



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu**

Poznań, 27 października 2009 r.

LPO-410-26-01/09

P/08/173

Pan Dyrektor Jan Talaga

Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego

Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego

w P o z n a n i u

TEKST UJEDNOLICONY

Na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli¹ (Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.), NIK Delegatura w Poznaniu przeprowadziła w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu (w skrócie: *Szpital*) kontrolę dotyczącą nabywania sprzętu medycznego i leków oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tego szpitala w latach 2006-2008. W związku z tą kontrolą, której wyniki przedstawiono w protokole kontroli podpisanym 21 września 2009 r. oraz omówiono na naradzie pokontrolnej przeprowadzonej dnia 29 września 2009 r., przekazujemy Panu Dyrektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia kontrolowaną działalność *Szpitala* ze względu na niżej omówione nieprawidłowości dotyczące gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, prowadzenia zamówień publicznych oraz udostępniania zasobów *Szpitala* na potrzeby badań klinicznych.

Pozytywnie natomiast ocenia się podjęte w trakcie kontroli NIK, działania naprawcze dotyczące gospodarki produktami leczniczymi oraz podejmowane w tym samym czasie próby uporządkowania spraw dotyczących badań klinicznych.

1. Gospodarka lekami.

1.1 Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia brak ewidencji próbek przeznaczonych do badań klinicznych, wbrew dyspozycji art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy z dnia 6

¹ Dalej w skrócie: *ustawa o NIK*.

września 2001 r. – *Prawo farmaceutyczne*² (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), którego istotą jest stworzenie podstaw dla bezpiecznego obrotu produktami leczniczymi przeznaczonymi do tego typu eksperymentów medycznych. Dyrekcja *Szpitala* i apteka szpitalna nie miała tym samym pełnej wiedzy ani o ilościach próbek do badań klinicznych, ani o tym gdzie i w jakich warunkach były one przechowywane, ani także o tym, kto nimi dysponował, co oznacza faktyczny brak nadzoru w przedmiotowym zakresie.

Skutkiem braku nadzoru nad obrotem próbkami stosowanymi w badaniach klinicznych było to, że – jak wykazały działania podjęte przez aptekę szpitalną w trakcie kontroli NIK, po wystąpieniu kontrolera NIK w trybie art. 51 ust. 1 i 4 *ustawy o NIK* – 70 opakowań i 16 fiolek próbek oraz leków do 14 badań klinicznych było przeterminowanych (w skrajnym przypadku termin ważności 2 fiolek upłynął w 1999 r.). Także kolejne czynności sprawdzające wykonane przez aptekę szpitalną wykazały przechowywanie w jednostkach organizacyjnych *Szpitala* nieujawnionych wcześniej próbek i leków do badań klinicznych, przeterminowanie próbek do badań klinicznych oraz nieewidencjonowanie albo nieprawidłowe ewidencjonowanie bieżących dostaw i rozchodów próbek. Działania kontrolne apteki, wykonane w trakcie kontroli NIK, wykazały również, iż gospodarka tymi próbkami i lekami przebiegała prawidłowo jedynie w 8 spośród 22 kontrolowanych jednostek organizacyjnych *Szpitala*.

1.2 Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia fakt nieprowadzenia przez aptekę szpitalną ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych, czym naruszono przepisy art. 54 ust. 4 *u_Pr_farm*. W trakcie kontroli NIK ustalono, że w latach 2006-2008 apteka szpitalna przyjęła 612 opakowań bezpłatnych próbek 34 produktów leczniczych, dostarczonych w 66 transzach.

Negatywnie też ocenia się nieprzestrzeganie na terenie *Szpitala* niżej przywołanych przepisów *u_Pr_farm*, mających na celu ograniczenie rozmiarów adresowanej do lekarzy reklamy produktów leczniczych, polegającej na bezpłatnym rozdawnictwie leków, a także ustalenie ścisłych warunków takiej reklamy. W szczególności 198 opakowań bezpłatnych próbek, przekazanych w 25 transzach, przyjęli pracownicy apteki szpitalnej, co naruszało przepis art. 54 ust. 3 *u_Pr_farm*, w myśl którego reklama polegająca na bezpłatnym dostarczaniu próbek może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept (lekarzy). Zgodnie z przepisem art. 54 ust. 3 pkt 6 tej ustawy, liczba próbek tego samego leku dostarczonego tej samej osobie nie może przekraczać 5 opakowań w ciągu roku.

