



**Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Krakowie**

Kraków, dnia            sierpnia 2009 r.

**Pan  
Andrzej Kulig  
Dyrektor szpitala Uniwersyteckiego  
W Krakowie  
ul. Kopernika 36**

P/08/173  
LKR-41031-1/2008

**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 Krakowie przeprowadziła w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie, zwanym dalej „Szpitalem” kontrolę realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez Szpital oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w latach 2006-2008.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole podpisanym przez Pana Dyrektora w dniu 14 lipca 2009 r. oraz omówione na naradzie pokontrolnej w dniu 19 sierpnia 2009 r., Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie, na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie

NIK pozytywnie ocenia realizację przez Szpital zakupy sprzętu medycznego, środków medycznych i leków w latach 2006-2008, w szczególności w zakresie organizacji i przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówienia publicznego.

NIK nie wnosi uwag do prowadzonej przez Aptekę Szpitalną gospodarki lekami, otrzymywanych przez Szpital darowizn pieniężnych i lekowych, sprzętu medycznego dzierżawionego i branego w użyczenie od innych podmiotów oraz uczestnictwa pracowników Szpitala w wyjazdach na zagraniczne sympozja, konferencje i szkolenia.

Jednocześnie NIK negatywnie ocenia finansowanie przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w zakresie prowadzonych badań klinicznych, w szczególności brak monitorowania stanu realizacji umów, nieewidencjonowanie próbek leków do badań

klinicznych, kalkulowanie i rozliczanie tych badań. Ponadto uwagi NIK dotyczą ewidencjonowania części otrzymanych darowizn rzeczowych.

Powyższe oceny ogólne uzasadnione są następującymi ocenami cząstkowymi:

1. NIK ocenia pozytywnie przyjętą przez Szpital organizację udzielania zamówień publicznych. W powołanej zarządzeniem Dyrektora Szpitala Komisji Przetargowej zasiadali pracownicy administracyjni Szpitala. Stałymi biegłymi w postępowaniach byli: w zakresie zakupu leków Kierownik Apteki Szpitalnej, a zakresie zakupu aparatury i sprzętu medycznego Kierownik Działu Aparatury. Ponadto do niektórych postępowań zostali powołani w charakterze biegłych lekarze (wyroby medyczne i sprzęt medyczny) i pracownik Zakładu Diagnostyki (odczynniki).

NIK nie wnosi uwag do 25 poddanych kontroli postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. Postępowania te zostały przeprowadzone zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.).

Uwagi Izby dotyczą tylko pięciu przypadków niezłożenia przez osoby wykonujące czynności w postępowaniu (w tym cztery osoby wykonujące czynności pomocniczo-administracyjne i jeden biegły) oświadczeń, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych. W trakcie kontroli nieprawidłowość ta została usunięta, tj. zostały złożone brakujące oświadczenia.

2. NIK nie wnosi uwag do zakupów leków dokonywanych w latach 2006-2008 przez Aptekę Szpitalną za pośrednictwem Działu Zamówień Publicznych oraz do rozdysponowania ich przez Aptekę na poszczególne oddziały Szpitala.

Izba nie wnosi również uwag do prowadzonej w Aptece Szpitalnej ewidencji bezpłatnych próbek leków otrzymywanych od firm farmaceutycznych. Ilość dostarczanych próbek, poza jednym przypadkiem, nie przekraczała dopuszczalnej ilości określonej w art. 54 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). W ręcznym rejestrze próbek, prowadzonym w latach 2006-2007 w kilku przypadkach brakowało informacji dotyczących nazwisk lekarzy, którzy otrzymali te próbki oraz brak było informacji dotyczącej ilości tabletek/ampulek w dostarczonym opakowaniu leku. Do rejestru zostały natomiast dołączone wnioski lekarzy zawierające brakujące wyżej informacje. Prowadzony od 2008 r. elektroniczny rejestr próbek zawierał już komplet informacji o otrzymanych

próbkach leków. Uwagi NIK dotyczą dostarczonych przez firmę Roche próbek 2 opakowań leku Copegus po 168 tabletek, podczas gdy najmniejsze opakowanie zawierało 28 tabletek. Z informacji uzyskanej od tej firmy wynika, iż w owym okresie dysponowała ona opakowaniami zawierającymi po 168 tabletek i w związku z tym taka próbkę dostarczono do Szpitala.

