



Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Łodzi

Łódź, dnia 28 lipca 2009 r.

[tekst ujednolicony wystąpienia pokontrolnego z uwzględnieniem zmian wprowadzonych uchwałą Komisji Odwoławczej w Najwyższej Izbie Kontroli Delegaturze w Łodzi z dnia 12 sierpnia 2009 r.]

Pan

Prof. dr hab. Piotr **Kuna**
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego Nr 1
im. Norberta Barlickiego
w Łodzi

LLO-410-18-01/2009
P/08/173

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 roku o Najwyższej Izbie Kontroli¹, zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi przeprowadziła kontrolę Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1 im. Norberta Barlickiego w Łodzi, zwanego dalej „USK” lub „Szpitalem” w zakresie realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności szpitala w latach 2006-2008.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym w dniu 4 czerwca 2009 r. – Najwyższa Izba Kontroli, stosownie do art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania Szpitala w kontrolowanym zakresie, pomimo stwierdzonych uchybień w zakresie stosowania przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych², zwanej dalej „Prawo zamówień publicznych”, niemających jednak zasadniczego wpływu na wynik prowadzonych postępowań o zamówienia publiczne, a także uchybień występujących w zawieranych umowach na badania kliniczne i w ewidencji leków używanych do badań klinicznych oraz w prowadzonej ewidencji czasu pracy pracowników wyjeżdżających na zagraniczne sympozja

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

² Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.

lub konferencje, które to uchybienia miały charakter jedynie formalny i nie spowodowały strat finansowych dla Szpitala.

1. Przychody Szpitala w 2006 r. wyniosły 76.526 tys. zł., w tym m.in. 63.897 tys. zł z działalności medycznej finansowanej przez NFZ, 542 tys. zł z prowadzonych badań klinicznych oraz 96 tys. zł z darowizn pieniężnych. W 2007 r. przychody wyniosły 91.957 tys. zł, w tym m.in. 78.770 tys. zł z NFZ, 443 tys. zł z badań klinicznych, 221 tys. zł z darowizn pieniężnych, a w 2008 r. ogółem 117.183 tys. zł, w tym m.in. 101.009 tys. zł z NFZ, 746 tys. zł z badań klinicznych, 372 tys. zł z darowizn pieniężnych. W kontrolowanym okresie Szpital osiągał dodatni wynik finansowy: 6.354 tys. zł za 2006 r., 3.741 tys. zł za 2007 r. i 9.848 tys. zł za 2008 r.
2. Dyrektor Szpitala, zarządzeniem wewnętrznym nr 31/2006, wprowadził do stosowania Regulamin udzielania zamówień publicznych w Szpitalu i inne dokumenty ustalające procedury zamówień publicznych, a zarządzeniem wewnętrznym nr 28/2007 określił zasady dokonywania zakupu dostaw, usług i robót budowlanych na potrzeby Szpitala o wartości nie przekraczającej równowartości kwoty określonej w art. 4 pkt 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. W latach 2006-2008 przeprowadzono łącznie 879 postępowań o udzielenie zamówień publicznych na sumę 151.685 tys. zł, w których wyłoniono dostawców urządzeń oraz sprzętu medycznego, leków i środków medycznych.
Najwyższa Izba Kontroli zbadała 23 z 879 przeprowadzonych przez Szpital postępowań (2,6%) na kwotę 24.349 tys. zł, stanowiącą 16,1% wartości wszystkich zamówień zrealizowanych w latach 2006-2008, w tym 10 zamówień na zakup sprzętu i aparatury medycznej o wartości brutto 4.004 tys. zł, 5 na zakup drobnego sprzętu i środków medycznych o wartości 3.894 tys. zł oraz 8 na dostawy leków o wartości 16.451 tys. zł, z tego m.in. przez firmy: ORFE S.A. za 2.208 tys. zł, Sanofi Aventis Sp. z o.o. za 1.530 tys. zł, ACP PHARMA S.A. za 1.429,8 tys. zł, CF CEFARM S.A. za 1.409,9 tys. zł, Baxter Polska Sp. z o.o. za 927 tys. zł, PGF za 401,8 tys. zł oraz FARMACOL S. A. za 103 tys. zł.
Firmy te w okresie objętym kontrolą przekazały Szpitalowi darowizny pieniężne w łącznej kwocie 28.500 zł, stanowiącej 7,1% wszystkich darowizn pieniężnych.
4. Analiza stosowanych procedur w 15 postępowaniach dotyczących zakupu sprzętu i aparatury medycznej oraz drobnego sprzętu medycznego i środków medycznych wykazała, że:

- w 15 przypadkach osoby biorące udział w postępowaniach przetargowych nie składały oświadczeń o zaistnieniu lub braku okoliczności, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych,
- w postępowaniu 67/ZP/2006 nie powołano komisji przetargowej, pomimo że w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zatwierdzonej przez Dyrektora Szpitala, przewidziano komisyjne otwarcie ofert na posiedzeniu komisji przetargowej.