² W skrócie: *u_Pr_farm*.

Tymczasem w latach 2006-2008 pracownicy *Szpitala* czternastokrotnie przyjmowali bezpłatne próbki leków, łącznie w liczbie 446 opakowań, przekraczając ustawowy limit w granicach od 5 do 67 opakowań. Z kolei zgodnie z przepisem art. 54 ust. 3 pkt 1 *u_Pr_farm*, warunkiem reklamowania produktów leczniczych poprzez bezpłatne ich dostarczenie jest wystąpienie przez lekarza na piśmie z prośbą o przekazanie próbki leku. Tymczasem wnioski o bezpłatne dostarczenie leków lekarze złożyli jedynie w odniesieniu do 83 opakowań próbek leków (spośród 612), przekazanych w 22 transzach.

1.3 Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia nieprowadzenie przez aptekę szpitalną książki kontroli środków odurzających używanych w badaniach klinicznych, wbrew przepisom § 3 ust. 1 i 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia* z 11 września 2006 r. w sprawie *środków odurzających [...]* (Dz. U. Nr 169, poz. 1216), w związku z obowiązkiem odrębnego ewidencjonowania próbek do badań klinicznych, o czym była mowa wyżej.

1.4 Zgodnie z postanowieniami § 14 ust. 2 pkt 3 regulaminu organizacyjnego *Szpitala*, nadzór nad gospodarką lekami i wyrobami medycznymi sprawował Pan Szczepan Cofa, naczelny lekarz *Szpitala*.

1.5 W trakcie trwania kontroli NIK apteka szpitalna – na wezwanie kontrolera – dokonała spisu z natury próbek i leków do badań klinicznych, okazanych jej w jednostkach organizacyjnych *Szpitala*, założyła ewidencję tych produktów leczniczych, następnie przeprowadziła kontrolę sprawdzającą w tym zakresie, a nadto zaprowadziła książkę kontroli środków odurzających stosowanych w badaniach klinicznych.

2. **Darowizny i dzierżawienie aparatury i sprzętu medycznego.**

2.1 W latach objętych kontrolą *Szpital* otrzymał 109 darowizn rzeczowych o łącznej wartości 1.091.803,18 zł. Przyjęcie 5 darowizn nowego sprzętu medycznego, o łącznej wartości 107.096,50 zł (jednostkowe wartości od 3.852 zł do 46.600 zł), nastąpiło bez poprzedzających uchwał rady społecznej *Szpitala*. Przepis art. 46 pkt 1 lit. b *ustawy* z dnia 30 sierpnia 1991 r. o *zakładach opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.)³ ustanawia kompetencję opiniowania przez tę radę m. in. przyjęcia darowizny nowego sprzętu medycznego. NIK zwraca uwagę na potrzebę umożliwienia radzie społecznej *Szpitala* wykonywania przysługujących jej uprawnień.

2.2 W latach 2006-2008 *Szpital* dzierżawił 94 jednostki sprzętu medycznego (bez sprzętu do tlenoterapii domowej), podpisując 65 umów z 26 podmiotami. Spośród tego

³ W skrócie: *u_zoz*.

sprzętu, 50 jednostek, w tym 30 pomp infuzyjnych jednostrzykawkowych, dzierżawiono od 11 firm za przewidziany umowami czynsz, którego wartości przekraczały ich wartości księgowe (według ewidencji *Szpitala*) albo za czynsz równy tym wartościom. W przypadku 15 jednostek sprzętu wynagrodzenie określone umowami wynosiło od 100,3% do 207,2% wartości księgowej, w tym w przypadku 7 jednostek czynsz ten był większy niż 120% ich wartości.