NIK negatywnie ocenia natomiast fakt przyjęcia przez jednego z lekarzy czterech próbek leku Macugen bezpośrednio od firmy farmaceutycznej z pominięciem Apteki Szpitalnej, co stanowiło naruszenie przepisu art. 86 ust. 4 pkt. 1 cyt. ustawy.

Ponadto w celu uregulowania zasad kontaktów lekarzy z przedstawicielami firm farmaceutycznych Dyrektor Szpitala wydał Zarządzenie nr 131/2008 „w sprawie odwiedzin przedstawicieli medycznych w celu reklamy produktu leczniczego kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept”, zgodnie, z którym m.in.: przedstawiciele handlowi lub medyczni w celu reklamy produktu leczniczego mogą odbywać spotkania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej lub wyznaczonym prze niego pracownikiem Apteki w uzgodnionym uprzednio terminie.

3. Uwagi NIK dotyczą realizacji planów zakupów inwestycyjnych w Szpitalu i braku opiniowania zmian dokonywanych w tych planach w ciągu roku. Plany zakupów inwestycyjnych jako część planów rzeczowo – finansowych na poszczególne lata były opiniowane przez Radę Społeczną Szpitala. Natomiast Rada Społeczna nie wydawała uchwał opiniujących zmiany do tych planów, gdyż jej posiedzenia odbywały się (nie z winy Dyrekcji Szpitala) z reguły raz do roku, a zmiany były zatwierdzane ex post. W latach 2006-2008 Szpital zrealizował zakupy za łączną kwotę 35.698.574,79 zł, w tym poza planem zrealizowano zakupy na kwotę 20.425.995,94 zł, co stanowiło aż 57,2 % ogółu zrealizowanych zakupów. NIK uwzględnia złożone na naradzie pokontrolnej wyjaśnienia, w których podniesione zostało, iż wobec ograniczonej ilości środków finansowych przeznaczonych na zakupy aparatury medycznej, Dyrekcja Szpitala zmuszona jest w ciągu roku podejmować decyzje o rezygnacji z zaplanowanych zakupów na rzecz zakupu sprzętu ulegającemu awariom. Kolejnym uzasadnieniem zmian planu jest rezygnacja z zaplanowanego zakupu części sprzętu, gdy Szpital otrzymuje ten sprzęt w ciągu roku od Collegium Medicum UJ lub pozyskuje w ramach programów grantowych Komitetu Badań Naukowych. Ryzyko występowania tego typu sytuacji skutkujących zmianami w realizacji planów w ciągu roku potęguje fakt, iż w ramach Szpitala działa około 40 jednostek organizacyjnych (kliniki, zakłady). Przytoczone okoliczności są

uzasadnieniem stosunkowo wysokiego procentu zmian w planie zakupów inwestycyjnych sprzętu medycznego.