Brak oświadczeń dotyczył głównie zastępcy dyrektora ds. medycznych i wynikał z tego, że jak wyjaśnił Pan dyrektor *„Zastępca Dyrektora ds. Medycznych nie była osobą biorącą udział w postępowaniu, jedynie sygnowała pisma w zastępstwie Dyrektora Szpitala, które zostały wysłane do firm biorących udział w postępowaniu. W związku z powyższym Z-ca Dyrektora ds. Medycznych nie podpisywała druku ZP-11”*.

Zdaniem NIK, art. 17 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazuje wszystkim osobom po stronie zamawiającego, wykonującym czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, składanie pisemnych oświadczeń o braku lub istnieniu okoliczności skutkujących wyłączeniem z postępowania. Przepis ten stanowi gwarancję wyrażonych w art. 7 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych zasad uczciwej konkurencji oraz bezstronności i obiektywizmu.

Pan Dyrektor wyjaśnił: *„W postępowaniu 67/ZP/2006 Zamawiający nie miał obowiązku powoływania Komisji Przetargowej, ponieważ wartość zamówienia nie przekraczała kwoty 60.000 euro. Natomiast zapis „że komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej”, który pojawił się w SIWZ jest mechanicznym przeniesieniem zapisu komputerowego. Prawidłowy zapis powinien brzmieć „Otwarcie ofert nastąpi w dniu...”*.

W ocenie NIK, specyfikacja istotnych warunków zamówienia od momentu jej udostępnienia jest wiążąca dla zamawiającego – jest on obowiązany do przestrzegania warunków w niej umieszczonych.

Analiza 8 postępowań dotyczących zakupu leków wykazała brak 5 oświadczeń Dyrektora Szpitala o zaistnieniu lub braku istnienia okoliczności, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, pomimo że w protokołach postępowania (druk ZP-1) odnotowano złożenie przez Dyrektora oświadczenia. Kierownik Działu Zamówień Publicznych wyjaśniła, że nie załączono druku ZP-11 dla Pana Dyrektora ze względu na błąd w czynnościach biurowych.

5. W trakcie roku plany inwestycyjne na lata 2006-2008 ulegały zmianom, przy czym zmiany nie były opiniowane przez Radę Społeczną. W planie inwestycyjnym na 2006 r. określono zadania rzeczowe bez podania ich wartości. W okresie 2007 – 2008 Szpital nie

zrealizował zaplanowanych i zaopiniowanych pozytywnie przez Radę Społeczną inwestycji na łączną kwotę 14.997 tys. zł, a w latach 2006-2008 na inwestycje nie ujęte w zaopiniowanym planie wydatkowano 6.251 tys. zł. Pan Dyrektor wyjaśnił: „*Realizacja planów inwestycyjnych opracowanych na początku każdego roku uzależniona jest od różnych czynników, których nie można przewidzieć w momencie przygotowywania planu finansowego*” i że zmiany w planie inwestycyjnym opiniowane są przez Radę Społeczną po fakcie ze względów organizacyjnych. Zdaniem NIK, art. 46 ust. 2 lit. a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej³ zobowiązuje Radę Społeczną do przedstawienia opinii w sprawie planu inwestycyjnego.

6. W okresie objętym kontrolą, wg stanu na dzień 15 maja 2009 r., w Szpitalu zaewidencjonowanych było 129 umów na przeprowadzenie badań klinicznych leków. Rejestr (spis) tych umów prowadzony był niewłaściwie. W trakcie kontroli NIK kilkakrotnie uzupełniane były dane dotyczące ilości prowadzonych badań, ponieważ odnaleziono umowy na badania kliniczne, które wcześniej nie były uwidocznione w rejestrze – do dnia 1 kwietnia 2009 r. (jako ostatecznego terminu uzupełnienia rejestru) rejestr (spis) uzupełniono o 5 umów z 2007 r. oraz o 9 umów z 2008 r., a po tym terminie ujawniono jeszcze 4 umowy.

Z 49 umów zawartych w 2006 r., w 16 brak było m.in. danych dotyczących terminów rozpoczęcia i/lub zakończenia badania oraz liczby pacjentów objętych badaniami. W 2007 r. podobne braki wystąpiły w 17 z 42, a w 2008 r. w 22 z 38 zawartych umów.