Największe przekroczenia dotyczyły dwóch tomografów komputerowych, wyprodukowanych w 1998 r. oraz w 1999 r., dzierżawionych od spółki „K.”. Określony w umowach czynsz maksymalny (odpowiednio 1.298.000 zł za okres trzech lat i pięciu miesięcy oraz 1.647.000 zł za okres trzyletni), obejmujący także usługi serwisowe, wynosił ponad dwukrotną wartość księgową tych tomografów (wartość czynszu była zależna od liczby przeprowadzonych badań, z tym, że nie mógł być on większy od maksymalnego wynagrodzenia określonego w umowie). Dzierżawa jednego z nich została zakończona, a wartość czynszu zapłaconego wyniosła 198% wartości księgowej. Od wymienionej firmy *Szpital* dzierżawił (i dzierżawi nadal) trzeci tomograf, a w umowie maksymalną wysokość czynszu określono na kwotę przekraczającą o 47,6% jego wartość księgową. Wskazać należy, iż w latach 2006-2008 określona przez Narodowy Bank Polski stopa redyskontowa mieściła się w przedziale od 4,25% do 6,25%, a więc procentowo określone nadwyżki uzgodnionych wynagrodzeń nad wartościami tomografów były nawet kilkunastokrotnie większe od stopy redyskontowej.

Pan Piotr Bogacz, zastępca dyrektora d. s. ekonomicznych, wyjaśnił, że przed zawarciem umów dzierżawy dokonywał nieudokumentowanych analiz i kalkulacji oraz stwierdził, iż nie było innych możliwości finansowania dostępu do dzierżawionego sprzętu.

Ze względu na nieprzestrzeganie kryterium rzetelnego i gospodarnego zarządzania finansami publicznymi, którym kierować się winni kierownicy jednostek sektora finansów publicznych i osoby przez nie wyznaczone do wykonywania przedmiotowych zadań, Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia brak dowodów potwierdzających prowadzenie analiz efektywności transakcji na etapie wyboru sposobu finansowania kosztownych przedsięwzięć, wobec faktu dzierżawienia wieloletniego sprzętu medycznego za wynagrodzeniem znacząco przekraczającym jego wartości księgowe. Zgodnie z dyspozycją art. 35 ust. 3 pkt 1 *ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych* (Dz. U. Nr 249, poz. 2104 ze zm.)⁴, jednostki tego sektora obowiązuje zasada oszczędnego i efektywnego

⁴ W skrócie: *u_fin_pub*.

działania, nakładająca zachowanie wymogu szczególnej staranności przy wydatkowaniu środków publicznych.

2.3 Nadzór nad gospodarką finansową *Szpitala* oraz nad gospodarowaniem jego majątkiem sprawował Pan Piotr Bogacz, zastępca dyrektora *Szpitala* d. s. ekonomicznych, stosownie do postanowienia § 13 ust. 2 pkt 3 regulaminu organizacyjnego *Szpitala*.

Zgodnie z dyspozycją art. 45 ust. 6 *u_fin_pub*, do kompetencji głównego księgowego jednostki sektora finansów publicznych należy m. in. inicjowanie działań kierownictwa takiej jednostki, które zapewniają prawidłowość gospodarki finansowej, w tym kalkulacji kosztów. W okresie objętym kontrolą główną księgową *Szpitala* była Pani Mariola Stalińska.

3. Zamówienia publiczne.

3.1 Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia nieprzestrzeganie przepisów *ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych*⁵ (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.) w zakresie udzielania niżej wskazanych zamówień publicznych na dzierżawę sprzętu medycznego oraz zakup leków i wyrobów medycznych.

Kontrolą NIK objęto 7 postępowań dotyczących dzierżawienia 4 jednostek sprzętu medycznego, 5 postępowań dotyczących zakupów innych wyrobów medycznych oraz 1 postępowanie w zakresie zakupu produktów leczniczych.

