali budżetu NFZ, to jest ok. 0,16%.

<sup>77</sup> Znak KK\_ORL/02/04/2018



Natomiast w piśmie do NFZ, z grudnia 2019 r., prof. Henryk Skarżyński, działając jako Konsultant Krajowy w Dziedzinie Otorynolaryngologii, zwrócił uwagę m.in. *na stale narastający poważny problem kolejki oczekujących na wymianę procesora ok. 3100 pacjentów w skali Polski, w tym 1994 pacjentów w IFiPS(...).*"

Prof. Henryk Skarżyński, wyjaśnił, że nie otrzymał formalnie odpowiedzi na powyższe pismo, natomiast otrzymał informację o rozpoczęciu przez AOTMIT realizacji projektu „Ustalanie kosztów rzeczywistych i nowy model taryfikacji”, do którego zaproszono IFiPS oraz został poproszony o włączenie się do opracowania przez Departament Analiz i Strategii dokumentu *Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej*, stanowiącej podstawę do przygotowania nowej rekomendacji dla zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego leczenia szpitalnego w zakresie: wszczepienie lub wymiana protezy ślimaka lub wszczepienie albo wymiana wielokanałowej protezy ślimaka (40004).

(akta kontroli str. 1186-1190, 1245-1270, 1296-1299, 1317-1321, 1784-1787)

### **3.7. Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wymiany procesorów mowy implantów ślimakowych oraz wymiany procesora mowy implantów ucha środkowego**

Opis stanu faktycznego

Pacjenci zakwalifikowani do wymiany procesora mowy w implantach są wpisywani na listę oczekujących (na podstawie „Skierowania do Szpitala”) – do systemu obsługi pacjenta „Eskulap”.

Analiza czasu oczekiwania na wymianę procesora mowy wybranych 120 pacjentów wpisanych na listę oczekujących<sup>78</sup>, wykazała, że średni czas oczekiwania wynosił 1140 dni. Maksymalny czas oczekiwania wynosił 1589 dni<sup>79</sup>.

(akta kontroli str. 1498-1503, 1796-1798, 1928-1935)

W okresie objętym kontrolą zrealizowano wymianę procesora mowy w następujących Jednorodnych Grupach Pacjentów (JGP) :

C07G – wymiana procesora mowy implantów ślimakowych i do pnia mózgu – 714 zabiegów o wartości ogółem 26 946,4 tys. zł. Wartość jednostkowa procedury wynosiła 37,2 tys. zł, w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 30 czerwca 2019 r., i 38,3 tys. zł do 30 czerwca 2020 r.;

C07H – wymiana procesora mowy implantów ucha środkowego – 22 zabiegi o wartości ogółem 756,4 tys. zł. Wartość jednostkowa procedury wynosiła 33,2 tys. zł, w okresie od 1 stycznia 2018 r. do 1 lipca 2019 r., i 34,2 tys. zł od 1 lipca 2019 r. do 30 czerwca 2020 r.

C07I – wymiana przetwornika mowy implantów na przewodnictwo kostne – 1 zabieg w 2018 r. o wartości 11,9 tys. zł.

(akta kontroli str. 1488-1490)

Liczba oczekujących na wymianę procesora po okresie gwarancji przed oceną techniczną wynosiła 2701 na koniec grudnia 2018 r., 2993 na koniec grudnia 2019 r. i 3019 na koniec czerwca 2020 r., a liczba oczekujących na wymianę urządzenia, po ocenie technicznej procesora, wynosiła w ww. okresie odpowiednio 1143, 1331 i 1245.

Z-ca Dyr. ds. Medycznych wyjaśnił m.in., że: *poza ww. grupą na badanie techniczne oczekuje bardzo duża grupa pacjentów, u których minął w użytkowaniu implantu okres 5 lat. Zgłaszają się nieomal codziennie, a w sytuacji, gdy uzyskują informację o 4-5 letnim okresie wyczekiwania, piszą skargi i uruchamiają kancelarie*

<sup>78</sup> Badaniem objęto 60 pacjentów, którzy zostali wpisani na listę oczekujących od 15 marca 2016 r. do 15 czerwca 2016 r. oraz 60 pacjentów, którzy zostali wpisani na listę oczekujących od 15 marca 2017 r. do 31 maja 2017 r.

