



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Bydgoszczy**

Bydgoszcz, dnia 11.09.2009 r.

**Pani
Wanda Korzycka-Wilińska
Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego
im. dr A. Jurasza
w Bydgoszczy**

P/08/173

LBY-410-25-1/2008

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701, ze zm.), zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy skontrolowała Szpital Uniwersytecki im. dr A. Jurasza w Bydgoszczy, zwany dalej „Szpitalem”. Kontrola dotyczyła realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowanie przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali. Kontrolą objęto lata 2006 - 2008. Kontrolę przeprowadzono pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym w dniu 6 lipca 2009 r., Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działalność Szpitala w kontrolowanym zakresie.

1. Formułując powyższą ocenę NIK stwierdziła nieprawidłową realizację zadań objętych kontrolą polegających na:

- 1) zaniechaniu ustalenia przez Szpital planów inwestycyjnych w latach 2006-2008, wymaganych § 24 Statutu Szpitala i poprzez to nieprzedstawienie ich do zaopiniowania przez Radę Społeczną Szpitala, zwanej dalej „Radą”, nie przedstawiono także Radzie do zaopiniowania planów zakupów sprzętu medycznego, przygotowywanych we wnioskach do Ministerstwa Zdrowia (na łączną kwotę 43,5 mln zł);
- 2) nieprzedstawieniu Radzie do zaopiniowania zmian przychodów i kosztów ujętych w rocznych planach finansowych, czym naruszono postanowienia art. 46 pkt 2 lit. a ustawy o zoz;
- 3) dokonaniu w kontrolowanym okresie zakupów inwestycyjnych aparatury i sprzętu medycznego na łączną kwotę 23,4 mln. zł, bez opinii Rady Społecznej, o której mowa w art. 46 pkt 1 lit. b ustawy o zoz; realizacja zakupów podejmowana była w złej sytuacji Szpitala co obrazuje wzrost i wielkość zobowiązań wymagalnych sięgających od 57.307.000 zł w 2006 r. do 66.628.100 zł w roku 2008;

Należy wskazać, że Przewodniczącą Rady była Rektor Collegium Medicum Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu, zwanym dalej „CM UMK”, będącego organem założycielskim Szpitala;

- 4) przyjmowaniu, w latach 2006-2007, przez kierowników Klinik/Zakładów Szpitala, aparatury i sprzętu medycznego, w celu jego zademonstrowania, w sposób nieformalny, bez umów użyczenia i z pominięciem procedury uzyskania akceptacji dyrekcji na wniosku o użyczenie tego sprzętu, do czego zobowiązywały wewnętrzne przepisy Szpitala i co potwierdziły wyniki kontroli przeprowadzonych przez kontrolę wewnętrzną CM UMK w 2007 r. oraz w 2008 r.; dopiero w trakcie kontroli NIK, Dyrektor Szpitala wydał zarządzenie nr 26/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r., w sprawie wstawiania sprzętu medycznego demonstracyjnego, testowego, pokazowego na teren Szpitala;
- 5) braku rzetelnej ewidencji umów o prowadzenie badań klinicznych na terenie Szpitala, gdyż ewidencje umów prowadzone przez Główną Księgową i Dział Organizacyjno-Prawny nie ujmowały 21 z 91 (23,1%) umów o prowadzenie tych badań; wykazano, że protokół badania klinicznego był dołączony tylko do jednej umowy pomimo tego, że protokoły badań stanowiły załączniki do wszystkich zawieranych umów; powyższe powodowało, że Pani Dyrektor i administracja Szpitala nie posiadali pełnej wiedzy o liczbie i rodzaju wykonywanych badań;

