



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Katowicach**

Katowice, dnia 2 października 2009 r.

**Pani
Klaudia Rogowska
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Klinicznego Nr 7
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach
Górnośląskie Centrum Medyczne
im. prof. Leszka Gieca**

LKA-410-43-02/2008
P/08/173

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Katowicach skontrolowała Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskim Centrum Medycznym im. Prof. Leszka Gieca, zwany dalej „Szpitalem” lub „GCM”, w zakresie realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków oraz finansowanie przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w latach 2006-2008.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym w dniu 10 września 2009 r. Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Pani Dyrektor niniejsze

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Szpitala w zakresie spraw objętych kontrolą.

Powyższą ocenę uzasadniają następujące oceny cząstkowe i ustalenia kontroli:

I. SYTUACJA FINANSOWA.

NIK negatywnie ocenia niestabilną sytuację finansową Szpitala w okresie objętym kontrolą. W 2007 r. poniesiono stratę prawie 6 mln zł netto, w 2008 r. osiągnięto zysk ponad 5 mln zł, a w I połowie 2009 r. znowu poniesiono stratę blisko 700 tys. zł.

Zdaniem NIK przyczyną niestabilnej sytuacji finansowej Szpitala są straty na działalności podstawowej, które w 2007 r. wyniosły prawie 12 mln zł, a za I półrocze 2009 r. przekroczyły już 3 mln zł. Poważnym problemem Szpitala są straty z lat ubiegłych, obciążające fundusz własny Szpitala, które wg stanu na dzień 30 czerwca 2009 r. wyniosły ponad 20 mln zł.

Przedstawiane przez GCM wyniki w sprawozdaniach finansowych, zdaniem NIK, mogą nie odzwierciedlać faktycznego stanu finansów Szpitala, w związku z nieprzestrzeganiem przez Szpital przepisów ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości¹, w szczególności art. 24 ustawy o rachunkowości, (zgodnie z którym księgi rachunkowe powinny być prowadzone rzetelnie, bezbłędnie, sprawdzalnie i bieżąco), a także przepisów regulujących rozliczenia z tytułu podatku od towarów i usług oraz przepisów dotyczących gospodarki finansowej, a mianowicie:

- 1.** Nierzetelnie prowadzono księgi rachunkowe, ponieważ:
 - a)** w latach 2004 – 2007 zawyżono obroty konta 760 „pozostałe przychody operacyjne”, w zakresie przychodów dotyczących badań klinicznych na łączną kwotę 348 663 zł, przez ujęcie na nim kwot brutto przychodów zamiast kwot netto, co było niezgodne z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości, zgodnie z którym jednostki obowiązane są stosować przyjęte zasady (politykę) rachunkowości, rzetelnie i jasno przedstawiając sytuację majątkową i finansową oraz wynik finansowy,
 - b)** w latach 2004 – 2007 w księgach rachunkowych ujęto przychody z tytułu usług świadczonych sponsorom badań, dla których nie wystawiono faktur VAT, z pominięciem kont rozrachunkowych. Uniemożliwiło to ustalenie przez Szpital obrotów z danym kontrahentem, tym samym księgi rachunkowe Szpitala prowadzono niezgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o rachunkowości. Powyższe potwierdziła Joanna Chrobok – Zastępca Dyrektora ds. Ekonomiczno – Finansowych Szpitala.

NIK negatywnie ocenia brak podjęcia przez służby księgowe Szpitala działań w celu identyfikacji i egzekwowania przychodów Szpitala.

¹ Dz.U. z 2002 r. Nr 76, poz. 694

- c) w latach 2007 – 2008 w ewidencji księgowej dokonano zapisów nie odzwierciedlających stanu rzeczywistego przez wprowadzenie do ksiąg rachunkowych, jako majątku Szpitala, wartości technicznych środków medycznych (stentów), przekazanych nieodpłatnie przez sponsorów badań klinicznych do wykorzystania zgodnie z zawartymi umowami na realizację danych badań. W 2006 r. stenty do badań klinicznych objęto jedynie ewidencją ilościową, natomiast wartość tych wyrobów medycznych zaczęto wprowadzać do dokumentacji księgowej od 2007 r. NIK negatywnie ocenia określanie wartości rynkowej wyrobów medycznych (stenty) otrzymanych nieodpłatnie do prowadzenia badań klinicznych, tym bardziej, że wyroby te będąc dopiero w trakcie badań nie posiadały jeszcze wartości rynkowej.

Według zeznań osoby odpowiedzialnej za magazynowanie i ewidencję otrzymanych stentów: *wymagane przez Dział Księgowości informacje o szacowanej wartości stentów implantowanych w ramach programów badawczych uzyskiwałam ustnie od badaczy uczestniczących w poszczególnych badaniach.*

I tak:

- w 2007 r. po stronie przychodów ujęto stenty o wartości 6 184 658,75 zł, a po stronie kosztów o wartości odpowiednio 3 403 868,67 zł (stenty w ogóle nie wykorzystane w Szpitalu – zwrócone do producenta) i 2 289 364,01 zł (stenty wykorzystane przy realizacji czynności medycznych w ramach badań klinicznych) oraz 491 425,99 zł (wartość zapasu pozostałego na dzień 31.12.2007 r. z uwzględnieniem różnic groszowych),
 - w 2008 r. po stronie przychodów ujęto stenty o wartości 868 952,60 zł, a po stronie kosztów o wartości odpowiednio 852 334,21 zł (stenty w ogóle nie wykorzystane w Szpitalu – zwrócone do producenta) i 431 621,04 zł (stenty wykorzystane przy realizacji czynności medycznych w ramach badań klinicznych),
- d) w latach 2006 – 2008 w księgach rachunkowych Szpitala ujęto przekazane przez Śląską Akademię Medyczną lub Śląski Uniwersytet Medyczny (zwane dalej SAM/SUM) próbki leków przeznaczonych do realizacji badań klinicznych na łączną kwotę 93 015,90 zł oraz bezpłatne próbki produktów leczniczych w kwocie łącznej 166 323,70 zł.

W ocenie NIK ww. nieprawidłowości skutkowały nierzetelnymi sprawozdaniami finansowymi,

- e) w latach 2006 – 2007 w wystawianych fakturach VAT dotyczących badań klinicznych, niezachowano ciągłości numeracji, pomimo takiego obowiązku, wynikającego z § 9 ust. 1 pkt. 3 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 maja 2005 r. w sprawie zwrotu

podatku niektórym podatnikom, zaliczkowego zwrotu podatku, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia z podatku od towarów i usług²,

- f) w dokumentacji księgowej ujęto faktury VAT nie zawierające stwierdzenia sprawdzenia i zakwalifikowania danego dowodu do ujęcia w księgach rachunkowych przez wskazanie miesiąca oraz sposobu ujęcia go w księgach rachunkowych (dekretacja), ani podpisu osoby odpowiedzialnej za te wskazania, tj. z naruszeniem art. 21 ust. 1 pkt. 6 ustawy o rachunkowości.
2. Nieprzestrzegano przepisów w zakresie rozliczeń z tytułu podatku od towarów i usług, poprzez:
- a) niewystawienie w latach 2004 – 2007 faktur VAT, potwierdzających dokonanie sprzedaży usług na rzecz sponsorów, w związku z prowadzonymi w GCM badaniami klinicznymi, na łączną kwotę 966 929,71 zł, pomimo obowiązku określonego w:
- art. 106 ust. 1 i 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług³, w okresie od 1 maja 2004 r. do 31 grudnia 2007 r.,
 - art. 32 ust. 1 ustawy z dnia 8 stycznia 1993 r. o podatku od towarów i usług oraz o podatku akcyzowym⁴, w okresie od 1 stycznia 2004 r. do 31 kwietnia 2004 r.,
 - § 13 i § 14 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 25 maja 2005 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, zaliczkowego zwrotu podatku, zasad wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług, w okresie od 1 czerwca 2005 r. do 31 grudnia 2007 r.,
 - § 16 i 17 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 27 kwietnia 2004 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, zaliczkowego zwrotu podatku, zasad wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług⁵, w okresie od 1 maja 2004 r. do 31 maja 2005 r.,
 - § 38 i § 39 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 marca 2002 r. w sprawie wykonania niektórych przepisów ustawy o podatku od towarów i usług oraz o podatku akcyzowym⁶, w okresie od 1 stycznia 2004 r. do 30 kwietnia 2004 r.

