



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Białymstoku**

Białystok, dnia 30 lipca 2009 r.

**Pan
Bogusław Poniąkowski
Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
w Białymstoku**

LBI-410-006-01/2009
P/08/173

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku skontrolowała w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w Białymstoku (zwanym w dalszej treści „USK” lub „Szpitalem”) prawidłowość realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków oraz finansowanie przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w latach 2006-2008.

W związku z kontrolą, której wyniki zostały przedstawione w protokole podpisanym w dniu 10 lipca 2009 roku, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia prawidłowość realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków oraz finansowanie przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w latach 2006-2008.

1. W latach 2006-2008 USK posiadał dobrą kondycję finansową (roczne zyski wynosiły od 9.976,4 tys. zł do 12.317,0 tys. zł). Na zakupy leków i materiałów medycznych wydatkowano od 37.258,1 tys. zł w 2006 r. do 53.560,4 tys. zł w 2008 r., zaś na zakupy inwestycyjne odpowiednio 2.678,5 tys. zł i 5.321,9 tys. zł. Zakupy te realizowane były w oparciu o plany finansowe i plany inwestycyjne, które na ogół były opiniowane przez Radę Społeczną USK. Z powodu braku quorum, w 2 przypadkach Rada Społeczna nie

¹ Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.

zaopiniowała korekt planów, czym naruszono postanowienia art. 46 pkt 2 lit. „a” ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej².

2. Kontrola NIK nie wykazała istotnych nieprawidłowości w przyjmowaniu darowizn od prywatnych podmiotów zewnętrznych (w latach 2006 – 2008 Szpital otrzymał środki pieniężne, sprzęt i aparaturę medyczną oraz leki o łącznej wartości 5.774,8 tys. zł). Stwierdzono natomiast nieprawidłowości polegające na przewlekłym ewidencjonowaniu wartości 3 darowizn w księgach rachunkowych, a mianowicie:

- z powodu długotrwałego uzgadniania z darczyńcą elementów składowych wyposażenia przeznaczonego dla szpitalnego oddziału ratunkowego (wystąpiły różnice w wykazie z elementami faktycznie dostarczonymi), darowiznę wyposażenia o wartości 122.731 zł ujęto w księgach rachunkowych 2006 r., tj. roku następnego po zawarciu umowy darowizny,
- w 2007 r. zaewidencjonowano wideogastroskop, o wartości 90.000 zł, otrzymany w 2004 r., tj. po dokonaniu komisyjnego odbioru jakościowo-ilościowego aparatu, co nastąpiło dopiero 12 kwietnia 2007 r., z powodu przyjęcia darowizny przez Kierownika Kliniki Gastroenterologii bez zgody Dyrektora Szpitala,
- w 2008 r. do ewidencji księgowej wprowadzono fotel infuzyjny, o wartości 4.868 zł, otrzymany w kwietniu 2007 r., co wynikało z konieczności dokonania oceny czy może być on wykorzystywany w celach medycznych.

W konsekwencji wartość tych darowizn nie została wykazana w sprawozdaniach finansowych za lata, w których faktycznie je otrzymano.

3. W latach 2006-2008 Szpital użytkował, dzierżawił lub testował odpowiednio 44, 48 i 187 urządzeń medycznych. NIK negatywnie ocenia fakt użytkowania przez USK 7 urządzeń medycznych o wartości 275.698 zł, na które nie zawarto umowy użyczenia lub dzierżawy. Dotyczyło to:

- biomikroskopu ultradźwiękowego, który po okresie bezumownego użytkowania został zakupiony przez Szpital,
- programatora zastawek programowalnych Codman-Medos, własności Johnson & Johnson, na który umowę użyczenia podpisał nieupoważniony Kierownik Kliniki Neurochirurgii, co było sprzeczne ze statutem USK, który stanowi, że Dyrektor kieruje Szpitalem i reprezentuje go na zewnątrz.

² Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.

4. W okresie objętym kontrolą w 107 zagranicznych sympozjach i konferencjach uczestniczyło 77 pracowników USK, w tym 66 aktualnych pracowników Szpitala, którzy wzięli udział w 91 wyjazdach. Na podstawie oświadczeń złożonych przez te osoby ustalono, że:

- 58 wyjazdów w całości zostało sfinansowanych przez sponsorów,
- 28 wyjazdów odbyło się przy częściowym finansowaniu kosztów przez pracownika.