3.2 W 5 przypadkach zamówień publicznych (spośród 10 zbadanych i zakończonych podpisaniem umów) Pan Dyrektor, przed podpisaniem umów finalizujących postępowania, nie złożył oświadczeń o braku lub istnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia z postępowania. Obowiązek taki wynika z art. 17 ust. 2 *u_Pr_ZP*. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na to, że niewykonanie tego obowiązku wyczerpuje znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych, stosownie do dyspozycji art. 17 ust. 4 *ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych*⁶ (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 114 ze zm.).

3.3 Po zakończeniu w sierpniu 2007 r. trzyletniej dzierżawy aparatu Accurus, Pan Dyrektor zawarł trzy następujące po sobie umowy dzierżawy, mianowicie na okresy: jednego miesiąca, trzech miesięcy i jednego roku. Zamówienie objęte ostatnią z tych umów (nr 03/08/U/EZ), zawartą 23 grudnia 2007 r., przeprowadzono bez stosowania zasad, form i trybów określonych w *u_Pr_ZP*, chociaż umowa przewidywała za dzierżawę aparatu Accurus wynagrodzenie brutto w wysokości 85.200 zł. Wartość przedmiotu zamówienia przekraczała

⁵ Dalej: *u_Pr_ZP*.

⁶ Dalej: *u_dys_fin*.

więc kwotę określoną w art. 4 pkt 8 *u_Pr_ZP*, tym samym na *Szpitalu* ciążył obowiązek stosowania tej ustawy.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia takie działanie, tym bardziej, że w dokumentacji tego zamówienia znajduje się wniosek dopiero z 2 stycznia 2008 r., postulujący wdrożenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego wraz z pismem przewodnim do tego wniosku z 3 stycznia 2008 r., skierowanym do Pana Piotra Bogacza, dyrektora d. s. ekonomicznych *Szpitala*, na którym to piśmie jest jego adnotacja „*wyrażam zgodę*”. Na piśmie z dnia 3 stycznia 2008 r. znajdowały się następujące odręczne zapiski: • pod datą pisma dopisano datę „7.12.2007”, • a poniżej „do 14.000 €”, „art. 4 p. 8” oraz „4,3870”.

Powyższe postępowania dotyczyły wyłącznie przedmiotowego aparatu, choć do jego funkcjonowania niezbędny był stosowny sprzęt dostarczany jedynie przez wydierżawiającego. W okresie od października 2006 r. do października 2008 r. *Szpital* dokonał zakupów – z pominięciem *u_Pr_ZP* – sprzętu do aparatu Accurus za łączną kwotę 865.000 zł (53 faktury), traktując każdorazowy zakup jako nieprzekraczający kwoty 14.000 €. Działanie takie stanowiło naruszenie art. 34 ust. 1 *u_Pr_ZP*.

Wybranie wykonawcy zamówienia publicznego (kontrahenta umowy dzierżawy i dostaw) z pominięciem trybów przewidzianych *u_Pr_ZP* wyczerpuje znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych, określonego w art. 17 ust. 1 *u_dys_fin*.

3.4 Organizując postępowania o zamówienie publiczne na dzierżawienie tomografu czterorzędowego Aquilion, dyrekcja *Szpitala* postępowała w sposób nierzetelny.

Dnia 16 czerwca 2006 r. wszczęto pierwsze postępowanie w przedmiotowej sprawie, unieważniając je 2 sierpnia 2006 r., sześć dni przed terminem otwarcia ofert, uzasadniając to niedostosowaniem pomieszczeń do zainstalowania tomografu. Mimo, iż nie usunięto przeszkody, która uzasadniała unieważnienie tego postępowania, dnia 30 grudnia 2006 r. wszczęto drugie postępowanie, unieważnione już po czterech dniach od jego rozpoczęcia⁷, a 17 stycznia 2007 r. zainicjowano trzecie postępowanie.

W sprawie adaptacji pomieszczeń postępowanie wszczęto dopiero w lutym 2007 r., umowę w tej sprawie podpisano w kwietniu 2007 r., określając w niej termin realizacji na koniec maja 2007 r., później aneksem przesuwając go na 6 lipca 2007 r.