² Dz.U. Nr 95, poz. 798 ze zm.

³ Dz.U. Nr 54, poz. 535 ze zm.

⁴ Dz.U. Nr 11, poz. 50 ze zm.

⁵ Dz.U. Nr 97, poz. 971

⁶ Dz.U. Nr 27, poz. 268 ze zm.

Wyjaśniając powyższe nieprawidłowości p. J. Chrobok zeznała, że „osoby, które były odpowiedzialne za księgowania, często nie mogą zidentyfikować od kogo dany przychód pochodzi, faktycznie w części przychodów z badań klinicznych nie wystawiały faktur. Wynikało to z braku informacji od badaczy.

- b)** nienaliczenie i nieodprowadzenie w latach 2004 – 2007 w terminach, wynikających z ww. przepisów, podatku od towarów i usług należnego od zrealizowanych usług dotyczących badań klinicznych wykonywanych w Szpitalu. W toku kontroli NIK złożono korekty deklaracji VAT-7 za lata 2004 – 2007 dokonując jednocześnie zapłaty zaległości podatkowych w łącznej kwocie 348 663 zł i odsetek z tego tytułu w kwocie 137 669 zł.

3. Gospodarkę finansową prowadzono z naruszeniem przepisów, przez:

- a)** dokonywanie wydatków z naruszeniem art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych⁷, zgodnie z którym wydatki mogą być ponoszone na cele i w wysokościach ustalonych w obowiązującym planie finansowym.

Plan kosztów na 2006 r. przekroczone o 3 715 934 zł (2,32 %), a plan kosztów na 2007 r. o 5 856 379 zł (3,23 %).

Powyższe wskazuje na naruszenie dyscypliny finansów publicznych, zgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁸.

- b)** dokonywanie zakupów inwestycyjnych środków trwałych oraz przyjmowanie darowizn środków trwałych z naruszeniem art. 46 pkt 1 lit. b ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej⁹ i uregulowań wewnętrznych¹⁰. Umowy darowizny zawierano, jak również zakupów środków trwałych dokonywano przed wyrażeniem opinii przez Radę Społeczną. W ten sposób w latach 2006–2008 Szpital dokonał zakupów środków trwałych za kwotę nie mniejszą niż 10 654 357 zł (w 2006 r. - 8.261.515 zł, w 2007 r. - 1.864.860 zł, w 2008 r.- 527.982 zł)

Za powyższe nieprawidłowości odpowiedzialność ponoszą Dyrektor Szpitala W. Olszówka, Z-ca Dyrektora ds. Ekonomiczno – finansowych Główna Księgowa J. Chrobok i Z-ca Głównego Księgowego K. Bojdoł.

⁷ Dz.U. Nr 249, poz. 2104 ze zm.

⁸ Dz.U. z 2005 r. Nr 14, poz. 114 ze zm.

⁹ Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89

¹⁰ § 17 Statutów GCM, §8 ust. 2 Instrukcji w sprawie zasad sporządzania i prowadzenia dokumentacji ewidencyjnej aparatury i sprzętu medycznego oraz trybu zamawiania usług serwisowych wprowadzonej zarządzeniem nr 25/2003 Dyrektora GCM z dnia 27 listopada 2003r. oraz §5 zarządzenia nr 104/2007 Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach z dnia 26 października 2007r. w sprawie zasad zakupu i przyjmowania darowizn aparatury i sprzętu medycznego przez szpitale kliniczne, dla których organem założycielskim jest SUM

II. ZAMÓWIENIA PUBLICZNE

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność Szpitala w zakresie udzielania zamówień publicznych przy zakupach sprzętu medycznego, dzierżawie analizatorów i zakupie odczynników, w związku z następującymi nieprawidłowościami:

1. Opisywanie przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny i niewyczerpujący, za pomocą niedostatecznie dokładnych i niezrozumiałych określeń, nieuwzględniający wszystkich wymagań i okoliczności mających wpływ na sporządzenie ofert (wskazywanie w załączniku do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, dalej zwanej SIWZ, konieczności spełniania wymogu określonego jako: *dobry, udokumentowany wynik badań klinicznych*, przy jednoczesnym braku określenia w SIWZ dokumentów wymaganych do uznania powyższego wymogu za spełniony, brak kryteriów oceny wyników badań klinicznych), co stanowiło naruszenie art. 29 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 13 ustawy Prawo zamówień publicznych (zwanej dalej ustawą Pzp).

Postępowania, w których nieprawidłowo opisano przedmiot zamówienia, zakończono zawarciem umów na łączną kwotę brutto 5 165 382,20 zł. (post. ZP/5/06 zad.1 i 4, ZP/41/07 zad. 1 i 2, ZP/116/07 zad. 3 i 4, ZP/40/08 zad. 1 i 2).

W ww. postępowaniach oceny złożonych ofert (w oparciu o nieokreślone precyzyjnie kryteria) dokonywał jednoosobowo członek komisji przetargowych, kierownik Zakładu Kardiologii Inwazyjnej p. [...] ¹¹, który zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Pzp podlegał wyłączeniu z przetargu.

2. Ograniczenie uczciwej konkurencji przez formułowanie wymagań jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, w sposób umożliwiający ich spełnienie tylko przez jednego wykonawcę lub przez grupę powiązanych ze sobą wykonawców (np. wskazywanie rodzaju polimeru pokrywającego stenty, bądź nazwy uwalnianego leku antyproliferacyjnego), z naruszeniem art. 29 ust. 2 ustawy Pzp.

Powyższe dotyczyło postępowań, przeprowadzonych w trybie przetargu nieograniczonego, zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę brutto 3 759 552 zł (post. ZP/160/06, ZP/41/07 zad.1 i 2, ZP/116/07 zad.3 i 4, ZP/40/08 zad.1 i 2, ZP/116/08

¹¹ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

zad. 7, ZP/138/08 zad. 3). Formułowanie wymagań pod określonego wykonawcę potwierdziły zeznania p. [...] ¹² oraz Dyrektora GCM W. Olszówkę.

3. Ustalanie wartości zamówienia z naruszeniem, określonego w art. 32 ust. 1 Pzp, wymogu zachowania należytej staranności przez:
 - przyjmowanie wartości szacunkowej zamówienia podawanej przez przyszłych oferentów, w postępowaniach przetargowych zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę brutto 2 324 039 zł (ZP/5/06 zad. 1 i 2, ZP/15/06),
 - ustalanie wartości szacunkowej zamówienia bez uwzględnienia aktualnych cen rynkowych zamawianych produktów (postępowanie ZP/40/08 zad. 1: przyjęta wartość inwestorska 615 000 zł, wartość najdroższej z czterech złożonych ofert 359.841 zł, tj. 58,51% wartości inwestorskiej).
4. Dzielenie zamówienia na części w celu uniknięcia konieczności występowania do Prezesa UZP o uzyskanie zgody na zastosowanie trybu z wolnej ręki, z naruszeniem art. 32 ust. 2 ustawy Pzp. W wyniku postępowania przeprowadzonego w trybie zamówienia z wolnej ręki (ZP/15/06) zawarto umowy na łączną kwotę brutto 216 288 zł.
5. Udzielanie zamówień uzupełniających w trybie z wolnej ręki (ZP/5/07 - na kwotę brutto 69 956,60 zł), pomimo braku przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 7 Pzp (wartość zamówienia przekraczała 20 % zamówienia podstawowego).
6. Dokonywanie ocen złożonych ofert niezgodnie z kryteriami tych ocen, określonymi w SIWZ. Komisje Przetargowe nie uwzględniały faktu nie przekazywania przez niektórych oferentów przedmiotu zamówienia do testowania (skutkującego zgodnie z SIWZ obniżeniem punktacji), z naruszeniem art. 91 ust. 1 ustawy Pzp. Dotyczyło to postępowań przetargowych zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę brutto 3 084 392,70 zł (ZP/5/06 zad. 1: umowa na kwotę 882 750 zł, zad. 2: umowa na kwotę 1 225 000,20 zł, zad. 4: umowa na kwotę 321 000 zł, postępowania ZP/40/08 zad. 1: umowa na kwotę 352 297,50 zł, zad. 2: umowa na kwotę 303 345 zł).
7. Nieodrzućanie przez Komisje Przetargowe ofert, które nie spełniały wymagań określonych w SIWZ (brak przedłożenia sprzętu do testowania), z naruszeniem art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp, co stwierdzono w postępowaniu przetargowym ZP/138/08 zad. 3, zakończonym zawarciem umowy na kwotę brutto 625 950 zł.