- 6) prowadzeniu w Szpitalu, w latach 2004-2008, 28 badań klinicznych na podstawie umów podpisanych przez Akademię Medyczną w Bydgoszczy (obecnie CM UMK) pomimo, że uczelnia nie jest ośrodkiem badawczym, o którym mowa w § 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej¹; przychody CM UMK z tytułu realizacji ww. umów wyniosły 1.813.094,74 zł; w latach 2006-2008 pięć z ww. 28 umów nadal było wykonywanych; na dzień 19 czerwca 2009 r. pozostała niezakończona tylko jedna umowa z firmą Medtronic na badanie „IRIS” wykonywane w Klinice Kardiologii i Chorób Wewnętrznych Szpitala;
- 7) ponoszeniu kosztów prowadzenia na terenie Szpitala badania klinicznego dotyczącego bezpieczeństwa podawania leku Macugen, na które nie zawarto umowy ze sponsorem badania, wymaganej § 19 ust. 1 ww. rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej; stwierdzono że w Klinice Chorób Oczu Szpitala badanie to prowadzone było nielegalnie, bez wiedzy dyrektora Szpitala; osobą odpowiedzialną za prowadzenie ww. badania bez zawarcia stosownej umowy ze strony Szpitala był J. K. - kierownik tej Kliniki;
- 8) podpisywaniu umów na prowadzenie badań klinicznych w Szpitalu bez dokonania wcześniejszej kalkulacji kosztów w związku z ich wykonywaniem, wymaganej Zarządzeniem Dyrektora Szpitala nr 26/04 z dnia 14 maja 2004 r. w sprawie wprowadzenia procedur postępowania przy zgłaszaniu wniosku w sprawie przeprowadzenia badania klinicznego w ośrodku badawczym, formularza zgody ośrodka badawczego na przeprowadzenie badania klinicznego; nie przestrzegane były zasady ustalenia wynagrodzenia Szpitala, na podstawie informacji o pełnej kwocie przeznaczonej przez sponsora na finansowanie badania, z wyszczególnieniem kwoty przeznaczonej dla ośrodka oraz dla badacza, w tym zasada podziału wynagrodzenia wg proporcji: 30% ośrodek badawczy 70% badacz (zespół badawczy) - analiza porównawcza umów sponsor - szpital i sponsor - badacz, przeprowadzona przez NIK dla 77 badań klinicznych wykazała, że w 35 przypadkach (45,4 %) wynagrodzenie Szpitala wynosiło mniej niż 30% ww. kwoty, w tym w 21 przypadkach (27,3 % ogółu) nie więcej niż 10 %;
- 9) braku należytego nadzoru w zakresie rozliczania umów dotyczących badań klinicznych, braku monitoringu ich realizacji oraz wystawianie faktur wyłącznie na podstawie danych przekazanych przez sponsorów badań lub badaczy; Szpital wystawił w latach 2006-2008 sponsorom 40 badań klinicznych 61 faktur na kwotę ogółem 1.413.191,02 zł., w tym 33

¹ Dz. U. Nr 57, poz. 500

faktury (54,1 %) zostały wystawione na podstawie pisma od sponsora, 4 faktury (6,6 %) wystawiono na podstawie pisma od głównego badacza, do 24 faktur (39,3 %) nie dołączono dodatkowych dokumentów; nie objęto rozliczeniem ewentualnych płatności należnych Szpitalowi z tytułu pacjentów, którzy odbyli wstępną wizytę, lecz nie zostali zakwalifikowani do właściwego badania; wystawianie faktur z tyt. prowadzenia badań klinicznych bez sprawdzenia danych podawanych przez sponsorów NIK ocenia jako działania niegospodarne;