W drugim postępowaniu, a w konsekwencji i w trzecim, wartość zamówienia – w stosunku do postępowania pierwszego – powiększono o kwotę 503.705 zł.

⁷ Postępowanie to unieważniono, podając jako powód wystąpienie wady uniemożliwiającej zawarcie umowy, choć – zdaniem NIK – wystarczająca była korekta *SIWZ*, polegająca na zamieszczeniu w tekście *SIWZ* warunku zapisanego w projekcie umowy, stanowiącym integralną część *SIWZ*.

W trzecim postępowaniu zgłosił się jeden oferent (spółka „K.”), będący kontrahentem wszystkich dzierżaw tomografów komputerowych poczynając co najmniej od 2006 r.

Przewodniczący komisji przetargowej zeznał, iż decyzje o unieważnieniu postępowań były podejmowane zawsze na wniosek dyrekcji *Szpitala*.

3.5 Dyrekcja *Szpitala* postępowała w sposób nierzetelny również w trakcie postępowania EZP/107/07 na dzierżawę jednorzędowego tomografu komputerowego, wszczętego 12 listopada 2007 r. Dnia 15 listopada 2007 r. opublikowano *SIWZ*, przewidującą określone warunki dzierżawienia takiego tomografu, a 12 grudnia 2007 r. zmieniono opis przedmiotu zamówienia, w ten sposób, że produkt oferowany później w ramach tego postępowania przez firmę „K.”, która jako jedyna zgłosiła ofertę, spełnił nowe warunki, choć nie spełniał pierwotnych warunków tego zamówienia. Rezultatem tego postępowania było dzierżawienie tomografu za kwotę około półtorakrotności jego wartości księgowej, od spółki, która po raz kolejny uzyskała możliwość wydzierżawienia *Szpitalowi* tego typu używanego urządzenia za bardzo wysokie wynagrodzenie (w stosunku do wartości księgowej sprzętu).

3.6 W niektórych przypadkach badanych postępowań o zamówienia publiczne dotyczące zakupów produktów leczniczych i wyrobów medycznych stwierdzono, że wśród członków komisji przetargowych były osoby, które brały udział w konferencjach i sympozjach na zasadach sponsoringu przez firmy uczestniczące w przetargach, a także osoby biorące udział w badaniach klinicznych zlecanych przez takie firmy. Zdaniem NIK, powinny one zostać wyłączone z postępowań na mocy dyspozycji art. 17 ust. 1 pkt 4 *u_Pr_ZP*. Osoby te złożyły jednak oświadczenia o niepodleganiu wyłączeniu. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na to, że zgodnie z dyspozycją art. 17 ust. 5 *u_dys_fin* naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest niewyłączenie z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego osoby podlegającej wyłączeniu na podstawie *u_Pr_ZP*.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie to, iż mimo wiedzy o tym, że podlegli Panu Dyrektorowi pracownicy *Szpitala* (lekarze) uczestniczą w takich konferencjach i sympozjach, a także biorą udział w badaniach klinicznych zlecanych im przez firmy uczestniczące w przetargach, nie wdrożył Pan rozwiązań organizacyjnych mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie możliwości zaistnienia sytuacji konfliktu interesów. Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na to, że zgodnie z dyspozycją art. 17 ust. 7 *u_dys_fin*, naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest dopuszczenie przez kierownika jednostki sektora finansów publicznych do popełnienia czynu określonego w przywołanym wyżej art. 17 ust. 5 *u_dys_fin* wskutek zaniedbania lub niewypełnienia obowiązków w zakresie kontroli finansowej (w związku z art. 47 *u_fin_pub*).

3.7 Zgodnie z dyspozycją art. 18 ust. 1 *u_Pr_ZP*, za przygotowanie i przeprowadzenie postępowań o zamówienia publiczne odpowiada – co do zasady – kierownik zamawiającego, czyli Pan Dyrektor. W myśl postanowienia § 13 ust. 2 pkt 6 regulaminu organizacyjnego *Szpitala*, nadzór nad finansowymi aspektami przygotowania i realizacji umów zawieranych przez tę placówkę sprawował Pan Piotr Bogacz, zastępca dyrektora *Szpitala* d. s. ekonomicznych.