¹² Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

8. Niejednoznacznie zdefiniowane kryterium „jakości” na potrzeby postępowań, na podstawie którego dokonywano ocen złożonych ofert przez osoby które powinny podlegać wyłączeniu z tych postępowań, co stanowiło naruszenie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 Pzp. Zawarto w ten sposób umowy na kwotę łączną 4 544 782,20 zł brutto (postępowania: ZP/5/06 zad. 1 do zad. 4 – 2 781 850,20 zł; ZP/41/07 zad. 1 do zad. 2 – 1 107 289,50 zł; ZP/40/08 zad. 1 do zad. 2 – 655 642,50 zł).
9. Odrzucenie ofert, których treść odpowiadała wymogom określonym w SIWZ, czym naruszono art. 7 ust. 1 i art. 89 ust. 1 pkt. 2 Pzp.
W postępowaniu ZP/5/06 zad. 3 odrzucono ofertę w oparciu o ocenę nie wymaganej w SIWZ dokumentacji wyników badań klinicznych, w postępowaniu Nr ZP/5/06 zad. 4 odrzucono ofertę z związku z *niespełnieniem kryteriów określonych w SIWZ*, pomimo dopuszczenia oferty na wcześniejszym etapie postępowania. Postępowanie ZP/5/06 zakończono zawarciem umów w zadaniu nr 3 na kwotę brutto 353 100 zł i w zadaniu nr 4 na kwotę brutto 321 000 zł.
10. Naruszanie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców określonej w art. 7 ust. 1 Pzp, przez niedopuszczenie do złożenia w postępowaniu przetargowym ZP/40/08 zad. 3, na etapie formułowania wyjaśnień treści SIWZ wszystkich ofert wyrobów medycznych o tych samych parametrach technicznych. Postępowanie zakończono zawarciem umowy na kwotę brutto 227 375 zł.
Wyjaśnień, uniemożliwiających udział w postępowaniu jednego z wykonawców, udzielił kierownik Zakładu Kardiologii Inwazyjnej p. [...] ¹³.
11. Uczestniczenie w pracach Komisji Przetargowych osób podlegających wykluczeniu, ze względu na powiązania z wykonawcami bądź pozostawanie w stosunku prawnym lub faktycznym, budzącym uzasadnione wątpliwości co do bezstronności tych osób [...] ¹⁴ z naruszeniem art. 7 ust. 2, art. 17 ust. 1 pkt. 2 i 3 oraz art. 17 ust. 2 Pzp. Dotyczyło to postępowań przetargowych: ZP/5/06 zad. 1 i 4, ZP/15/06 zad. 1, ZP/25/06, ZP/5/07, ZP/41/07 zad. 1- 3, ZP/138/05, ZP/16/06, ZP/28/06, ZP/62/06, ZP/71/06, ZP/23/07, ZP/47/07, ZP/173/07 (z uwzględnieniem przypadków, w których złożono oświadczenia o

¹³ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

¹⁴ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

nie podleganiu wykluczeniu z udziału w postępowaniach, których faktycznie nie przeprowadzono) na łączną kwotę 4 087 124,80 zł.

12. Falszowanie dokumentacji przetargowej przez:

- tworzenie dokumentacji przetargowej dotyczącej czynności, które faktycznie nie miały miejsca, np. protokołów z rokowań, których faktycznie nie przeprowadzono (protokoły te podpisywali członkowie Komisji Przetargowych, w tym osoby, które w dacie wskazanej w protokole rokowań przebywały na urloпах). Dotyczyło to postępowań: ZP/138/05, ZP/234/05, ZP/16/06, ZP/28/06, ZP/62/06, ZP/173/07, ZP/23/07, zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę brutto 803 240,70 zł,
- prowadzenie postępowań o udzielenie zamówień, a następnie zawieranie umów z wykonawcami na dostawę sprzętu medycznego, który zakupiono przed rozpoczęciem procedury przetargowej, z naruszeniem art. 67 Pzp (postępowanie nr ZP/23/07: Komisja Przetargowa powołana w dniu 29.12.2006 r., umowa nr ZP/23/07 z dnia 03.01.2007 r. – przesłana do podpisu wykonawcy dnia 20.02.2007 r. – część urządzeń będących przedmiotem umowy dostarczona do Szpitala w dniach 01.12.2006 r., 08.02.2007 r. i 20.02.2007 r.),
- przerabianie dokumentów przetargowych przez usuwanie (wycinanie, wykonywanie kserokopii jedynie części dokumentu, wymazywanie treści korektorem) fragmentów tekstu (dat faktycznego otrzymania dokumentu bądź numeru postępowania).

Powyższe nieprawidłowości, potwierdzone w złożonych w toku postępowania kontrolnego zeznaniach Dyrektora Szpitala oraz pracowników GCM biorących udział w tym procederze, wypełniają przesłanki określone w art. 270 § 1 ustawy z 6 czerwca 1997 r. Kodeks karny¹⁵ - postępowania: ZP/234/05, ZP/16/06, ZP/62/06, zakończone zostały zawarciem umów na łączną kwotę brutto 89 880 zł.

13. Przeprowadzenie postępowania i zakupienie defibrylatorów Alto2 wraz z elektrodami Situs OTW w trybie z wolnej ręki, pomimo uzyskania, na podstawie art. 67 ust. 2 Pzp, zgody Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych jedynie na zakup defibrylatorów Alto2 bez elektrod (postępowanie ZP/71/06 - zawarcie umowy na kwotę brutto 359 520 zł).

14. Przyjęcie przez Komisja Przetargową w postępowaniu ZP/23/07 oferty na 17 szt. kardiowerterów za kwotę 467 600,70 zł, niezgodnej z treścią zaproszenia dotyczącego 12 szt. tych urządzeń za kwotę 327 747,14 zł. Umowę zawarto na 17 sztuk, pomimo

¹⁵ Dz.U. Nr 88, poz. 553

jednoznacznego wskazania w protokole z postępowania, że przedmiotem zamówienia było 12 sztuk kardiowerterów.

15. Prowadzenie postępowań na dzierżawę analizatora do posiewów krwi i płynów ustrojowych oraz zakup odczynników do tego analizatora z naruszeniem przepisów ustawy Pzp przez:

- a) wskazywanie w SIWZ znaku towarowego urządzenia konkretnego producenta, co stanowiło naruszenie art. 7 ust. 1 i art. 29 ust. 3 ustawy Pzp – dotyczy postępowań ZP/40/06, ZP/48/07, ZP/31/08,
- b) przeprowadzenie postępowań na zakup odczynników do analizatora Bact/Alert i dzierżawę tego analizatora z naruszeniem art. 32 ustawy Pzp (dotyczy postępowań ZP/40/06 i ZP/4/850/06), prowadząc odrębne zamówienia na odczynniki oraz na wydzierżawienie analizatora (wydzierżawienie odbyło się poza trybem Pzp),
- c) akceptację przez GCM nie wywiązania się wykonawcy z postanowień SIWZ oraz zawartej umowy na dzierżawę analizatora – dotyczy postępowania ZP 48/07. Wykonawca zobowiązał się do dostarczenia nowo wyprodukowanego analizatora, tymczasem dostarczył do Szpitala (pozostawił) analizator, który GCM dzierżawił na podstawie umowy dzierżawy z dnia 29.03.2004 r.,
- d) użytkowanie analizatora Bact/Alert w okresie od 29.03.2006 r. do 10.07.2006 r. oraz od 15.05.2008 r. do połowy sierpnia 2008 r. bez zawartej na piśmie umowy.

W powyższy sposób firmie BioMerieux Sp. z o.o. udzielono zamówień na łączną kwotę 245 161 zł, z czego wydatkowano kwotę 159 338,44 zł.