- 10) niewystawieniu przez Szpital do dnia 05.03.2009 r. żadnej faktury sponsorom 25 badań klinicznych za 246 pacjentów, którzy przeszli całe badanie, do czego Szpital był zobowiązany na podstawie zawartych umów; Szpital powinien otrzymać z tego tytułu kwotę 511.192,00 zł;
- 11) nieewidencjonowaniu w aptece szpitalnej próbek leków przeznaczonych do prowadzenia badań klinicznych, do czego zobowiązywał art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²,
- 12) przyjmowaniu bezpłatnych próbek leków dostarczanych przez firmy farmaceutyczne w ramach reklamy produktów leczniczych w ilościach przekraczających wielkości określone w art. 54 ust. 4 w zw. z ust. 3 pkt. 3 i 6 Prawa farmaceutycznego; stwierdzono, że 37,4% otrzymanych przez Szpital próbek tego samego produktu leczniczego przekroczyło ilość pięciu opakowań dostarczanych tej samej osobie w ciągu roku oraz 23,7% próbek było większe niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 13) nierzetelnym rozliczaniu świadczeń związanych z podawaniem leków Macugen oraz Lucentis finansowanych przez NFZ w ramach procedury „Farmakoterapii niestandardowej”, na które Szpital otrzymał indywidualne zgody dla pacjentów, gdyż ilość tych leków zarejestrowanych w aptece szpitalnej była mniejsza od ilości iniekcji wykonanych pacjentom w Klinice Chorób Oczu Szpitala; w przypadku leku Macugen Szpital oprócz rozliczenia kosztów, (tj. kosztu zakupu leku) rozliczał się z NFZ z zabiegów podawania tego leku w ramach świadczenia pod nazwą ”punkcja diagnostyczno-terapeutyczna gałki ocznej”; w związku z rozliczeniem „punkcji” Szpital dodatkowo uzyskał zwrot kosztów z NFZ w ramach leczenia szpitalnego ww. lekami na kwotę 190.050 zł.;

² Dz. U. z 2008 r. nr 45, poz. 271, ze zm.

- 14) podawaniu pacjentom, w Klinice Chorób Oczu Szpitala, leku Lucentis niezgodnie ze wskazaniami producenta leku oraz zasadami określonymi przez NFZ, przez dzielenie dawki zawartej we fiolce przeznaczonej do jednorazowego użycia i wykorzystanie jej w leczeniu dodatkowych pacjentów;
- 15) dokonaniu przez Szpital, w latach 2006-2008 zakupów leków oraz środków medycznych o łącznej wartości 3.945.476,81 zł., z pominięciem trybów określonych w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych³, zwanej dalej „ustawą pzp”; powyższe dotyczyło zakupionych ponad wartość określoną w umowie leków: Antithrombin, Kiovig, Neorecormon, CellCept, Valcyte, Tazocin, Cancidas i Glivec, o łącznej wartości 1.995.701,60 zł, endoprotez stawu biodrowego i kolanowego o wartości 524.170,45 zł oraz odczynników do dzierzawionych w Zakładzie Diagnostyki Medycznej analizatorów firmy Abbott Laboratories oraz firmy DADE Behring Diagnostics, zakupionych po upływie okresu obowiązywania umów nr 56/05, 57/05 oraz 78/05, o łącznej wartości 1.425.604,76 zł;
- 16) naruszeniu przepisów art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 i ust. 2 ustawy pzp w 8 postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych na dostawę sprzętu i środków medycznych o łącznej wartości 25.859.155,19 zł poprzez złożenie przez członków komisji przetargowych niezgodnych ze stanem faktycznym oświadczeń o braku okoliczności wymagających wyłączenia się z tych postępowań, w sytuacjach, gdy osoby te pozostawały, w ciągu ostatnich 3 lat, w stosunku pracy lub zlecenia z dostawcą lub w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że mogło to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych osób:
- a) w czterech postępowaniach o numerach: 4/2006, 72/2006, 5/2007, 52/2008, na dostawę środków medycznych, (wartość zamówień odpowiednio: 7.680.096,2 zł, 190.460,0 zł, 457.960,0 zł, 7.844.036,5 zł) członek komisji przetargowej - Pan J. K. - Kierownik Kliniki Kardiologii i Chorób Wewnętrznych Szpitala złożył niezgodne ze stanem faktycznym pisemne oświadczenia o braku okoliczności wymagających wyłączenia się z tych postępowań m in., że w ciągu ostatnich 3 lat nie pozostawał w stosunku pracy lub zlecenia z wykonawcą mimo, iż w trakcie pracy w tych komisjach związany był umową o odpłatne prowadzenie badań klinicznych, na zlecenie firmy Medtronic, której udzielono zamówienia w każdym z ww. postępowań;