4. **Badania kliniczne w *Szpitalu*.**

4.1 Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działania dyrekcji *Szpitala* w związku z udostępnianiem zasobów tej placówki na potrzeby badań klinicznych odbywających się na jej terenie w latach 2006-2008. W szczególności dyrekcja *Szpitala* nie знаła rozmiarów tych badań, tym samym nie znała zasobów publicznych zaangażowanych do realizacji badań i kosztów jakie one za sobą pociągają. Tym samym godziła się ona na pokrywanie części tych kosztów ze środków publicznych. W trakcie trwania kontroli NIK nie wdrożyła rozwiązań organizacyjnych, które skutecznie zapobiegałyby dotychczasowym nieprawidłowościom.

W tej sytuacji pozytywnie należy ocenić – podjęte w trakcie kontroli NIK – starania sekcji d. s. badań klinicznych i naukowych *Szpitala* mających na celu zewidencjonowanie rozmiarów zrealizowanych i realizowanych badań klinicznych na terenie tej placówki oraz podejmowane przez nią próby uporządkowania działań związanych z udostępnianiem zasobów *Szpitala* na potrzeby badań klinicznych.

4.2 W następstwie działań podjętych przez *Szpital* na żądanie kontrolera NIK z 16 lutego 2009 r., dnia 19 czerwca 2009 r. przedstawiono ostateczne zestawienie obejmujące 177 badań klinicznych produktów leczniczych i 9 badań klinicznych wyrobów medycznych, które prowadzano na terenie *Szpitala* przed 2006 r. i w latach 2006-2008. W dniu przekazywania tego zestawienia, w *Szpitalu* realizowano odpowiednio 69 i 4 badania kliniczne. Badań klinicznych zakończonych do tego czasu było 65 (z zestawienia wynikało, że z różnych powodów pozostałe badania kliniczne nie odbyły się).

Fakt realizowania licznych badań klinicznych na terenie *Szpitala* należy ocenić pozytywnie, bo oznacza to umożliwienie wysokokwalifikowanej kadrze lekarskiej i pozostałemu personelowi medycznemu tej placówki udziału w tworzeniu postępu medycznego i w zdobywaniu doświadczeń poprzez przeprowadzanie eksperymentów medycznych w formie przedmiotowych badań. Zważyć jednak należy na to, że ich realizacja na terenie publicznego zakładu opieki zdrowotnej odbywa się na styku sfery finansów

publicznych ze sferą prywatną. Na terenie publicznego zakładu, na jego odpowiedzialność i korzystając z jego publicznych zasobów, lekarze przez zakład zaangażowani wykonują czynności lecznicze wobec pacjentów zakładu, w ramach świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład i finansowanych przede wszystkim ze środków publicznych. Jednocześnie niektórzy spośród tych lekarzy (i współpracujący z nimi personel medyczny), działając w następstwie prywatnych zleceń sponsorów badań klinicznych (firm farmaceutycznych wraz z ich pośrednikami) i w ich interesie, biorąc za to odpowiedzialność wraz ze sponsorami, wykorzystując publiczne zasoby zakładu, w czasie przewidzianym na ich służbowe obowiązki wynikające z pracy na rzecz publicznego zakładu, wykonują czynności lecznicze w ramach konkretnych eksperymentów medycznych zleconych przez sponsorów, czyli udzielają oni odrębnych (od poprzednio wymienionych) świadczeń zdrowotnych uczestnikom tych badań, wyłonionym spośród pacjentów publicznego zakładu.

Najwyższa Izba Kontroli zauważyła, iż w powszechnej ocenie jawność informacji stanowi najprostszy sposób zapewnienia przejrzystości działań odbywających się na styku sfery publicznej ze sferą prywatną. W tym kontekście godne rozważenia jest zamieszczanie na stronie internetowej *Szpitala* informacji o badaniach klinicznych prowadzonych na jego terenie.