Ponadto stwierdzono, że analizator nie został protokolarnie odebrany oraz nie wprowadzono go do pozabilansowej ewidencji księgowej GCM, czym naruszono regulacje wewnętrzne wprowadzone Zarządzeniami Dyrektora GCM.

16. Udzielenie zamówień publicznych na dzierżawę analizatorów biochemicznych i dostawę odczynników do tych analizatorów z naruszeniem przepisów ustawy Pzp oraz postanowień zawartej umowy (postępowanie ZP/188/07) przez:

- a) ograniczenie uczciwej konkurencji w postępowaniu ZP/188/07, dot. dzierżawy dwóch nowo wyprodukowanych analizatorów biochemicznych oraz zakupu odczynników i materiałów zużywalnych, niezbędnych do ich eksploatacji i konserwacji, przez sformułowanie wymagań jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, w sposób umożliwiający ich spełnienie tylko przez jednego wykonawcę (wskazywanie

w parametrach warunku wyposażenia analizatora w *detektor skrzepu*), czym naruszono art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,

- b) przyjęcie przez Komisję Przetargową oferty firmy BioMerieux (jedyna złożona oferta), która zaoferowała dzierżawę analizatorów biochemicznych typu KoneLab 60 ISE (nie wyposażonego w detektor skrzepu) i KoneLab 60 Prime (wyposażonego w detektor skrzepu), nie spełniając tym samym wymogów SIWZ (oba analizatory miały być wyposażone w detektor skrzepu), niezgodnie z art. 89 ust. 1 pkt. 1 Pzp. Propozycję Komisji Przetargowej dotyczącą rozstrzygnięcia przetargu zatwierdził Dyrektor GCM W. Olszówka.

Ponadto, zawarta w dniu 31.01.2008 r. umowa przewidywała przyjęcie w dzierżawę dwóch nowo wyprodukowanych analizatorów biochemicznych typu KoneLab 60 ISE i KoneLab 60 Prime – czego nie wyegzekwowano od firmy BioMerieux, wyrażając zgodę na dostarczenie:

- analizatora biochemicznego KoneLab 60 Prime wyprodukowanego w 2008 r.,
- analizatora biochemicznego KoneLab 60 ISE wyprodukowanego w 2005 r. i od tego czasu dzierżawionego przez GCM, nie spełniającego warunków SIWZ.

Z tytułu nie wywiązania się z zawartej umowy - niedostarczenia analizatora spełniającego wymogi SIWZ, GCM obciążył BioMerieux karą umowną w kwocie 977,95 zł.

W wyniku realizacji umowy w części dot. dostawy odczynników i niezbędnych materiałów zużywalnych do eksploatacji i konserwacji analizatorów za kwotę 410 176,96 zł (brutto) – GCM zrealizował zakupy na kwotę nie mniejszą niż 449 776,96 zł (tj. o 39 600 zł przekraczającą wartość umowną).

17. Dokonanie w latach 2006 – 2008 zakupów odczynników do analizatorów i leków, poza trybami określonymi w ustawie Pzp, na kwotę łączną nie mniejszą niż 215 785,49 zł oraz zrealizowanie zakupów wyrobów medycznych poza trybem przetargowym lub w trybie z wolnej ręki z naruszeniem Pzp na łączną kwotę 1 232 760,70 zł, celem realizowania badań klinicznych MADIT, IDEF 13, CLEAR, w których sponsor nie wyposażył GCM w wyroby medyczne podlegające badaniu klinicznemu.
18. Ograniczenie uczciwej konkurencji w postępowaniu ZP/79/05, dot. dostawy, montażu i uruchomienia 64 rzędowego, spiralnego tomografu komputerowego wraz z systemem archiwizacji przez sformułowanie wymagań, jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, w sposób umożliwiający ich spełnienie tylko przez jednego wykonawcę

(wskazywanie minimalnej wysokości stołu 35 cm, minimalnej grubości detektora wartości $\leq 0,5$ mm), czym naruszono art. 29 ust. 2 ustawy Pzp.

W dniu 22.07.2005 r. Dyrektor Szpitala, pomimo wskazania we wniesionym proteście naruszenia uczciwej konkurencji m.in. w tym zakresie, zawarł umowę na kwotę 5 880 506,00 zł (brutto). Ponadto w dniu 22.02.2006 r. Dyrektor podpisał aneks nr 1 do tej umowy z naruszeniem art. 144 ust. 1 Pzp, dokonując zmian w postanowieniach zawartej umowy w taki sposób, że treść oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, była niezgodna z treścią aneksowanej umowy.

Realizując powyższe zamówienie GCM nie naliczył kar umownych w wysokości 429 276,50 zł wykonawcy, którego na podstawie umowy zobowiązano do dostarczenia, zainstalowania i uruchomienia tomografu komputerowego 64 rzędowego w terminie 8 tygodni od dnia złożenia pisemnego wezwania (25.11.2005 r.), tj. do dnia 20.01.2006 r. W dokumentacji Szpitala brak było protokołu odbioru sprzętu podpisanego przez strony tej umowy. Natomiast komisyjnego odbioru środka trwałego dokonano z zastrzeżeniami w dniu 15.03.2006 r. Ostatecznie sprzęt odebrano w dniu 03.04.2006 r.

Za powyższe nieprawidłowości odpowiedzialność ponoszą Dyrektor Szpitala W. Olszówka, p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Zarządzania Logistycznego M. Wasiak – Kubulus oraz Kierownik Działu Zamówień B. Wójcik.

III. BADANIA KLINICZNE

NIK negatywnie ocenia dopuszczenie do powstania znaczących strat finansowych przy realizacji badań klinicznych, a także do wystąpienia sytuacji mogących stwarzać zagrożenie życia i zdrowia pacjentów oraz zjawisk o charakterze korupcyjnym.

1. Zawieranie umów, dotyczących prowadzenia badań klinicznych w GCM (bez dokonania uprzedniej kalkulacji kosztów związanych z ich realizacją), w których nie zapewniono pokrycia kosztów ponoszonych przez Szpital.

Na 139 zawartych umów ze Sponsorami badań, w 87 przypadkach (62,3 %) zabezpieczone środki finansowe w umowach Sponsor – GCM nie pokrywały kosztów realizacji badań. Jednocześnie Szpital nie zabezpieczył pokrycia kosztów badań klinicznych przez badaczy prowadzących te badania.

Na przykładzie badania wybranych 45 umów, których kalkulacje sporządzono w trakcie kontroli NIK, strata Szpitala, wyliczona jako różnica pomiędzy wynagrodzeniem określonym w zawartych umowach, a kosztem przeprowadzenia badań (wg tych kalkulacji), wynosiła łącznie 4 654 707,40 zł. Natomiast na przykładzie

18 umów, w których nie określono liczby pacjentów planowanych do włączenia do badania w GCM, strata Szpitala (przy założeniu, że każdym z badań objęto by tylko jednego pacjenta)) stanowiła min. kwotę 55 558,96 zł.

2. Obciążanie Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej zwanego NFZ) kosztami procedur medycznych, realizowanych w ramach badań klinicznych, obejmujących leki i wyroby medyczne przekazane Szpitalowi nieodpłatnie przez Sponsorów tych badań. W następstwie przeprowadzonej przez NFZ, na wniosek NIK, kontroli rozliczeń wykonanych świadczeń związanych z wybranymi badaniami klinicznymi stwierdzono:
 - GCM niezasadnie przedłożyło do sfinansowania przez NFZ świadczenia wykonywane w ramach komercyjnego badania klinicznego Leaders, co zakwestionował NFZ, który wezwał GCM do zwrotu nienależnie przekazanych środków finansowych w kwocie 2 021 886,52 zł oraz wymierzył karę umowną w wysokości 5 160 399,89 zł. Ponadto, NIK negatywnie ocenia fakt, że Dyrektor GCM zagwarantował Szpitalowi wynagrodzenie w wysokości zaledwie 205 827 zł (brak pokrycia kosztów na poziomie 893 210,52 zł, tj. 81,3 % kosztów tego badania),
 - badanie MADIT - wg protokołu NFZ z dnia 19.08.2009 r. kwota niezasadnego obciążenia Śląskiego OW NFZ przez GCM, w związku z realizacją tego badania, wyniosła 822 400,00 zł. Koszt wykonania badania w Szpitalu wg kalkulacji wynosił 938 640 zł. W umowie Sponsor – GCM Dyrektor Szpitala zabezpieczył na rzecz Szpitala wynagrodzenie w wysokości zaledwie 85 405,50 zł, tj. 9,1 % kosztów,
 - badanie Luc Chopin – wg protokołu NFZ z dnia 19.08.2009 r. kwota niezasadnego obciążenia Śląskiego OW NFZ, w związku z realizacją tego badania, wyniosła 161 000,00 zł. Z uwagi na niezawarcie ze Sponsorem umowy na realizację tego badania, Dyrektor Szpitala nie zapewnił uzyskania przez GCM żadnego wynagrodzenia z tego tytułu.
3. Ujęcie w rozliczeniu z NFZ wyrobów medycznych o łącznej wartości 2 720 985,05 zł, otrzymanych nieodpłatnie do realizacji badań klinicznych, które wprowadzono po stronie przychodów do Szpitala celem rozliczenia w NFZ, co potwierdziła w swoich zeznaniach p. J. Chrobok: *chodziło o podanie pełnych kosztów do NFZ, aby otrzymać odpowiedni kontrakt – obejmujący pełną wartość zrealizowanych procedur.*
4. Prowadzenie w GCM co najmniej 20 badań klinicznych bez uprzedniego zawarcia umowy ze Sponsorem, co było niezgodne z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia

w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej¹⁶ oraz regulacjami wewnętrznymi wprowadzonymi zarządzeniami Dyrektora GCM¹⁷, i tak:

a) zrealizowano 14 umów na badania kliniczne, na których przeprowadzenie Sponsor zawarł umowy ze SAM/SUM, w związku z czym GCM nie otrzymywał żadnego wynagrodzenia, natomiast ponosił koszty realizacji tych badań. Przychody SUM z tytułu realizacji ww. umów wyniosły 1 937 040,74 zł.

W okresie nie objętym kontrolą, w latach 2003 – 2005, w Szpitalu także realizowano badania kliniczne, na które Uczelnia podpisała umowy, jako ośrodek kliniczny. Wartość przychodów SUM za realizację tych badań wyniosła 2 194 588,24 zł, przy braku jakiegokolwiek przychodu Szpitala z tych badań. Łączna wartość przychodów SAM/SUM z tytułu prowadzonych badań klinicznych w GCM w latach 2003 – 2008 wyniosła 4 131 628,98 zł.

b) zrealizowano 6 badań klinicznych: CARESS, OAT (dwa badania), ENDEAVOR II, LUC CHOPIN, ONTARGET-TRANSCEND, na podstawie umów zawartych pomiędzy Sponsorem badania i Głównym badaczem (brak umów GCM - Sponsor) bez zapewnienia jakiegokolwiek wynagrodzenia umożliwiającego pokrycie ponoszonych przez Szpital kosztów:

- wg sporządzonych kalkulacji, poniesiony przez Szpital koszt przeprowadzenia badania CARESS wynosił 118 635,84 zł. Zdaniem NIK, zeznania Dyrektora W. Olszówki, że nie wiedział o prowadzeniu tego badania w Szpitalu, są niewiarygodne, ponieważ w dniu 10.08.2004 r. wyraził on zgodę na prowadzenie badania CAREES,
- wg sporządzonej kalkulacji koszt przeprowadzenia badań OAT stanowił kwotę 153 386,24 zł,
- wg sporządzonej kalkulacji, koszt przeprowadzenia badania ENDEAVOR II stanowił kwotę 270 792,60 zł. W toku kontroli ustalono, że Szpital uzyskał od Fundacji Rozwoju Kardiologii Interwencyjnej z siedzibą w GCM (strona umowy ze Sponsorem) przychód netto w kwocie 5 820,49 zł za wykonane w Szpitalu

¹⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie określenia szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 221, poz. 1864), Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz. 500),

¹⁷ Zarządzenie nr 18/2003 z dnia 1 września 2003 r. w sprawie realizacji programów naukowo-badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w Klinikach i Oddziałach GCM
Zarządzenie nr 16/2007 z dnia 15.10.2007 r. wprowadzające w życie *Instrukcję w sprawie trybu zawierania umów na przeprowadzanie badań klinicznych i wyrobów medycznych*
Polecenie służbowe nr 2/2008 z dnia 25.03.2008 r. – dot. bezwzględne obowiązku przestrzegania zapisów ww *Instrukcji*.

badania laboratoryjne. Z zeznań p. [...] ¹⁸ wynika, że korzyści uzyskiwała Fundacja. Wyjaśnienia Dyrektora W. Olszówki, że nie wiedział o prowadzeniu tego badania w Szpitalu, NIK uznaje za niewiarygodne, ponieważ w dniu 4.04.2003 r. Dyrektor GCM wyraził zgodę na prowadzenie tego badania, a w dniu 16.12.2003 r. podpisał z Fundacją Rozwoju Kardiologii Interwencyjnej[...] umowę na wykonywanie badań laboratoryjnych w ramach realizowanego w GCM badania ENDEAVOR II.

Poziomu środków, jakich nie zapewnił sobie Szpital, w związku z realizacją badań ONTARGET-TRANSCEND i Luc Chopin, nie można było skalkulować, z uwagi na brak protokołów badań klinicznych, wskazujących zakres procedur medycznych do wykonania w Szpitalu. Stwierdzenie Dyrektora W. Olszówki, że nie wiedział o prowadzeniu tego badania w szpitalu, NIK uznaje jako niewiarygodne, ponieważ w dniu 22.04.2004 r. zawarto umowę na prowadzenie badania pn. ONTARGET-TRANSCEND pomiędzy Sponsorem badania a Fundacją „Proclinica”, której, zgodnie z KRS, v-ce Prezesem był p. W. Olszówka ¹⁹.

5. Zawarcie przez Dyrektora GCM umów trójstronnych (pomiędzy Sponsorem, GCM i badaczem) bez dokonania uprzedniej kalkulacji kosztów tych badań i wypłacenie na podstawie umów cywilnoprawnych realizatorom badań (lekarze, pracownicy administracji i księgowości) kwoty 1 135 420,02 zł (z ustalonego dla GCM wynagrodzenia w kwocie 2 510 315,74 zł), pomimo że jak zeznał Dyrektor W. Olszówka: *badania były realizowane w szpitalu i w ramach godzin pracy.*
6. Podpisanie umowy na realizację badania Leaders, którego koszt wynosił 1 099 037,52 zł, natomiast wynagrodzenie ustalone dla GCM wynosiło 205 827 zł. Następnie podpisanie w dniu 7.12.2006 r. z Polsko Amerykańską Kliniką Serca sp. z o.o. niekorzystnego dla GCM, porozumienia dotyczącego realizacji tego badania z użyciem stentów Cypher (35 sztuk), a następnie aneksu nr 1 do Porozumienia, dot. stentów BIOMATRIX, w następstwie czego AHP zobowiązało się magazynować i dostarczać do GCM stenty Cypher oraz stenty BIOMATRIX oraz przejęła od GCM rozliczenia ze Sponsorem

¹⁸ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

¹⁹ Zgodnie z KRS nr 72861 osobami reprezentującymi Fundację dla Leczenia Dzieci i Dorosłych chorych na serce leczonych w SPSK nr 7 SUM GCM (Fundację Kardiologiczną) oraz zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej Fundacji (<http://fundkard.com/about.htm>) są: prof. dr hab. n. med. Tadeusz Petelencz (Prezes), mgr Wojciech Olszówka (V-ce Prezes), prof. Stanisław Woś (V-ce Prezes), dr Stanisław Nowicki i prof. Michał Tendera.

badania klinicznego. W rzeczywistości zamawianiem i magazynowaniem stentów zajmował się pracownik GCM w trakcie swojej pracy na terenie Szpitala. W rezultacie szpital poniósł stratę w wysokości 952 774,17 zł. Z przewidzianego w pierwotnej umowie wynagrodzenia w kwocie 205 827 zł, GCM uzyskał od AHP jedynie 146 263,35 zł. Zdaniem NIK, przyczyną straty, związanej z realizacją tego badania, było zawarcie przez Dyrektora GCM niekorzystnego porozumienia i aneksu z firmą AHP. W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami Dyrektor W. Olszówka zeznał, że z przedstawionych faktów wynika, iż: *AHP okradł szpital, a doc. [...] ²⁰ działał na szkodę szpitala.*