W ocenie NIK, brak powyższych danych dotyczący 42,6% umów, miał wpływ na określenie zobowiązań finansowych Sponsora, o których mowa w § 19 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁴.

Ponadto z analizy dokumentacji dotyczącej stanu zaawansowania prowadzonych badań wynikało, że:

- z zawartych w 2006 r. 49 umów, 8 badań nie zostało rozpoczętych, 2 badania przerwano, a w przypadku 4 badań Szpital nie posiadał informacji o ich stanie zaawansowania;
- z zawartych w 2007 r. 42 umów, nie rozpoczęto 4 badań, a w przypadku 3 brak było danych o ich zaawansowaniu;
- w 2008 r. na zawartych 38 umów nie rozpoczęto 8 badań, a w 4 brak było danych o ich zaawansowaniu.

³ Dz.U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89

⁴ Dz.U. Nr 57, poz. 500

Brak też było aneksów do 12 umów, które nie zostały zrealizowane, a ustalony w nich termin zakończenia badań już minął (m.in. umowa i protokół 0019 dotyczący badania, które miało być zrealizowane w grudniu 2006 r., a trwa do chwili obecnej).

Przed zawarciem ze sponsorami umów na przeprowadzenie badań klinicznych, nie były sporządzane udokumentowane kalkulacje kosztów związanych z prowadzeniem konkretnego badania.

W czasie kontroli NIK służby finansowe Szpitala opracowały kalkulacje kosztów dla przeprowadzonych 14 badań. Kalkulacje nie wykazały wprawdzie, aby Szpital ponosił straty, niemniej jednak, w ocenie NIK, przyjęta metodologia wyceny badań klinicznych nie w pełni jednak odpowiadała wymogom rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 22 grudnia 1998 r. w sprawie szczególnych zasad rachunku kosztów w publicznych zakładach opieki zdrowotnej⁵. Nie uwzględniono bowiem w sposób precyzyjny narzutów dla kosztów pośrednich (podano od 10% do 15% narzutu kosztów wydziałowych i pozostałych kosztów Szpitala), a w wyliczeniu kosztów użytkowania powierzchni uwzględniono tylko koszty stałe.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia działania podjęte przez Pana Dyrektora w czasie kontroli mające na celu uregulowanie i ujednolicenie zasad wydawania opinii prawnych i kalkulacji kosztów dotyczących badań klinicznych planowanych do realizacji w Ośrodku Badawczym – Szpitalu.

7. W wyniku kontroli realizacji 23 umów (17,8% zaewidencjonowanych w badanym okresie) ustalono m.in., że:
- do żadnej z nich Szpital nie posiadał protokołów badania i kopii polis ubezpieczeniowych, a w 2 umowach brak było załącznika określającego wynagrodzenie Szpitala oraz niektórych harmonogramów płatności stanowiących integralną część tych umów;
 - w jednym przypadku podpisano umowę, w której Szpital przystał na płatność wynagrodzenia za zrealizowane badanie kliniczne po ponad trzech latach od jego rozpoczęcia (badanie kliniczne BEYOND o nr Protokołu 306440);
 - w 22 umowach nie zamieszczono klauzuli, że lek do badania klinicznego powinien być zaewidencjonowany w aptece szpitalnej, a w rezultacie - za wyjątkiem jednego leku - w aptece szpitalnej nie ewidencjonowano próbek do badań klinicznych.
- Pan Dyrektor wyjaśnił, że ewidencja taka prowadzona jest w aptecce szpitalnej tylko w przypadku, gdy umowa o przeprowadzenie badania klinicznego zawierana

⁵ Dz.U. Nr 164, poz. 1194

między sponsorem badania i ośrodkiem badawczym przewiduje taki obowiązek. Najwyższa Izba Kontroli nie podziela tego stanowiska, ponieważ art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne⁶ stanowi, że w aptekach szpitalnych prowadzona jest m.in. ewidencja próbek do badań klinicznych.