<sup>79</sup> Pacjent nr księgi 0115457, który został wpisany 14 kwietnia 2016 r.



prawne (...) Pacjenci po konsultacji lekarskiej oraz stwierdzeniu trwałego uszkodzenia procesora, są wpisywani do kolejki na wymianę procesora i powiększają listę oczekujących. Biorąc pod uwagę, że w IFiPS w ciągu 25 lat wszczepiono ok. 10 000 implantów, to liczba osób mających uprawnienia do wymiany procesora, po raz pierwszy, drugi, trzeci, czwarty i już piąty rośnie lawinowo.

Dyrektor IFiPS wyjaśnił, że w celu zmniejszenia kolejek oczekujących na wymianę procesora mowy w IFiPS, a także w skali kraju należy m.in.:

- zwiększyć finansowanie tego zakresu świadczeń – jednorazowo, aby wyeliminować zaległości oraz w dalszym ciągu systematycznie,
- dla podmiotów funkcjonujących w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej – PSZ (Sieci Szpitali) należy wyodrębnić oddzielną kwotę przeznaczoną tylko na ten zakres świadczeń, która będzie stanowiła oddzielny punkt w planie rzeczowo-finansowym, tak jak to ma miejsce w przypadku badań rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej czy rehabilitacji osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy,
- biorąc pod uwagę duże zapotrzebowanie na inne świadczenia medyczne z obszaru otolaryngologii, oto-ryno-laryngochirurgii oraz audiologii i foniatrii, wykonywane w ramach leczenia szpitalnego oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w Instytucie (...), ewentualnie wyodrębniony zakres świadczeń (wymiana procesora mowy) i przypisana do niego wartość, powinna stanowić dodatkowe środki finansowe przekazane przez płatnika, nie powodując zmniejszenia dotychczasowej wartości ryczałtu PSZ.

W trakcie prac analitycznych, podjąłem próbę określenia potencjalnych możliwości Instytutu (...) odnośnie liczby świadczeń, które w rocznym horyzoncie czasowym mogą być wykonywane. Przy bieżącym finansowaniu rocznie 200 procedur wymiany procesora mowy i 500 procedur wszczepiania implantu. (...) po zwiększeniu finansowania ryczałtu PSZ przez płatnika publicznego Instytut jest w stanie wykonać około 3000 procedur wymiany procesora mowy i około 2000 procedur wszczepiania implantu.

(akta kontroli str. 1206-1208, 1801-1805)

Stwierdzone  
nieprawidłowości

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

Instytut nie przekazał aktualnych danych o oczekujących na świadczenie w aplikacji AP-KOLCE do 1 września 2019 r. Mazowieckiemu OW NFZ, co skutkowało uniemożliwieniem prowadzenia harmonogramów przyjęć z użyciem tej aplikacji od 1 września 2019 r. Na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia<sup>80</sup> Instytut był zobowiązany do 1 września 2019 r. wprowadzić do aplikacji udostępnionej przez Fundusz dane osób oczekujących na świadczenia *wszczepienie protezy ślimaka lub wszczepienie wielokanałowej protezy ślimaka* [20.96, 20.97, 20.98] według stanu na dzień 31 sierpnia 2019 r., a od 1 września 2019 r. prowadzić harmonogram przyjęć w tej aplikacji. Instytut informował trzykrotnie Mazowiecki OW NFZ o problemach związanych z uzyskaniem pełnej kompatybilności systemu szpitalnego Eskulap z systemem AP-KOLCE (6 września; 26 września; 24 października) i w odpowiedzi uzyskał zgodę na przesunięcie terminu sprawozdania danych do nowych list oczekujących najpierw do 31 października 2019 r., a ostatecznie do 16 listopada 2019 r.

<sup>80</sup> § 8 ust. 3, § 13 ust. 1 oraz części II pkt 11 załącznika nr 9 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 26 czerwca 2019 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji przetwarzanych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1207).



IFiPS dane do nowych list oczekujących sprawozdał 12 listopada 2019 r., tj. 72 dni po terminie wymaganym w ww. rozporządzeniu.

Zastępca Dyrektora ds. Organizacji i Rozwoju wyjaśnił, że głównym problemem uniemożliwiającym uruchomienie komunikacji z AP-KOLCE był brak gotowości systemu szpitalnego HIS (Eskulap). W systemie występowały problemy z generacją komunikatów oraz z samą komunikacją usługi z serwerami centralnymi oraz rozszerzenie zakresu sprawozdawanych danych.