7. Podpisania umowy nr 060214/KS/FREEDOM w dniu 17.02.2006 r. z Fundacją COR z siedzibą w Sosnowcu²¹ [...] ²², bez przeprowadzenia kalkulacji kosztów badania przed zawarciem umowy (koszt wg kalkulacji wynosił 386 925,88 zł, przychody Szpitala uzyskane od Fundacji COR do dnia 12.06.2009 r. wynosiły 12 358,73 zł, a wartość należności, której Szpital nie dochodził od COR wynosiła 54 399,52 zł), co doprowadziło do poniesienia straty przez Szpital na kwotę 320 167,63 zł. W porównaniu do przychodu uzyskanego przez GCM, Fundacja tylko w 2007 r. uzyskała od sponsora badania Mount Sinai School of Medicine kwotę 525 297,87 zł.
8. Dokonywanie przez GCM zakupów leków przeznaczonych do badań klinicznych na kwotę łączną 24 623,70 zł (wg ewidencji prowadzonej w Aptece Szpitalnej), z czego koszty zakupu tych leków za kwotę 18 976,50 zł, do dnia zakończenia kontroli, nie zostały sfinansowane przez Sponsora badania. Ponadto stwierdzono, że lek ReoPro w ilości 48 szt. o łącznej wartości 65 248 zł, zakupiony do celów szpitalnych, wykorzystano do badania FREEDOM. Do dnia zakończenia kontroli nie został on zwrócony do GCM, ani sfinansowany przez Sponsora badania lub fundację COR.
9. Realizacja w Szpitalu badania klinicznego STICH, bez podpisania umowy ze Sponsorem, pomimo podpisania przez Z-cę Dyrektora ds. lecznictwa wniosków dot. badania STICH skierowanych do Komisji Bioetycznej w dniu 15.04.2003 r. W ramach badania klinicznego STICH na podstawie dokumentacji finansowo-księgowej SUM stwierdzono,

²⁰ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

²¹ Fundacja COR powstała na mocy aktu notarialnego nr 5530/97 dnia 30.07.1997 r., jej fundatorami byli Radosław Kiesz (prezes Rady Fundacji) i Paweł Buszman (Sekretarz Rady Fundacji). W dniu 21.12.2002 r. Przewodniczącym Zarządu Fundacji został Ireneusz Helbin, Sekretarzem Julia Węcel i członkami: Andrzej Ryszka i Michał Olejczyk. Od 10.04.2007 r. funkcję Prezesa pełni Zofia Buszman, a Sekretarza Sabina Kontny.

²² Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

że kierownik tematu badawczego [...] ²³ odrębnymi zleceniami dla gabinetów prywatnych (Revital Gabinet kardiologiczny s.c. - Jolanta Biernat i Krzysztof Gołba i Romuald Twardowski Indywidualna Specjalistyczna Praktyka Lekarska) finansował badania echokardiograficzne i próby dobutaminowe, które de facto były realizowane w GCM. W wyniku tego działania w latach 2004-2008 ww. gabinety, poświadczając nieprawdę w fakturach, obciążyły SUM na kwotę łączną 139 090,00 zł. GCM nie uzyskał żadnych środków finansowych z tytułu realizacji tego badania i do dnia zakończenia kontroli nie uregulował stanu prawnego jego realizacji.

10. Na przykładzie 31 badań, na prowadzenie których Sponsor zawarł umowy zarówno z GCM, jak i z Głównym Badaczem, ustalono że na rzecz Szpitala, który w rzeczywistości poniósł koszty prowadzenia badań, zabezpieczono wynagrodzenie w kwocie łącznej 471 541,44 zł, natomiast dla pięciu badaczy, z którymi Sponsor zawarł umowę na prowadzenie tych badań klinicznych wynagrodzenie wynosiło 6 861 832,40 zł²⁴. Należy dodać, że Szpital nie dysponował umowami o przeprowadzenie badania klinicznego, zawartymi pomiędzy Badaczem a Sponsorem, w związku z czym nie miał wiedzy o wysokości wynagrodzenia badacza, z tytułu prowadzonego badania klinicznego. Dane w tym zakresie ustalono na podstawie umów przekazanych kontrolerom NIK przez Badaczy.
11. Ewidencjonowanie w dokumentacji magazynowej dostawy sprzętu wykorzystywanego w badaniach klinicznych dopiero po jego wykorzystaniu w badaniu (implantacji) - przykładowo w badaniu MADIT, sprzęt do implantacji dostarczono do Szpitala, zgodnie z listem przewozowym, dnia 01.12.2006 r., jego implantacji dokonano dnia 04.01.2007 r., natomiast do magazynu, według dokumentacji, sprzęt ten przyjęto 04.04.2007 r.
12. Pacjentom hospitalizowanym w GCM, włączonym do realizowanych badań klinicznych implantowano wyroby medyczne przed uzyskaniem zgody Komisji Bioetycznej lub przed wydaniem Decyzji Ministra Zdrowia na realizację badania klinicznego, niezgodnie z art. 32 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych²⁵, w następujących przypadkach:

²³ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

²⁴ Do wyliczenia kwot wynagrodzenia określonego w umowach (bez względu czy badanie było prowadzone w GCM) przyjęto średni kurs NBP z dnia zawarcia umowy pomiędzy Sponsorem badania i GCM oraz przewidywaną (maksymalną) liczbę pacjentów planowanych do włączenia do badania (bez względu na liczbę pacjentów włączonych do badania).

²⁵ Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.

- w badaniu klinicznym CLEAR - dokonano implantacji stymulatorów New Living u 10 pacjentów (rozpoczęto implantację w dniu 05.04.2007 r.), przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną SUM uchwały nr NN-6501-137II/06/07 z dnia 19.09.2007 r.,
- w badaniu klinicznym MADIT - dokonano implantacji automatycznych defibrylatorów ze stymulacją desynchronizacyjną serca u 3 pacjentów, przed podjęciem Uchwały w dniu 08.12.2006 r. przez Komisję Bioetyczną SUM,
- w badaniu „Luc-Chopin2” w okresie od dnia 28.07.2005 r. do dnia 15.12.2005 r. implantowano 20 szt. stentów Luc-Chopin 2, bez poinformowania Komisji Bioetycznej przy SUM (komisja uzyskała informację o realizacji badania w GCM w dniu 17.03.2008 r.) oraz bez podpisania umowy Sponsora z ośrodkiem na realizację tego badania klinicznego. Wpisu stentu uwalniającego paclitaxel „Luc-Chopin2” do Rejestru Wyrobów Medycznych dokonano decyzją Prezesa URPL, WM i PB z dnia 01.08.2006 r.,
- implantowano pacjentom wyroby medyczne (np. zestaw Contak Renewal wraz z elektrodami, elektrody Fineline II), które nie zostały wpisane do Rejestru Wyrobów Medycznych, czym działano niezgodnie z art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych²⁶.

13. W GCM realizowano badania kliniczne, pomimo że podmioty zobowiązane do ubezpieczenia się od odpowiedzialności cywilnej nie wywiązały się z ciążących na nich w tym zakresie obowiązków, wynikających z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora²⁷ - co dotyczyło:

- a) badania pn. IDEF13 - prowadzonego na podstawie umowy zwartej w dniu 22.04.2005 r. W okresie od 01.02.2007 r. do 11.02.2007 r. badania nie objęto ubezpieczeniem. W pozostałym okresie ubezpieczenie zawarto na sumę gwarancyjną niższą od wymaganej tym rozporządzeniem,
- b) badania pn. MADIT - prowadzonego na podstawie umowy zawartej w dniu 27.11.2006 r. Badanie objęto ubezpieczeniem w okresie od 21.06.2006 r. do 31.01.2008 r., a następnie aneksem nr 1 z dnia 28.02.2008 r. przedłużono ten okres do dnia 31.12.2009 r. W okresie od 01.02.2008 r. do 27.02.2008 r. badanie prowadzono bez zawartej polisy ubezpieczeniowej. Ponadto w okresie do 31.12.2008 r.

²⁶ (Dz. U. nr 93, poz. 896 ze zm.)