W USK nie zostały określone zasady postępowania (kodeks etyczny, zarządzenia, wytyczne itp.) normujące warunki udziału pracowników w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach, pomimo iż wyjazdy odbywały się za zgodą bezpośrednich przełożonych pracowników i dyrektora, a nieobecność w pracy była wówczas usprawiedliwiona, zaś pracownik zachowywał prawo do wynagrodzenia za czas nieobecności spowodowanej wyjazdem. W jednym przypadku Kierownik Kliniki Kardiologii, który był uczestnikiem zagranicznej konferencji, w tym samym czasie podpisał się na liście obecności. Z informacji uzyskanej z Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku wynika, że 33 lekarzy uczestniczyło w 53 konferencjach finansowanych przez firmy zewnętrzne, w tym firmy prowadzące w USK badania kliniczne (np.: Astra Zeneca, Eli Lilly, Sanofi Aventis, Bayer Scherung, Novartis, NovoNordisk, Roche). W ocenie NIK, brak przejrzystych reguł udziału pracowników Szpitala w konferencjach i szkoleniach finansowanych przez ww. firmy stanowi potencjalne źródło mogących powstać zależności pomiędzy lekarzami zatrudnionymi w USK, a tymi firmami, co w konsekwencji może wpływać na ich wybory w zakresie leków, sprzętu, wyrobów medycznych używanych w czasie leczenia.

5. Negatywnie NIK ocenia udzielanie zamówień publicznych przez Szpital. W 10 spośród 43 skontrolowanych zamówień na dostawę sprzętu i leków oraz dzierżawę sprzętu medycznego wraz z dostawą odczynników o łącznej wartości 25.352,4 tys. zł stwierdzono nieprawidłowości na kwotę 6.617,8 tys. zł (26,1% próby objętej badaniem). I tak:

- w jednym przypadku kontrola wykazała okoliczności mogące wskazywać na ewentualne powiązania pracowników USK, biorących udział w wyborze dostawców, z firmami zlecającymi przeprowadzanie badań klinicznych. Członek komisji przetargowej - Kierownik Kliniki Hematologii, w trzech postępowaniach na dostawę leków: Aranesp, Neulasta oraz Kepivance (wartość zamówień wyniosła 4.151.262 zł) niezgodnie ze stanem faktycznym złożył oświadczenia, m. in. że przed upływem 3 lat od dnia wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia nie pozostawał w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą, mimo że w trakcie pracy w tych komisjach

przewodził odpłatnie badania kliniczne na zlecenie Amgen Sp. z o.o., której to firmie udzielono zamówień na dostawę tych leków. Co więcej, stosowanie w Szpitalu Aranespu i Neulasta zapoczątkowano, odpowiednio w 2005 i 2006 r., na wniosek Kierownika Kliniki Hematologii;

- na skutek nierzetelnego wykonywania obowiązków przez komisję przetargową, zamówienie na dostawę leku Reo Pro udzielono firmie Salus International Sp. z o.o., której oferta o wartości 670.050,05 zł była o 8.790 zł wyższa od najtańszej z oferowanych przez innego dostawcę (jedynym kryterium oceny ofert była cena). Powodem było wpisanie przez sekretarza komisji przetargowej błędnej wartości oferty do zbiorczego zestawienia ofert. W konsekwencji naruszono postanowienia art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych³, nakazujące wybranie oferty najkorzystniejszej, na podstawie kryteriów określonych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia;
- w 2 przetargach na dzierżawę analizatorów wraz z dostawą do nich odczynników, o łącznej wartości 355.689 zł, wybrana została oferta firmy Bayer Sp. z o.o., lecz umowy zawarto z Siemens Medical Solutions Diagnostics Sp. z o.o., która nie ubiegała się o udzielenie zamówienia (podyktowane to było przejęciem części majątku firmy Bayer przez Siemens). Postępowanie to prowadzono jednak nierzetelnie. Nie zażądano bowiem od firmy Siemens złożenia oświadczeń i dokumentów poświadczających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, a także poświadczających wejście firmy Siemens w prawa Bayer Sp. z o.o., wynikające ze złożonej oferty. Nie zbadano zatem istnienia przesłanek obligujących do wykluczenia wykonawcy z postępowania. Z kolei w Dzienniku Urzędowym Wspólnoty Europejskiej podano niezgodnie z prawdą ogłoszenie, że zamówień udzielono firmie Bayer Sp. z o.o.;
- wbrew postanowieniom 4 umów na dzierżawę analizatorów wraz z dostawą odczynników, o łącznej wartości 1.250.192 zł, nie wyegzekwowano dostarczenia Szpitalowi fabrycznie nowych aparatów. Dzierżawione urządzenia użytkowane były w USK faktycznie od 5 lat do 4 miesięcy przed zawarciem umów. Zawarcie 3 z tych umów, tj. z Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. (w 2006 roku) i Siemens Medical Solutions Diagnostics Sp. z o.o. (w 2007 i 2008 roku) na dostawę analizatorów STA COMPACT i Clinitek Advantus wraz z dostawą odczynników, o łącznej wartości

³ Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.