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

- b) w postępowaniu nr 71/2007, na dostawę angiografu i aparatu RTG - cyfrowego (wartość zamówienia - 3.049.928,00 zł) członek komisji przetargowej – Pan W. L. Kierownik Zakładu Radiologii i Diagnostyki Obrazowej Szpitala złożył niezgodne ze stanem faktycznym pisemne oświadczenie o braku powiązań z wykonawcą wybranym w postępowaniu tj. firmą Siemens mimo, że uczestniczył w kongresie zagranicznym przez nią sponsorowanym;
- c) w postępowaniu nr 34/2007, na dostawę sprzętu gastroenterologicznego, gwoździ i protez rewizyjnych (łączna wartość zamówienia - 1.501.833,59 zł) członek komisji przetargowej – Pan J. K. -kierownik Kliniki Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu Szpitala złożył niezgodne ze stanem faktycznym pisemne oświadczenie o braku powiązań z wykonawcami wybranymi w postępowaniu - firmami Johnson & Johnson oraz Biomet mimo, że uczestniczył w zagranicznych konferencjach sponsorowanych przez te firmy;
- d) w postępowaniu nr 23/2008 na dostawę sprzętu jednorazowego do perfuzji pozaustrojowej oraz protez zastawkowych serca (wartość zamówienia - 1.480.345,00 zł) członek komisji przetargowej – Pan L. A. - kierownik Kliniki Kardiologii Szpitala złożył niezgodne ze stanem faktycznym pisemne oświadczenie o braku powiązań z wykonawcą wybranym w postępowaniu - firmą Medtronic mimo, że uczestniczył w wyjeździe zagranicznym przez nią sponsorowanym;
- e) w postępowaniu nr 35/2006 na dostawę odczynników do monitorowania stężenia leków, alkoholu etylowego i salicylanów wraz z dzierżawą analizatora (wartość zamówienia - 604.567,90 zł) członek komisji przetargowej Pani G. D. - Zastępca Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Szpitala złożyła niezgodne ze stanem faktycznym pisemne oświadczenie o braku powiązań z wykonawcą wybranym w postępowaniu - firmą Dade Behring Diagnostics mimo, że uczestniczyła w zagranicznym wyjeździe przez tą firmę sponsorowanym.

Kontrola przygotowania organizacyjnego Szpitala do prowadzenia postępowań wykazała, że 92 do 95% osób powoływanych do pracy w komisji przetargowej w latach 2006-2008 nie było przeszkolonych z zakresu przepisów regulujących zamówienia publiczne.

2. NIK zwraca uwagę na to, że w Szpitalu nie określono zasad postępowania w zakresie warunków udziału pracowników w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach. W okresie objętym kontrolą na 123 poddane analizie wyjazdy zagraniczne 7 pracowników o największej liczbie tych wyjazdów, 76 wyjazdów było sponsorowanych przez firmy

farmaceutyczne, producentów i dystrybutorów sprzętu medycznego. W tym okresie Szpital nie finansował żadnych kosztów związanych z wyjazdami zagranicznymi pracowników. Zdaniem NIK brak przejrzystych reguł udziału pracowników Szpitala w konferencjach i szkoleniach finansowanych przez ww. firmy, przy jednoczesnym udziale niektórych pracowników w komisjach przetargowych powoływanych do zakupów leków, sprzętu, wyrobów medycznych używanych w czasie leczenia, może budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności. Informacja o sponsorowaniu wyjazdu pracownika przez daną firmę umożliwiłoby Dyrektorowi Szpitala racjonalny dobór członków Komisji przetargowych poprzez eliminowanie zjawisk zależności już na wstępnym etapie postępowań o zamówienia publiczne.

Ponadto NIK zwraca uwagę na brak prawidłowego dokumentowania przyjęcia darowizn; na 26 darowizn pieniężnych przyjętych przez Szpital w badanym okresie, w 7 przypadkach (26,92%) darowizn na łączną kwotę 80.766,60 zł nie podpisano umowy darowizny; stwierdzono także brak udokumentowania przyjęcia czterech darowizn rzeczowych na łączną kwotę 118.249,51 zł, w tym trzech darowizn od firmy Dräger na kwotę - 98.249,51 zł.