4. W kontrolowanym okresie sytuacja finansowa Szpitala uległa pogorszeniu. Szpital odnotował stratę w wysokości od ponad 16 mln zł (na koniec 2007 r.) do ponad 28 mln zł (na koniec 2008 r.). Ponadto zwiększeniu uległa kwota zobowiązań wymagalnych z tytułu dostaw i usług z ponad 58 mln zł (na koniec 2006 r.) do ponad 77 mln zł (na koniec 2008 r.). Wyniki trzech kontroli organu nadzorczego Szpitala, przeprowadzonych w latach 2006 – 2008 (na podstawie art. 67 ust. 1– 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.) oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego (Dz. U. Nr 94, poz. 1097) wskazywały na potrzebę podjęcia działań restrukturyzacyjnych celem poprawy sytuacji ekonomicznej Szpitala.
5. NIK ocenia negatywnie brak monitorowania stanu realizacji umów o przeprowadzenie badań klinicznych skutkujący brakiem wiedzy Dyrektora o badaniach toczących się na terenie Szpitala. W kontrolowanym okresie Szpital zawarł 252 umowy na prowadzenie badań klinicznych, z czego 221 dotyczyło badań klinicznych leków, 20 dotyczyło badań klinicznych wyrobów medycznych, pozostałe 11 badań to tzw. badania obserwacyjne, nieinterwencyjne. Szpital nie prowadził odrębnego rejestru badań klinicznych, był to jedynie rejestr umów zawartych przez Szpital od 2006 r. Dane w nim zebrane pochodziły z umów zawartych pomiędzy Szpitalem jako Ośrodkiem, w którym realizowane było badanie kliniczne a Sponsorem danego badania. Nie były kompletne, nie w każdym przypadku zawierały informacje o planowanej liczbie pacjentów oraz informacje o faktycznej dacie rozpoczęcia i zakończenia badania. Szpital nie monitorował prowadzonych na jego terenie badań klinicznych i w związku z tym nie posiadał informacji o rzeczywistej liczbie pacjentów biorących udział w badaniu oraz o faktycznej dacie rozpoczęcia/ zakończenia badania. Informacje o tym, czy dane badanie kliniczne trwało, zakończyło się lub się nie rozpoczęło kontrolerzy otrzymali w toku kontroli bezpośrednio od wybranych badaczy.

Badania kliniczne wyrobów medycznych opatrzonych znakiem CE – jak wynika z informacji przekazanej przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie - nie zostały tam zgłoszone, gdyż zgodnie z art. 40 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U.

Nr 93, poz. 896 ze zm.) cyt. „badania klinicznego nie stanowią badania medyczne prowadzone za pomocą wyrobów medycznych, które zostały oznakowane znakiem CE na podstawie odpowiednich procedur oceny zgodności, o ile przedmiotem tych badań nie jest zastosowanie wyrobu medycznego inne niż przewidziane przez wytwórcę i przedstawione w procedurze oceny zgodności.” Pozostałe badania kliniczne (leków i wyrobów medycznych) zostały zgłoszone i zaewidencjonowane w ww. Urzędzie Rejestracji w odpowiednich rejestrach.

- 5.1 Podstawą prowadzenia 139 ze 149 badań klinicznych toczących się w kontrolowanym okresie były odrębne umowy zawarte przez Sponsora: z badaczem i ze Szpitalem jako ośrodkiem badawczym. Jedynie w 10 przypadkach podstawą prowadzenia badań klinicznych były umowy trójstronne tj. umowy Sponsor – Szpital – badacz. W umowach o przeprowadzenie badania klinicznego zawartych pomiędzy Szpitalem a Sponsorem określone zostały obowiązki Szpitala i Sponsora badania. W zakresie obowiązków Sponsora wskazano m.in. bezpłatne dostarczenie leków do badania i ponoszenie odpowiedzialności za przypadki wystąpienia niepożądanych skutków badania dla pacjentów. Do obowiązków Szpitala należało m.in. udostępnienie pomieszczeń i sprzętu w celu przeprowadzenia badania klinicznego, zapewnienie badaczowi swobodnego dostępu do pacjentów, zapewnienie opieki lekarskiej pacjentom biorącym udział w badaniu w przypadku wystąpienia działań niepożądanych badanego produktu (Sponsor ponosił koszty tego leczenia) oraz przechowywanie dokumentacji medycznej tych pacjentów objętych badaniami klinicznymi.
- 5.2 NIK negatywnie ocenia brak w ewidencji Apteki Szpitalnej próbek leków do badań klinicznych. Odpowiedzialność za zaewidencjonowanie leku w Aptece Szpitalnej ponoszą lekarze prowadzący badania kliniczne, którzy nie dokonali zgłoszeń tych leków w Aptece. W dniu rozpoczęcia kontroli tj. w dniu 1 grudnia 2008 r. w Aptece Szpitalnej były zarejestrowane i przechowywane próbki leków do badań klinicznych tylko z około 16 % prowadzonych w Szpitalu badań, co stanowiło naruszenie art. 86 ust. 4 pkt. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne. Ponadto 4 badacze nie przekazało leków do Apteki Szpitalnej ale zgłosiło w Aptece fakt ich otrzymania od Sponsorów. W wyniku przeprowadzenia oględzin 2 oddziałów (Oddział Kliniczny I Kliniki Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego i Oddział Kliniczny II Kliniki Kardiologii) stwierdzono, że próbki leków do badań klinicznych niezaewidencjonowane w Aptece były przechowywane w Oddziałach przez lekarzy prowadzących badania. Wyniki oględzin wskazują, że zachowany został wymóg