91.232 zł, nastąpiło po przeprowadzeniu postępowań z naruszeniem zasady uczciwej konkurencji, wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Na etapie prowadzenia postępowania o zamówienie publiczne od oferentów żądano bowiem dostarczenia fabrycznie nowego aparatu (jak w przypadku postępowań zakończonych dzierżawą analizatorów STA COMPACT i Clinitek Advantus w 2007) lub aparatu wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2007 roku (jak w przypadku dzierżawy analizatora Clinitek Advantus w 2008 roku), podczas gdy faktycznie w wyniku tych przetargów dzierżawiono nadal aparaty eksploatowane w USK przed wszczęciem postępowań, w tym aparat Clinitek Advantus użytkowany od października 2006 roku. Taki sposób prowadzenia postępowania mógł mieć istotny wpływ na ograniczenie kręgu podmiotów zainteresowanych udzieleniem zamówienia;

- w postępowaniu przetargowym na dostawę pomp infuzyjnych (wartość zamówienia wynosiła 190.624 zł) nie wyegzekwowano od jednego z członków komisji przetargowej złożenia oświadczenia o braku okoliczności skutkujących wyłączeniem, o którym mowa w art. 17 ust. 2 powołanej ustawy.

W ocenie NIK, jako niecelowe należy uznać ogłoszenie w 2006 roku drugiego przetargu na dzierżawę analizatora koagulologicznego wraz z dostawą odczynników na potrzeby Zakładu Diagnostyki Hematologicznej. Jeszcze przed zawarciem umowy z oferentem wybranym w pierwszym przetargu, tj. z firmą Comesa Sp. z o.o. (22 czerwca 2006 roku), na wniosek Kierownika tego Zakładu, ogłoszono kolejny przetarg na dzierżawę drugiego aparatu i w dniu 30 czerwca 2006 roku zawarto umowę z jedynym oferentem, tj. z firmą Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. (biorącą udział także w pierwszym przetargu), na mocy której Szpital miał otrzymać w dzierżawę, na okres 12 miesięcy, fabrycznie nowy analizator STA COMPACT wraz z dostawą odczynników o wartości 55.654,15 zł. Wydzierżawiony aparat użytkowany był faktycznie w USK jednak już od 14 lutego 2006 roku (na mocy wcześniej zawartych umów) do czasu kontroli NIK. W firmie Comesa w okresie obowiązywania umowy zakupiono zaś odczynniki o wartości 71.325 zł, tj. stanowiącej 46,8% wartości przewidzianej w umowie zawartej z tą firmą (152.311,32 zł). Była ona zatem zdolna do zapewnienia Szpitalowi odczynników w ilości niezbędnej do wykonania badań przy użyciu dzierżawionego analizatora.

4. W latach 2006-2008 w USK prowadzono 137 badań klinicznych. Z tytułu ich realizacji Szpital otrzymał od sponsorów wynagrodzenie w łącznej wysokości 1.381.989 zł, (362.312 zł w 2006 r., 513.152 zł w 2007 r. i 506.525 zł w 2008 r.). Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia organizację i sposób finansowania tych badań.

Kontrola NIK wykazała, że Pan Dyrektor i administracja Szpitala (Dział Organizacyjno-Prawny oraz Dział Rozliczeń i Analiz) nie posiadali pełnej informacji o liczbie i rodzaju badań klinicznych prowadzonych w USK. Nie dysponowali bowiem 39 ze 137 umów o realizowane badania kliniczne oraz żadnymi protokołami określającymi procedury prowadzenia badań niezbędne do wykonania świadczenia medycznego, mimo że protokoły te stanowiły formalnie załączniki do podpisanych umów. W myśl postanowień § 9 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁴ przedmiotowe protokoły sponsor powinien dostarczyć ośrodkowi badawczemu przed zawarciem umowy. Brakujące umowy oraz protokoły badania znajdowały się w dokumentacji głównych badaczy, którzy dopiero w toku kontroli NIK zostali zobligowani do informowania Działu Organizacyjno-Prawnego Szpitala o faktycznych terminach rozpoczęcia prowadzenia badań, ich zakończeniu bądź o odstąpieniu od prowadzenia badania, a także do przedkładania corocznych sprawozdań z przebiegu prowadzonych badań klinicznych.