4.3 Do czasu wszczęcia kontroli NIK, dyrekcja *Szpitala* nie miała skutecznych instrumentów zarządczych odnoszących się do badań klinicznych. Dyrekcja *Szpitala* nie dysponowała pełną wiedzą m. in. na temat tego ile badań klinicznych odbywało się na jego terenie, w jakim stadium było każde z nich, ilu uczestników zrekrutowano aktualnie do każdego z badań oraz na jakim etapie danego badania był każdy z tych uczestników (odpłatność na rzecz *Szpitala* uzależniona była od liczby uczestników i najczęściej od etapu badania), a także nie miała informacji o tym jakie ewentualne dodatkowe lub opcjonalne zasoby *Szpitala* zostały zaangażowane w badania, jeśli możliwość taka była przewidywana umowami. *Szpital* nie szacował w sposób systemowy kosztów jakie będzie ponosił w związku z realizacją badań klinicznych na jego terenie, tym samym dyrekcja *Szpitala* nie miała wiedzy o tym czy uzgodnione umowami wynagrodzenie pokrywało przewidywane koszty. Zleceniodawcom badań klinicznych wystawiano faktury na podstawie informacji od nich uzyskiwanych, ewentualnie uzyskiwanych od badaczy, jeśli postanowienia umów przewidywały taki wariant. *Szpital* nie stworzył instrumentów weryfikujących prawidłowość tak podawanych danych.

Oznaczało to brak pełnej wiedzy co do tego w jakim rozmiarze angażowane były publiczne zasoby do badań klinicznych oraz jakie powinny być należności *Szpitala* z tego

tytułu. Taką sytuację ocenić należy jako naruszającą kryterium rzetelności i niezgodną z zasadami prawidłowej gospodarki finansowej (majątkowej) w jednostce sektora finansów publicznych.

4.4 Skutkiem tych nieprawidłowości były trudności w ustaleniu – w trakcie trwania kontroli NIK – kwot niewyegzekwowanych dotąd należności *Szpitala* od zleceniodawców badań klinicznych i w wystawieniu im faktur odpowiednio do aktualnego zaawansowania poszczególnych badań. Pan Dyrektor trzykrotnie przesuwiał termin w sprawie wystawienia zleceniodawcom zaległych faktur, ustalając go na 30 listopada 2009 r., co oznacza kolejną zwłokę w dochodzeniu należności.

4.5 *Szpital* nie egzekwował wszystkich należności wynikających z realizowania umów, które zawarł ze zleceniodawcami badań klinicznych.

Do dnia zakończenia kontroli NIK nie wystawiono faktur zleceniodawcom 14 zakończonych albo rozpoczętych badań klinicznych, a więc takich, w ramach których zrekrutowano co najmniej jednego uczestnika (co stanowiło podstawę obciążenia danego zleceniodawcy). Według ewidencji sporządzonej przez *Szpital* – na żądanie kontrolera w trakcie trwania kontroli NIK – do badań tych łącznie zrekrutowano 63 uczestników, a odpłatność za każdego z nich mieściła się w granicach od 224 zł do 4.800 zł, od 50 € do 1.393 €, a w jednym przypadku wynosiła 250 \$. Wśród tych badań były 4 badania zakończone, w ramach których w sumie zrekrutowano 34 uczestników. Łączna należność za 3 spośród nich, przy założeniu, że 18 uczestników przeszło cały cykl leczenia, wynosiła 24.348 zł i 250 \$. Należności za czwarte z tych badań (16 uczestników) *Szpital* nie ustalił z braku niezbędnych danych.

Ostatni przypadek wskazuje na to, że *Szpital* będzie miał trudności w ustaleniu pełnej kwoty należnego mu wynagrodzenia z tytułu umów dotyczących badań klinicznych.