3. NIK zgłasza wątpliwości do prawidłowości klasyfikacji usług wykonywanych w związku z realizacją badań klinicznych, prowadzonych na terenie Szpitala i w konsekwencji nie naliczaniu do nich podatku VAT (od kwoty 1.876.073,74 zł przychodów, uzyskanych w latach 2004-2008, z tytułu ww. usług podatek wyniósłby 412.736,22 zł.); zakres czynności mieszczących się w ww. usługach Szpital zakwalifikował w PKWiU do grupowania o symbolu 85.14.18.00.00, jako usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego pozostałe, gdzie indziej niesklasyfikowane; interpretacja indywidualna dyrektora Izby Skarbowej w Bydgoszczy z 26 czerwca 2009 r., wydana na wniosek Szpitala, dotyczyła wyłącznie stanu faktycznego przedstawionego we wniosku; interpretację tą wydano w oparciu o klasyfikację statystyczną wskazaną przez wnioskodawcę, do której weryfikacji ww. organ nie uznał się za właściwy, z wniosku wynikało, że Szpital prowadził badania kliniczne natomiast ustalony w trakcie kontroli stan faktyczny dotyczący czynności wykonywanych przez Szpital w związku z badaniami klinicznymi i związany z klasyfikacją tych usług był niezgodny ze stanem faktycznym opisanym we wniosku, gdyż dyrektor Szpitala nie dysponował protokołami badań klinicznych, w których określono procedury medyczne realizowane w ramach prowadzonego badania a więc nie mógł zlecać i rozliczać wykonania tych procedur; protokołami badań dysponowali badacze, którzy prowadzili

badania kliniczne realizując związane z nimi procedury medyczne, na podstawie odrębnych umów zawartych ze sponsorami, z wykorzystaniem pomieszczeń, sprzętu i materiałów medycznych udostępnionych przez Szpital.

4. NIK nie wnosi zastrzeżeń do funkcjonowania w Szpitalu systemu kontroli wewnętrznej w oparciu o opracowaną w formie pisemnej instrukcję określającą zasady i procedury prowadzenia przez komórki organizacyjne Szpitala kontroli finansowej, o których mowa w art. 47 ust. 3 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych⁴.

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

1. Sporządzanie i przedstawianie do zaopiniowania przez Radę Społeczną Szpitala planów inwestycyjnych Szpitala
2. Przedstawianie Radzie do zaopiniowania wprowadzanych w ciągu roku zmian planów finansowych.
3. Zapewnienie właściwego nadzoru nad sprzętem przyjmowanym w użyczenie, w celu demonstrowania i przetestowania go na terenie Szpitala.
4. Ustalanie wynagrodzenia Szpitala w umowach zawieranych z tytułu prowadzenia na jego terenie badań klinicznych po sporządzeniu, na podstawie protokołów badań, kalkulacji uwzględniających wszystkie koszty ponoszone przez Szpital w związku z ich wykonywaniem oraz sprawowanie właściwego nadzoru nad realizacją i rozliczaniem umów na badania kliniczne.
5. Podjęcie działań zmierzających do wyeliminowania bezumownego prowadzenia badań klinicznych w Szpitalu
6. Podjęcie działań w celu wyliczenia i uzyskania zwrotu kosztów poniesionych przez Szpital z tytułu prowadzenia w Klinice Chorób Oczu badania dotyczącego bezpieczeństwa podawania leku Macugen.
7. Podjęcie działań zapewniających przejęcie przez Szpital praw i obowiązków wynikających z podpisanej przez CM UMK umowy na prowadzenie badania klinicznego „IRIS”.
8. Zapewnienie właściwego ewidencjonowania próbek leków do badań klinicznych oraz bezpłatnych próbek lekowych w Aptece Szpitalnej.
9. Rzetelne rozliczanie z NFZ zabiegów wykonanych przy użyciu leków „Lucentis” i „Macugen”

⁴ Dz. U. z 2005 r. Nr 249, poz. 2104 ze zm.

10. Podjęcie działań w celu prawidłowego stosowania przepisów o zamówieniach publicznych, w tym dotyczących dostaw leków, odczynników i środków medycznych oraz przeszkolenia pracowników powoływanych do pracy w komisjach przetargowych

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Bydgoszczy, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Panią Dyrektor w terminie 21 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 art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego przysługuje Pani Dyrektor prawo zgłoszenia na piśmie do Dyrektora Delegatury NIK w Bydgoszczy, 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.