Z kolei wysokość wynagrodzenia należnego USK z tytułu prowadzonych w ośrodku badań klinicznych, była uzależniona od liczby pacjentów objętych badaniem oraz ustalonej ceny za poszczególne wizyty i świadczenia medyczne. Stanowiło ono przeciętnie około 10% wynagrodzenia należnego badaczowi, a w skrajnych przypadkach nawet 1,8%. Zawierając ze sponsorami umowy w sprawie badań klinicznych, w których m.in. ustalana była wysokość wynagrodzenia Szpitala, nie sporządzano kalkulacji kosztów tych badań. W okresie objętym kontrolą do celów badań klinicznych skalkulowano tylko koszt flebografii kończyny dolnej (tj. jednej z procedur wykonywanych w ramach umów o badania kliniczne). Koszt tej procedury został wyceniony przez Kierownika Kliniki Ortopedii i Traumatologii nierzetelnie. Ustalono go bowiem na 83,69 zł, podczas gdy faktycznie wynosił on 454 zł. W kalkulacji tej nie uwzględniono między innymi kosztów wynagrodzeń (i pochodnych) badaczy, które jak podano w kalkulacji „opłaca firma”. Dopiero w trakcie kontroli NIK sporządzono kalkulacje kosztów do 46 badań klinicznych, których rzetelność budziła jednak wątpliwości. W 24 przypadkach wykonano je bowiem bez dostępu do protokołów badania (z powodu odmowy przekazania protokołu przez głównego badacza), zaś porównanie 10 kalkulacji z otrzymanymi streszczeniami protokołów badań wykazało, że w 6 z nich pracownicy Działu Rozliczeń i Analiz nie uwzględnili wszystkich wymaganych do wykonania procedur. Na przykład:

⁴ Dz. U. Nr 57, poz. 500

- w kalkulacji do badania AC-054-301 nie uwzględniono kosztów związanych z wykonaniem 1 angiografii, 5 tomografii komputerowych, 5 EKG, a także 3 testów ciążowych, pobrania krwi na wizycie przesiewowej i 2 wizyt po wypisie. Przy uwzględnieniu tylko kosztów brakujących angiografii, tomografii i badań EKG, koszty badania wykonane jednemu pacjentowi były o 2.319 zł wyższe od skalkulowanych przez Szpital w trakcie kontroli NIK i wynosiły 4.310,85 zł, tj. o 2.158,95 zł więcej niż wynagrodzenie USK ustalone w umowie,
- w kalkulacji do badania M02-404 nie uwzględniono badania EKG, próby tuberkulinowej, RTG klatki piersiowej (wg protokołu 1 lub 2 badania) oraz badania moczu,
- w kalkulacji do badania SPD476-304 nie ujęto dwukrotnej endoskopii.

W konsekwencji braku informacji o prowadzonych badaniach klinicznych, w tym o liczbie pacjentów objętych tymi badaniami i udzielanych im świadczeniach, Dział Rozliczeń i Analiz wystawiał sponsorom faktury jedynie w przypadku uzyskania od nich informacji o wysokości wynagrodzenia należnego Szpitalowi.

Do końca 2006 r. USK naliczał podatek VAT od prowadzonych badań klinicznych w stawce 22%. Przyczyną zaprzestania naliczania podatku VAT w latach 2007-2008 i skorygowania o ten podatek faktur wystawionych w 2006 r. była interpretacja Urzędu Statystycznego Ośrodka Interpretacji Standardów Klasyfikacyjnych w Łodzi, wydana 21 grudnia 2006 roku na wniosek Szpitala, wg której usługi polegające na wykonywaniu badań klinicznych produktów leczniczych, w skład których wchodzi między innymi prowadzenie wstępnej diagnostyki pacjentów, zapewnienie wykwalifikowanego zespołu i odpowiedniego sprzętu oraz udostępnienie pomieszczeń do prowadzenia badania, a także prowadzenie diagnostyki stanu zdrowia uczestników badania, mieszczą się w grupowaniu PKWiU 85.14.18-00.00 – „Usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałe, gdzie indziej niesklasyfikowane” i w związku z tym są zwolnione od podatku VAT⁵. Pan Dyrektor nieprecyzyjnie sformułował jednak pytania skierowane do Urzędu Statystycznego o wydanie tej opinii, jak również o wydanie kolejnej opinii w tej sprawie (z 2008 roku). Wnioskować z nich można było bowiem, że to USK prowadzi badania kliniczne, podczas gdy zgodnie z postanowieniami umów zawartych między Szpitalem a sponsorami badań, zakres świadczeń realizowanych przez USK polegał głównie na udostępnieniu pomieszczeń, zezwoleniu głównemu badaczowi na używanie sprzętu i aparatury