W ocenie NIK, brak terminowego przygotowania się do funkcjonowania nowych zasad sprawozdawania kolejek przez Instytut należy ocenić, jako postępowanie nierzetelne. NFZ utworzył oraz udostępnił aplikację, w tym konta i hasła, do której należało wprowadzić gromadzone przez Instytut dane dotyczące świadczeń: wszczepienia protezy ślimaka lub wszczepienia wielokanałowej protezy ślimaka. Niedotrzymanie terminu wyznaczonego rozporządzeniem wynikało przede wszystkim z problemów z uzyskaniem pełnej kompatybilności między systemem AP-KOLCE a systemem szpitalnym stosowanym w Instytucie.

(akta kontroli str. 562-570, 581-584)

### 3.8. Nadzór nad działalnością Instytutu

Opis stanu faktycznego

MZ ostatnią kontrolę w ramach nadzoru, przeprowadziło w IFiPS we wrześniu 2017 r., w zakresie wybranych aspektów funkcjonowania IFiPS w latach 2014-2016. Ministerstwo, w wystąpieniu pokontrolnym z 1 lutego 2018 r., przekazało IFiPS sześć zaleceń. Instytut, w odpowiedzi z 8 marca 2018 r., poinformował, że wszystkie zalecenia zostały zrealizowane.

W okresie objętym kontrolą Instytut nie był oceniany przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego pod kątem poziomu naukowego i jakości prowadzonych badań naukowych i prac rozwojowych. Ostatnia kompleksowa ocena poziomu działalności naukowej Instytutu za lata 2013-2016 została przeprowadzona w roku 2017 i Instytut otrzymał decyzją MNiSW kategorię naukową „A”.

(akta kontroli str. 998-1134, 1799, 2386)

OCENA CZĄSTKOWA

Działalność prowadzona przez Instytut zapewniła jego płynność finansową. Pozytywnie należy ocenić uzyskanie przez IFiPS dodatniego wyniku finansowego w latach 2017-2019. Przy udzielaniu zamówień publicznych Instytut przestrzegał regulacji wewnętrznych i przepisów ustawy Pzp.

Z uwagi na ograniczoną wysokość środków finansowych z tytułu realizacji umowy z NFZ, a także zwiększającą się liczbę pacjentów, Instytut nie był w stanie zapewnić bieżącego dostępu do leczenia słuchu za pomocą implantów oraz wymiany procesorów mowy.

## IV. Wnioski

W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy o NIK, przedstawia następujące uwagi i wnioski:

Wnioski

1. Zmianę Regulaminu oceny okresowej pracowników naukowych i badawczo-technicznych Instytutu fizjologii i Patologii Słuchu w zakresie stanowisk pracowników naukowych.
2. Przechowywanie w teczkach akt osobowych pracowników naukowych i badawczo-technicznych IFiPS dokumentacji z przeprowadzonej oceny okresowej ich dorobku naukowego.



3. Zapewnienie w składzie Rady Naukowej, zgodnie ze Statutem Instytutu, miejsca dla pracownika, który nie posiada tytułu naukowego lub stopnia doktora habilitowanego.
4. Powołanie w skład Komisji Bioetycznej członków spełniających wymogi rozporządzenia w sprawie komisji bioetycznych.
5. Aktualizowanie wpisów do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, zgodnie ze stanem faktycznym działalności poszczególnych komórek organizacyjnych.
6. Terminowe sporządzanie i przedkładanie do zaopiniowania przez Radę Naukową sprawozdań finansowych.

## 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 Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli. 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.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK należy poinformować Najwyższą Izbę 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, 1 października 2020 r.

Kontroler  
Andrzej Szpigielski  
Główny Specjalista Kontroli  
Państwowej

Najwyższa Izba Kontroli  
Departament Zdrowia  
Dyrektor  
Piotr Wasilewski

.....  
podpis

.....  
podpis

Zmian w wystąpieniu pokontrolnym dokonał Piotr Wasilewski, Dyrektor Departamentu Zdrowia Najwyższej Izby Kontroli.

DYREKTOR  
Departament Zdrowia  
*Piotr Wasilewski*  
.....  
Piotr Wasilewski  
podpis