temperatury przechowywania próbek wskazany w protokołach w właściwych badaniach klinicznych.

W związku z nieewidencjonowaniem części leków do badań klinicznych w Aptece Szpitalnej, zgodnie z art. 51 ust. 1 ustawy o NIK kontrolujące wystąpiły do Dyrektora Szpitala z informacją o stwierdzeniu nieprawidłowości mogących stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia pacjentów Szpitala. Dyrektor podjął działania i zobowiązał badaczy do ewidencjonowania w Aptece leków do badań klinicznych. Na dzień 23 czerwca 2009 r. proces ewidencjonowania leków trwał i do ewidencji zostały wprowadzone leki z 83 toczących się w Szpitalu badań klinicznych. Ponadto zgodnie z poleceniem Dyrektora Szpitala w Aptece zostały ujęte w ewidencji również stenty z trwających badań klinicznych.

- 5.3 NIK negatywnie ocenia sposób kalkulowania umów o przeprowadzenie badania klinicznego, nie gwarantujący Szpitalowi uzyskania wynagrodzenia w odpowiedniej wysokości, tj. nie tylko w wysokości pokrywającej koszty rzeczywiście poniesione przez Szpital, ale również powodującej zwiększenie przychodów Szpitala z tego tytułu. Przychody z tytułu realizacji badań klinicznych (wraz z usługami naukowo – badawczymi) wyniosły w kontrolowanym okresie łącznie 976.952,30 zł, co stanowiło tylko 0,09 % przychodu Szpitala w latach 2006-2008.

Wyniki kontroli wskazują, że Szpital przyjął podział kosztów diagnostyki i hospitalizacji pacjentów finansowanych w ramach kontraktu z NFZ, będących równocześnie uczestnikami badań klinicznych, zakładający, że procedury medyczne stosowane standardowo w danej jednostce chorobowej są przedstawiane do rozliczenia z NFZ, natomiast procedury medyczne wykraczające poza procedury standardowe i wskazane w protokole badania klinicznego finansowane są przez Sponsora badania klinicznego. W części przedłożonych przez Szpital kalkulacji nie wykazano kosztu wizyt i badań diagnostycznych wykonywanych w ramach badań klinicznych, uzasadniając to tym, że leczenie pacjenta było zgodne z wytycznymi NFZ, tym samym wizyty ambulatoryjne wraz z konieczną diagnostyką były wykazywane w rozliczeniu z NFZ. W przedłożonych kalkulacjach nie wykazano również kosztu hospitalizacji pacjentów, będących równocześnie uczestnikami badań klinicznych, wskazując, że jest to standardowy tryb postępowania u chorych z danym rozpoznaniem chorobowym. W przypadku, gdy jest on zbieżny z protokołem badania klinicznego to koszty

hospitalizacji pacjenta – wg stanowiska Szpitala - nie powinny obciążać i nie stanowią kosztów badania klinicznego.