²⁷ Dz.U.04.101.1034

prorowadzenie badania ubezpieczono na sumę gwarancyjną mniejszą od wymaganej przepisami rozporządzenia,

- c) badania pn. Leaders - prowadzonego na podstawie umowy zawartej w dniu 03.04.2006 r. Prowadzenie badania objęto ubezpieczeniem na sumę gwarancyjną niższą niż wymagana rozporządzeniem,
- d) badania STICH - prowadzonego na mocy dwóch *Umów o współpracy naukowej w badaniach klinicznych*, zawartych w sierpniu 2003 r. pomiędzy SUM a Uniwersytetem Duke z Północnej Karoliny USA.

W okresach od 31.08.2004 r. do 31.08.2005 r., od 01.01.2007 r. do 01.07.2007 r. i od 01.01.2008 r. do czasu zakończenia czynności kontrolnych w jednostce badanie prowadzono bez zawartego ubezpieczenia.

14. Realizowano badania kliniczne STICH i FREEDOM, których nie zgłoszono do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz bez uzyskania wymaganej zgody Ministra Zdrowia, pomimo że środki finansowe przekazane przez Sponsorów przeznaczono na realizację III fazy badania i w taki sposób badania zarejestrowano na terenie USA.

15. Pacjentom hospitalizowanym w GCM podawano leki, będące próbkami leków do badań klinicznych, bez ich prawidłowego ewidencjonowania, przechowywania oraz bez wiedzy i nadzoru Apteki Szpitalnej, co było niezgodne z art. 86 ust. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²⁸ (zwane dalej Pf). W dniu rozpoczęcia kontroli, tj. 01.12.2008 r., w Aptece Szpitalnej nie było żadnych próbek leków przeznaczonych do badań klinicznych (w GCM realizowano łącznie w tym czasie ponad 100 badań klinicznych dotyczących leków).

W latach 2006 – 2007 informacje o prowadzonych w GCM badaniach klinicznych i dostarczonych próbkach leków do badań gromadzono w Aptece Szpitalnej w postaci luźnych kart²⁹, i tak:

- w 2006 r. Apteka Szpitalna posiadała jedynie informację o prowadzeniu na terenie GCM 4 badań klinicznych, do których sponsorzy dostarczyli próbki leków, w przypadku 1 badania na 4 nie wskazano ilości otrzymanych próbek,

²⁸ Dz.U. z 2008 Nr 45, poz. 271 ze zm.

²⁹ Zgodnie ze stanowiskiem Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego zawartym w piśmie WIF.KA-4413-19/08 z 5.01.2009 r. skierowanym do Rektora SUM, przechowywanie kserokopie dokumentów potwierdzających dostawy w formie luźnych kartek nie stanowi realizacji wymogu zawartego w art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne

- w 2007 r. Aptekę Szpitalną poinformowano o prowadzeniu 5 badań klinicznych tylko przez Kierownika Kliniki Neurologii – w zgłoszeniu jednak nie podano informacji o dostarczonych próbkach leków.

W 2008 r. tylko 4 badaczy poinformowało Aptekę Szpitalną o prowadzonych łącznie 20 badaniach klinicznych oraz o dostarczeniu próbek leków do 18 z tych badań. W przypadku 8 badań na 18 nie wskazano ilości dostarczonych próbek.

Do dnia 13.01.2009 r., tj. wystąpienia do Dyrektora GCM w trybie art. 51 ust. 1 i 4 ustawy o NIK, w systemie komputerowym prowadzonym w Aptece Szpitalnej pn. *Próbki do badań klinicznych*, ewidencjonowano jedynie próbki leków do badań klinicznych przekazane do Apteki Szpitalnej przez SUM lub zakupione przez Szpital, z przeznaczeniem do badań klinicznych. W latach 2006 – 2008 SAM/SUM dostarczyła do Apteki Szpitalnej próbki leków przeznaczonych do badań klinicznych za łączną kwotę 93 015,90 zł. Wartość próbek zaewidencjonowano na koncie 760-004 „darowizny zakładów pracy”.

Za powyższe nieprawidłowości odpowiedzialność ponoszą Dyrektor Szpitala W. Olszówka, Kierownik Kliniki Elektrokardiologii [...] ³⁰ oraz Kierownik Zakładu Ostkich Zespołów Wieńcowych [...] ³¹.

IV. INNE USTALENIA

NIK stwierdziła ponadto występowanie innych nieprawidłowości, w tym także zagrażających zdrowiu i życiu pacjentów:

1. Pacjentom wykonywano tomografię komputerową przy użyciu aparatury, która nie uzyskiwała wymaganych przepisami odbiorów, i tak:
 - w okresie od 03.01.2006 r. do 09.01.2006 r. wykonano 19 badań, przed uzyskaniem opinii Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej, która wykonała pomiary dozymetryczne w otoczeniu tomografu,

³⁰ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

³¹ Ochrona prywatności osoby fizycznej na podstawie art. 5 ust. 2 ustawy z 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. nr 112, poz. 1198 ze zm.).

- w okresie od 03.01.2006 r. do 21.03.2006 r. wykonano 236 badań, przed uzyskaniem zezwolenia na uruchomienie Pracowni Tomografii Komputerowej od Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego,
- w okresie od 03.01.2006 r. do 06.10.2006 r. wykonano 931 badań, przed uzyskaniem wpisu Zakładu Nieinwazyjnej Diagnostyki Serca i Naczyń do Księgi rejestrowej Szpitala,
- w okresie od 03.01.2006 r. do 06.10.2006 r. wykonano 91 badań bez pisemnych skierowań wystawionych przez osobę kierującą na badanie.

Działania powyższe były niezgodnie z:

- art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 29.11.2000 r. Prawo atomowe³² w związku z art. 1 pkt 2 i 3 oraz art. 12 ust. 1 a ustawy z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej³³,
 - § 2 ust. 1 i 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 25.08.2005 r. w sprawie warunków bezpieczeństwa stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej³⁴,
 - § 28 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21.12.2006 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej w zakładach opieki zdrowotnej oraz sposobu jej przetwarzania³⁵.
2. Pomimo zobowiązania się firmy Medtronic Poland, na mocy porozumienia z dnia 10.04.2006 r., do pokrycia kosztów kontroli i wymiany stymulatorów Sigma (w latach 2003 – 2005 firma ta dostarczyła do GCM 447 stymulatorów typu Sigma, w których wystąpiły zakłócenia w pracy) oraz uzyskania od tej firmy kwoty 778 680 zł, Szpital:
- w informacji skierowanej do pacjentów nie poinformował ich o możliwości wystąpienia ryzyka dla zdrowia i życia oraz nie wskazał pacjentom, że koszty ponoszone w związku z koniecznością zgłoszenia się na dodatkową wizytę i ewentualny zabieg poniesie w całości producent sprzętu,
 - nie uzyskał w 100 przypadkach (implantacja stymulatorów odbyła się poza GCM) potwierdzeń ze szpitali, którym przekazał sprzęt, o przeprowadzeniu procedur (kontroli działania, wymiany stymulatora) u pacjentów, określonych przez zespół powołany przez konsultanta krajowego,

³² Dz.U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276 ze zm.

³³ Dz.U. z 2005 r. Nr 122, poz. 851 ze zm.

³⁴ Dz.U. z 2005 r. Nr 194, poz. 1625

³⁵ Dz.U. z 2006 r. Nr 247, poz. 1819 ze zm.

- na 325 przypadków stymulatorów typu Sigma implantowanych w GCM, w 14 przypadkach Szpital nie podjął żadnych czynności w sprawie ustalenia nowego miejsca zamieszkania pacjentów, a w 20 przypadkach nie udokumentował informacji o zgonach pacjentów.
3. Dokonywanie obrotu bezpłatnymi próbkami produktów leczniczych w sposób nierzetelny i z naruszeniem art. 54 ust. 3 ustawy Pf, a mianowicie:
- a) przyjmowanie bezpłatnych próbek produktów leczniczych z pominięciem Apteki Szpitalnej (w dniu rozpoczęcia kontroli, tj. 01.12.2008 r. na stanie Apteki Szpitalnej nie było próbek leków). Jak wyjaśniła Kierowniczka Apteki Szpitalnej: *Próbki lekarskie w latach 2006-2008 przyjmowano na stan apteki szpitalnej po uzyskaniu pisemnej informacji z oddziałów, a następnie rozchodowano je na ten oddział. Próbki w większości pozostawiano bezpośrednio na oddziałach.*,
 - b) na ogólną liczbę 1 485 opakowań bezpłatnych próbek, dostarczonych w latach 2006 – 2008, jedynie 278 opakowań dostarczono na podstawie wniosków złożonych przez lekarzy, natomiast pozostałe dostarczono bez wniosków uprawnionych osób, co stanowiło naruszenie art. 54 ust. 3 pkt 1 ustawy Pf,
 - c) prowadzenie przez Aptekę ewidencji bezpłatnych próbek z podziałem na poszczególne oddziały, a nie na lekarzy otrzymujących próbki.