8. Na przykładzie 6 spośród analizowanych 23 badań klinicznych ustalono, że nie przestrzegano postanowień umów dotyczących płatności, np.:

- w dniu 21 lipca 2006 r. Szpital wystawił fakturę dla firmy SCHERING Polska Sp. z o.o. na kwotę 22,3 tys. zł za wykonanie badań MRI w Pracowni Rezonansu Magnetycznego u pacjentów uczestniczących w programie badawczym BENEFIT (Protokół nr 304747) w okresie od 1 lipca 2004 r. do 30 czerwca 2005 r., chociaż wg umowy płatności miały być dokonywane w okresach 12-to miesięcznych (opóźnienie w wystawieniu faktury wyniosło ponad rok);
- w dniu 30 grudnia 2005 r. Szpital wystawił fakturę dla firmy SCHERING Polska Sp. z o.o. - sponsora badania klinicznego BEYOND (nr protokołu 306440) - na kwotę 31,1 tys. zł za wykonanie 62 badań MRI na podstawie dwóch zestawień sporządzonych przez radiologa Oddziału Klinicznego Neurologii, przy czym w pierwszym z nich wykazał 30 badań zrealizowanych w okresie od 28 maja 2004 r. do 1 października 2004 r., a w drugim 32 wykonane w okresie od 22 czerwca do 21 października 2005 r. Należności Szpitala za 30 badań wykonanych w 2004 r. wynosiły 15,1 tys. zł, a za zrealizowane 32 badania w 2005 r. – 16.056,64 zł. Według umowy płatności miały być dokonywane w okresach 12-to miesięcznych. Opóźnienie w wystawieniu faktury za badania wykonane w 2004 r. wyniosło ponad rok.

W ocenie NIK, tak duże opóźnienia w dochodzeniu należności Szpitala świadczą o braku należytego nadzoru nad rozliczaniem realizacji prowadzonych badań klinicznych.

9. W toku kontroli stwierdzono niezidentyfikowane przez Szpital wpływy środków finansowych od firm farmaceutycznych z tytułu realizowanych badań klinicznych.

Kwota zapisów nierozliczonych na koncie 249-4933, według stanu na 31 grudnia 2008 r., wynosiła łącznie 22.296,31 zł, w tym przekazanych Szpitalowi m.in. przez następujące firmy: WAL INWEST HA – 1.705,57 zł (11 czerwca 2007 r.), 0127 JARMO MY – 300zł (8 października 2007 r.) oraz QINTELLES-SOLVAJ – 4.705,12 zł (10 października 2008 r.), COVANCE – 5.416,98 zł (03 grudnia 2008 r.), INC RESEARCH – 10.168,64 zł (18 grudnia 2008 r.).

⁶ Dz.U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271

Ponadto na koncie 249-3033 – „Inne rozrachunki; Klinika Neurologii USK Nr 1 im. N. Barlickiego w Łodzi” na 31 grudnia 2008 r. figurowała nierozliczona kwota 6.186,49 zł, w tym środki przekazane Szpitalowi przez następujące firmy: PHARRM RES – 1.469,68 (21 marca 2006 r.), COVANCE – 2.034,34zł (20 czerwca 2006 r.) i 0143 BIOGEN – 2.682,47 zł (19 lutego 2007 r.).

10. W ocenie NIK nieprawidłowo dokumentowano czas pracy pracowników Szpitala uczestniczących w sponsorowanych wyjazdach zagranicznych na sympozja, szkolenia i seminaria.

W latach 2006-2008 170 pracowników Szpitala uczestniczyło w 319 wyjazdach zagranicznych (100 w 2006 r., 112 w 2007 r. i 107 w 2008 r.). W 2006 r. w przypadku 42 wyjazdów pracownicy nie mieli wystawionych kart urlopowych i nie odnotowano ich nieobecności, w 2007 r. zjawisko to wystąpiło w 43 przypadkach oraz w 2008 r. w 37 przypadkach.

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

- prawidłowe prowadzenie dokumentacji dotyczącej wyboru wykonawców dostaw sprzętu i leków w trybie oraz na zasadach określonych w ustawie Prawo zamówień publicznych,
- bieżące ewidencjonowanie umów na badania kliniczne, istotnych danych dotyczących tych badań oraz informacji o stanie realizacji tych umów
- sporządzanie kalkulacji kosztów podejmowanych badań klinicznych,
- terminowe egzekwowanie należności za realizowane badania kliniczne zgodnie z postanowieniami zawartych umów,
- zapewnienie prawidłowego ewidencjonowania leków do badań klinicznych.
- prawidłowe dokumentowanie czasu pracy pracowników Szpitala biorących udział w sponsorowanych wyjazdach zagranicznych,

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Łodzi, 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 bądź o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków lub przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 ustawy o NIK, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego przysługuje Panu Dyrektorowi prawo zgłoszenia na piśmie, do dyrektora Delegatury NIK w Łodzi, 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 w sprawie rozpatrzenia zastrzeżeń.

(-)

DYREKTOR DELEGATURY

Najwyższej Izby Kontroli w Łodzi

z up.

Stanisław WRONA

Wicedyrektor