Stanowisko NFZ w sprawie finansowania badań klinicznych oraz rozliczania świadczeń udzielanych pacjentom włączonych do badania klinicznego nie jest jednoznaczne. Zgodnie z § 13 ust. 3 Zarządzenia nr 93/2008/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego. Natomiast w Komunikacie opublikowanym w dniu 30 kwietnia 2009 r. Prezes NFZ wskazał, że obowiązkiem Sponsora jest finansowanie czynności wykonywanych wyłącznie na potrzeby badania klinicznego i wskazanych w treści Protokołu Badania Klinicznego, natomiast Fundusz finansuje m.in.: świadczenia wykonane przed włączeniem pacjenta do badania stanowiące kryterium kwalifikacji, hospitalizacje i wizyty kontrolne realizowane na potrzeby standardowego leczenia. Z uwagi na wątpliwości interpretacyjne i niejednoznaczne stanowisko NFZ, NIK zwróciła się bezpośrednio do Małopolskiego Oddziału NFZ o przeprowadzenie kontroli w tym zakresie.

- 5.4 W ocenie NIK, wskazane w umowach ze Sponsorem wynagrodzenie dla Szpitala jako Ośrodka, w którym prowadzono badania kliniczne, było rażąco niskie w stosunku do całości kwoty przeznaczanej przez Sponsora na dane badanie prowadzone w Szpitalu. Udział wynagrodzenia określonego dla Szpitala z tytułu prowadzenia badań klinicznych w stosunku do łącznego wynagrodzenia ustalonego dla Szpitala i badacza w 56 przypadkach na 84 badane nie przekraczał 10 %, a w 9 badaniach udział ten był niższy niż 5 %. Przykładowo, w umowie zarejestrowanej pod nr SU DOP 74/1/2007 wynagrodzenie za jednego pacjenta prawidłowo włączonego do badania zgodnie z protokołem, który odbył wszystkie wizyty przewidziane w Protokole Badania i został poddany wszystkim procedurom medycznym, wynagrodzenie dla Szpitala ustalono na kwotę nie wyższą niż 167 euro, a w odpowiadającej jej umowie zawartej przez Sponsora z badaczem wynagrodzenie to ustalono na kwotę 61 610 euro. Udział wynagrodzenia dla Szpitala w stosunku do wynagrodzenia ustalonego dla Szpitala i badacza wynosił 0,27 %. Innym krańcowym przykładem (przeciwstawnym do powyższego) jest umowa zarejestrowana pod nr SU DOP 304/4/2006, gdzie udział wynagrodzenia na rzecz Szpitala w stosunku do wynagrodzenia badacza i Szpitala wynosił 74,86 %. W przypadku analizowanych 10 umów trójstronnych udział wynagrodzeń Szpitala w stosunku do

łącznego wynagrodzenia z tytułu prowadzenia badania klinicznego w 9 umowach mieścił się w przedziale 11 % - 23,8 %, natomiast w 1 przypadku udział ten wynosił 5,26 %. Należy podkreślić, że Szpital nie dysponował umowami o przeprowadzenie badania klinicznego zawartymi przez Sponsora z badaczami, w związku z czym nie miał wiedzy w zakresie wynagrodzenia badacza z tytułu prowadzonego w Szpitalu badania klinicznego. Dane w tym zakresie NIK otrzymała od Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie.