Ilość próbek tego samego produktu leczniczego, dostarczonych tej samej osobie przekraczała 5 opakowań, co było niezgodne z art. 54 ust. 3 pkt 6 ustawy Pf.

Jak wyjaśniły osoby dokonujące zgłoszeń do Apteki Szpitalnej o dostarczonych próbkach – zestawienia przekazywane do Apteki Szpitalnej sporządzali zbiorczo ze wszystkich otrzymanych próbek leków poszczególni lekarze danego oddziału.

Ponadto, NIK negatywnie oceniła następujące działania:

1. NIK ocenia jako nielegalne przekazywanie przez Szpital danych zdrowotnych i medycznych o pacjentach Szpitala, włączonych do badania Leaders, prywatnemu podmiotowi gospodarczemu - AHP, wbrew zapisom umowy zawartej przez Szpital ze Sponsorem, zobowiązującej do poufności w tym zakresie, a także z naruszeniem art. 23 i art. 27 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych³⁶.
2. W okresie od 01.01.2006 r. do 31.07.2008 r. w GCM nie określono warunków udziału pracowników Szpitala w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach. Chociaż Szpital

³⁶ Dz.U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.

w okresie objętym kontrolą nie finansował żadnych wyjazdów zagranicznych swoich pracowników, to zdaniem NIK brak przejrzystych reguł udziału pracowników Szpitala w konferencjach i szkoleniach finansowanych przez firmy zewnętrzne, stanowiło potencjalne źródło mogących powstać zależności pomiędzy lekarzami zatrudnionymi w Szpitalu a tymi firmami, co w konsekwencji mogło wpływać na ich wybór leków, sprzętu, bądź wyrobów medycznych używanych do leczenia, tym samym stwarzając obszary zagrożone korupcją. Ponadto informacja o sponsorowaniu wyjazdu pracownika przez daną firmę umożliwiłaby Dyrektorowi Szpitala racjonalny dobór członków Komisji Przetargowych i eliminowanie sytuacji zależności, już na wstępnym etapie postępowań o zamówienia publiczne.

3. Dokonywanie odbioru technicznego środków trwałych oraz sporządzanie dokumentacji dotyczącej odbioru po upływie kilku bądź kilkunastu miesięcy od daty instalacji sprzętu w Szpitalu, z naruszeniem wewnętrznych uregulowań wprowadzonych zarządzeniami Dyrektora GCM.

Za powyższe nieprawidłowości odpowiedzialność ponoszą Dyrektor Szpitala W. Olszówka, p.o. Z-cy Dyrektora ds. Lecznictwa K. Zaorski oraz p.o. Lekarza Naczelnego J. Wilczek.

W związku z nieprawidłowościami przedstawionymi w niniejszym wystąpieniu, NIK wskazuje Pani Dyrektor na rozważenie zasadności dalszego powierzania zadań objętych kontrolą osobom odpowiedzialnym za ich powstanie.

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

- 1. Zapewnienie niezbędnego bezpieczeństwa pacjentom objętym badaniami klinicznymi prowadzonymi w Szpitalu poprzez wyeliminowanie możliwości prowadzenia tych badań bez uzyskania niezbędnych opinii, zgód i pozwoleń, bez zawarcia wymaganych umów ubezpieczenia oraz bez posiadania niezbędnych dokumentów, potwierdzających możliwość zastosowania w danym badaniu klinicznym określonych leków, wyrobów medycznych i urządzeń.**
- 2. Zapewnienie właściwego, bieżącego ewidencjonowania i przechowywania w aptece szpitalnej wszystkich leków i wyrobów medycznych objętych badaniami klinicznymi oraz bezpłatnych próbek leków.**

3. **Podjęcie działań mających na celu wyegzekwowanie od sponsorów badań klinicznych zwrotu należnych środków finansowych wraz z odsetkami za leki zakupione przez Szpital.**
4. **Zawieranie umów w sprawie prowadzenia w Szpitalu badań klinicznych, po uprzednim dokonaniu kalkulacji kosztów związanych z realizacją danego badania oraz zapewnienie uzyskania wynagrodzenia gwarantującego co najmniej pokrycie tych kosztów.**
5. **Podjęcie prób renegotjacji umów dotyczących trwających badań klinicznych w celu zapewnienia co najmniej pokrycia ponoszonych przez Szpital kosztów związanych z realizacją tych badań.**
6. **Rozważenie możliwości wyegzekwowania od badaczy pokrycia kosztów Szpitala poniesionych w związku z realizowanymi przez nich badaniami klinicznymi przeprowadzonymi w Szpitalu, w sytuacji braku umowy zawartej pomiędzy sponsorem i Szpitalem jako ośrodkiem badawczym.**
7. **Dokonanie z NFZ rozliczeń wynikających z ustaleń kontroli przeprowadzonej przez NFZ na zlecenie NIK.**
8. **Bieżące ewidencjonowanie świadczeń medycznych realizowanych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi w celu zapewnienia prawidłowego rozliczenia świadczeń realizowanych w ramach kontraktów zawartych z NFZ.**
9. **Zapewnienie prawidłowej ewidencji księgowej leków i wyrobów medycznych otrzymywanych w celu realizacji badań klinicznych.**
10. **Bieżące egzekwowanie wynagrodzenia przysługującego Szpitalowi w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi oraz naliczanie i egzekwowanie odsetek za zwłokę od nieterminowych wpłat.**
11. **Wyegzekwowanie od SUM środków finansowych jakie uzyskał w związku z badaniami klinicznymi przeprowadzonymi w Szpitalu na podstawie umów zawartych ze sponsorami przez SAM/SUM.**
12. **Wdrożenie zasad normujących zawieranie umów na prowadzenie badań klinicznych, a następnie ich realizację w GCM.**

- 13. Egzekwowanie kar umownych w przypadkach nie wywiązania się kontrahentów z ustalonych terminów oraz podjęcie działań celem wyegzekwowania należnej GCM kary umownej od dostawcy 64 rzędowego tomografu komputerowego.**
- 14. Zapewnienie warunków uczciwej konkurencji w prowadzonych postępowaniach o zamówienia publiczne, dotyczące zakupu lub dzierżawy sprzętu medycznego i odczynników, wyrobów medycznych oraz leków.**
- 15. Rzetelne ustalanie wartości zamówienia, uwzględniającej aktualne ceny rynkowe przedmiotu zamówienia.**
- 16. Stosowanie trybów udzielania zamówień publicznych stosownych dla przedmiotu i wartości zamówienia.**
- 17. Rzetelne prowadzenie ksiąg rachunkowych.**
- 18. Terminowe wystawienie właściwych faktur VAT w związku z usługami świadczonymi na rzecz sponsorów badań klinicznych.**
- 19. Terminowe naliczanie i odprowadzanie należnego podatku VAT.**
- 20. Dokonywanie wydatków zgodnie z obowiązującymi planami finansowymi i planami inwestycyjnymi zaopiniowanymi przez Radę Społeczną Szpitala.**
- 21. Uzyskiwanie wymaganych opinii Rady Społecznej przed przyjęciem darowizny lub zakupem środków trwałych.**
- 22. Opracowanie i wdrożenie procedur zabezpieczających przed możliwością niedozwolonego udostępniania dokumentacji medycznej.**
- 23. Zapewnienie dokonywania terminowych odbiorów zainstalowanego sprzętu i urządzeń.**

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

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, przysługuje Pani prawo zgłoszenia na piśmie do

Dyrektora Delegatury NIK w Katowicach 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 której mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.