⁵ Zgodnie z załącznikiem nr 4 „Wykaz usług zwolnionych od podatku” do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. Nr 54, poz. 535 ze zm.).

medycznej należącej do ośrodka oraz odpowiednich warunków do prowadzenia badania przez zespół badaczy, a nie Szpital. W przypadku naliczania podatku VAT w stawce 22% od otrzymanych przychodów z badań klinicznych jego wartość wyniosłaby ok. 300 tys. zł.

USK rozliczył z Narodowym Funduszem Zdrowia, w ramach umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, procedury wykonywane na rzecz pacjentów równocześnie uczestniczących w badaniach klinicznych, prowadzonych w Szpitalu. Z informacji otrzymanej z NFZ Podlaskiego Oddziału Wojewódzkiego w Białymstoku wynika, że z NFZ rozliczono 1.621 procedur, o łącznej wartości 759.471,48 zł, udzielonych 209 pacjentom z 259 biorących udział w 19 analizowanych badaniach klinicznych, po dacie podpisania umów o badania, w tym 181 osobom udzielono 817 świadczeń, o wartości 230.798,76 zł, w klinikach prowadzących analizowane badania kliniczne.

5. NIK negatywnie ocenia także ewidencjonowanie leków do badań klinicznych. W Aptece szpitalnej prowadzono, co prawda ewidencję próbek do badań klinicznych, wymaganą postanowieniami art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶, jednakże była ona niekompletna. Według stanu na 10 lutego 2009 r. do ewidencji nie wpisano bowiem próbek leków do 42 z 88 badań, na prowadzenie których zawarto umowy w latach 2006-2008. Dopiero w trakcie kontroli NIK, tj. od lutego 2009 r., leki do badań klinicznych wpływały do Apteki na bieżąco i były ewidencjonowane.

W Aptece szpitalnej prowadzono także rejestr bezpłatnych próbek leków dostarczanych lekarzom w ramach reklamy produktów leczniczych. Według zapisów w tym rejestrze, w 2006 r. lekarze nie dostawali bezpłatnych próbek, natomiast w latach 2007-2008 próbki otrzymało odpowiednio 5 i 3 lekarzy. Ilość próbek dostarczona temu samemu lekarzowi nie przekraczała 5 opakowań w ciągu roku, co było zgodne z postanowieniami art. 54 ust. 3 pkt 6 ustawy Prawo farmaceutyczne.

Przedstawiając powyższą ocenę i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

1. Wyegzekwowanie rzetelnego wykonywania obowiązków przez członków komisji przetargowych.
2. Konsekwentne egzekwowanie postanowień umów w zakresie dzierżawy nowych analizatorów.

⁶ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

3. Ustalanie wynagrodzenia z tytułu prowadzonych w Szpitalu badań klinicznych po sporządzeniu kalkulacji, uwzględniających wszystkie ponoszone przez USK koszty związane z danym badaniem
4. Zweryfikowanie poprawności zakwalifikowania usług świadczonych w związku z prowadzonymi w Szpitalu badaniami klinicznymi do właściwych grupowań PKWiU.
5. Rozważenie zasadności zawierania ze sponsorami i głównymi badaczami umów trójstronnych o prowadzone badania kliniczne.

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Białymstoku, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Pana Dyrektora w terminie 30 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków bądź o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków lub przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, przysługuje Panu prawo zgłoszenia na piśmie do Dyrektora Delegatury NIK w Białymstoku umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, zgodnie z art. 62 ust. 2 ustawy o NIK, termin nadesłania informacji, o którym mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.

DYREKTOR DELEGATURY
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI

RYSZARD WALENDZIK