- 5.5 NIK negatywnie ocenia brak szczegółowych rozliczeń dla 13 z 30 analizowanych faktur wystawionych Sponsorowi przez Szpital w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi. Podstawą wystawienia wskazanych 13 faktur była jedynie pisemna prośba Sponsora lub Sponsora i badacza o wystawienie faktury na określoną kwotę. W treści wszystkich badanych faktur wpisane było „Usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego” i numer PKWiU - 85.11 a w zakresie podatku VAT zawierały one zapis wskazujący na zwolnienie z podatku.
- 5.6. W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w zakresie prowadzonych w Szpitalu badań klinicznych, Dyrektor Szpitala powołał z dniem 1 czerwca 2009 r. Centrum Innowacyjnych Terapii – ośrodek koordynacji badań klinicznych oraz Zespół ds. Badań Klinicznych. Do zadań Centrum będzie należało pozyskiwanie, nadzór i koordynowanie badań klinicznych dla oddziałów klinicznych zlokalizowanych w budynku przy ul. Śniadeckich 10, aktywne uczestnictwo i przygotowywanie umów ze sponsorami, w tym ocena i weryfikacja kosztorysu badań klinicznych wspólnie z Zespołem ds. Badań Klinicznych oraz przygotowanie, w terminie do 30 września 2009 r., standardowych procedur postępowania. W zakresie obowiązków ww. Zespołu znalazło się m.in. opiniowanie wniosku o przeprowadzenie badań klinicznych, monitorowanie prowadzonych badań, weryfikacja i kontrola rozliczeń przeprowadzanych badań klinicznych. Przyjmując do wiadomości wskazane działania NIK zwraca uwagę, że tak określone zadania Centrum powinny objąć cały Szpital Uniwersytecki.
6. W latach 2006-2008 Szpital zawarł 178 umów dotyczących przyjęcia darowizn rzeczowych. NIK ocenia pozytywnie, iż przyjmowanie przez Szpital darowizn rzeczowych odbywało się zgodnie z uchwałą Senatu UJ Nr 12/V/2003 z dnia 28 maja 2003 r., przewidującą m.in.: przyjmowanie darowizn tylko od darczyńców posiadających tytuł prawny do rozporządzania przedmiotem darowizny, przyjmowanie aparatury



i sprzętu medycznego, których stan techniczny potwierdzony był opiniami technicznymi wydanymi przez Dział Aparatury Technicznej Szpitala.

Natomiast NIK negatywnie ocenia niezaewidencjonowanie darowizn rzeczowych otrzymanych na podstawie 11 spośród 178 umów. Darowizny rzeczowe otrzymane na podstawie 164 spośród 178 umów zostały zaksięgowane na kontach 760 i 801/800, zgodnie z obowiązującą w Szpitalu polityką rachunkowości i otrzymaną z Ministerstwa Zdrowia interpretacją art. 57 cyt. wcześniej ustawy o zakładach opieki zdrowotnej. Darowizna otrzymana w oparciu o jedną umowę została zaksięgowana na koncie 760 zamiast, zgodnie z ww. zasadami, na koncie 800. Darowizny otrzymane na podstawie pozostałych dwóch umów zostały zaksięgowane jako różnice inwentaryzacyjne.

Zastrzeżenia Izby budzi fakt przyjmowania w ramach umów użyczenia sprzętu medycznego również odczynników do tego sprzętu, mimo, że odczynniki stanowiły darowiznę rzeczową i winny być jako darowizna wykazane i zaewidencjonowane.

7. NIK nie wnosi uwag do otrzymanych przez Szpital w latach 2006-2008 darowizn pieniężnych i lekowych na łączne kwoty odpowiednio 3.427.148 zł i 22.525.806,19 zł. Darowizny pieniężne były przekazane na cele statutowe Szpitala. W analizowanych umowach darowizn pieniężnych i lekowych nie zawarto żadnych zapisów, wskazujących, że przekazanie darowizny spowoduje powstania innego obowiązania między stronami umowy, w szczególności stworzy jakiegokolwiek zobowiązania w zakresie przepisywania, wydawania lub zakupu produktów Darczyńcy. Ww. darowizny zostały prawidłowo zaksięgowane na koncie 760, zgodnie z obowiązującą w Szpitalu polityką rachunkowości.
8. W kontrolowanym okresie Szpital zawarł łącznie 99 umów użyczenia i dzierżawy sprzętu medycznego, w tym 50 umów użyczenia z Collegium Medicum UJ.

NIK nie wnosi uwag do ww. umów (za wyjątkiem trzech umów użyczenia sprzętu w celu przetestowania wraz z bezpłatną dostawą odczynników do tego sprzętu). We wskazanych umowach Szpital zabezpieczył swoje interesy poprzez zapisy wskazujące, m.in. że: użyczany i dzierżawiony sprzęt miał być serwisowany przez użyczającego/dzierżawcę, do prawidłowego działania sprzętu nie było konieczne kupowanie przez Szpital dodatkowych akcesoriów, w umowach dzierżawy przewidziany był bezpłatny montaż sprzętu i przeszkolenie personelu Szpitala. W latach 2006-2008 nie wystąpiły przypadki zakupu przez Szpital wcześniej dzierżawionego lub użyczanego sprzętu. Sprzęt, który Szpital otrzymywał w użyczenie lub dzierżawę był wykazywany w ofercie Szpitala do Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ w celu zawarcia kontraktu.

Izba nie wnosi uwag do zawartych przez Szpital, poza ww. umowami dzierżawy, 26 umów na zakup odczynników i dzierżawę aparatury wykorzystującej te odczynniki w diagnostyce laboratoryjnej. W przypadku trzech z ww. 26 umów, umowa obejmowała zakup odczynników nie tylko do dzierżawionego w ramach tej umowy sprzętu, ale również do sprzętu, będącego własnością Szpitala.

9. NIK nie wnosi uwag w zakresie wyjazdów pracowników Szpitala na zagraniczne sympozja, konferencje i spotkania. W kontrolowanym okresie nie wystąpiły przypadki korzystania przez tych samych pracowników z zagranicznych szkoleń organizowanych przez tę samą firmę na ten sam lub podobny temat. W latach 2006 – 2008 miało miejsce 31 wyjazdów, w których równocześnie uczestniczyło przynajmniej czterech pracowników Szpitala. W dniach w których odbywały się spotkania, konferencje, uczestniczący w nich lekarze nie byli podpisani na liście obecności w Szpitalu. Szpital nie ponosił kosztów związanych ze wskazanymi wyjazdami. Wyniki kontroli wskazują, że koszty wyjazdów ponosili organizatorzy kongresów, konferencji i sympozjów, a w niektórych przypadkach sami uczestnicy. Ponadto analiza 383 odpowiedzi uczestników szkoleń wykazała, że w badanym okresie w 54,4 % przypadków sponsorem lub współsponsorem była firma farmaceutyczna, w 21,5 % przypadków wskazano inny podmiot np.: Polskie Towarzystwo Naukowe AIDS, Komisja Europejska. W 15 % przypadków sami wyjeżdżający pokrywali częściowo koszty uczestnictwa. Komunikatem nr 36/08 wprowadzono w Szpitalu nowe wzory wniosków „o udzielenie zgody na wyjazd pracownika Szpitala Uniwersyteckiego na kurs, konferencję, szkolenie, zjazd itp. nie finansowany przez Szpital” oraz „o wystawienie delegacji służbowej dla pracownika Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie”.

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

1. Wzmocnienie koordynacji badań klinicznych prowadzonych w Szpitalu, a w tym:
  - monitorowanie badań klinicznych w sposób rzetelny, tj. zapewniający Dyrektorowi Szpitala wiedzę o toczących się w Szpitalu badaniach klinicznych (o liczbie pacjentów, badanym produkcie medycznym, dacie rozpoczęcia i zamknięcia badania),
  - ewidencjonowanie w Aptece Szpitalnej próbek leków do prowadzonych w Szpitalu badań klinicznych;

2. Negocjowanie wynagrodzenia za badania kliniczne w umowach ze sponsorem w sposób gwarantujący zwiększenie przychodów Szpitala z tytułu tworzenia warunków do prowadzenia badań na jego terenie.
3. Wskazywanie w treści faktur wystawianych Sponsorowi opisu rzeczywiście wykonanej usługi w ramach badania klinicznego.
4. Ewidencjonowanie odczynników przekazanych Szpitalowi wraz z użyczanym i dzierżawionym sprzętem medycznym jako darowizny rzeczowe.

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Pana Dyrektora, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków oraz o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków lub przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK przysługuje Panu prawo zgłoszenia na piśmie do Dyrektora Delegatury NIK w Krakowie, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w niniejszym 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.

Otrzymują:

- 1) *Adresat*
- 2) *NIK Delegatura w Katowicach*
- 3) *Akta kontroli*