Większość umów ze zleceniodawcami przewidywała odrębne wynagrodzenie dla *Szpitala* za archiwizację dokumentacji badań, płatne po zrekrutowaniu pierwszego uczestnika. Do czasu zakończenia kontroli NIK stwierdzono 11 badań spełniających ten warunek, w związku z którymi ich zleceniodawcom nie wystawiono żadnej faktury z tytułu archiwizacji. Kwoty takich nieściągniętych należności wyrażane w różny sposób wynosiły łącznie 8.400 zł brutto, 1.000 zł netto oraz 6.320 €.

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na to, że zgodnie z dyspozycją art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 *u_dys_fin*, nieustalenie, niepobranie lub niedochodzenie przez jednostkę sektora finansów publicznych należnych jej przychodów wyczerpuje znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych.

4.6 Na podstawie ewidencji księgowej ustalono, że w latach 2007-2008 na potrzeby badań klinicznych wykorzystywane były produkty lecznicze dla 11 badań za łączną kwotę 141.888,77 zł oraz wyroby medyczne dla 8 badań (mieściły się one w grupie poprzednio wskazanych 11 badań) za kwotę 1.970,07 zł, które zakupione były przez aptekę szpitalną ze środków finansowych *Szpitala*. Do dnia zakończenia kontroli NIK, *Szpital* obciążył przedmiotowymi kosztami jedynie zleceniodawców 3 badań klinicznych na kwotę 115.809, 27 zł. Oznacza to, że dyrekcja *Szpitala* dopuściła do częściowego finansowania badań klinicznych środkami publicznymi, pochodzącymi głównie z NFZ, o czym mowa także niżej.

4.7 Część umów zawierała postanowienia, na mocy których *Szpital* przejmował obowiązki należące do ustawowych zadań badaczy. W 30 umowach, spośród 131 zawartych w latach 2006-2008, *Szpital* zobowiązywał się do przeprowadzenia badań klinicznych, w 22 do angażowania badaczy lub współbadaczy albo do zaangażowania w miejsce badacza głównego innej osoby, jeśli zaszłaby taka konieczność, w 14 do rekrutacji uczestników danych badań klinicznych, w 18 do zapewnienia opieki medycznej uczestnikom, a w 17 umowach do prowadzenia dokumentacji medycznej badań klinicznych. W 9 umowach *Szpital* zobowiązał się do ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za ewentualne szkody będące następstwem danych badań klinicznych. Było to sprzeczne m. in. z dyspozycjami art. 37z ust. 1 *u_Pr_farm*, w związku z art. 2 pkt 2a tej ustawy, art. 45 ust. 1 *ustawy* z dnia 20 kwietnia 2004 r. *o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)⁸, a także §§ 3-4 i 8 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. *w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej* (Dz. U. Nr 57, poz. 500)⁹.

Takie działania przyczyniły się do zacierania granicy, jaką ustawodawca wyznaczył pomiędzy zakresem czynności wynikającym z prywatnej umowy lekarza-badacza ze zleceniodawcą danego badania klinicznego, obejmującym świadczenia medyczne na rzecz uczestników tego badania, realizowane z wykorzystaniem publicznych zasobów *Szpitala*, a działaniem *Szpitala*, polegającym na odpłatnym oddaniu tych zasobów do dyspozycji badaczy i sponsorów.

4.8 Jak już stwierdzono, *Szpital* nie sporządzał w sposób systemowy kalkulacji kosztów ponoszonych z tytułu przeprowadzania na jego terenie badań klinicznych przez lekarzy-badaczy. Próby dokonywania takich kalkulacji były podejmowane, w szczególności w 2008 r., o czym świadczą brudnopisy (projekty) kalkulowania takich kosztów do 30 badań

⁸ W skrócie: *u_wyr_med*.

⁹ W skrócie: *r_DPK*.

klinicznych, sporządzone przez właściwych pracowników administracji *Szpitala*. Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia to, że dyrekcja *Szpitala* nie wdrożyła systemowego rozwiązania kwestii szacowania kosztów udostępniania zasobów *Szpitala* na potrzeby badań klinicznych.

Na żądanie kontrolerów z dnia 18 lutego 2009 r., *Szpital* przekazał – do 25 czerwca 2009 r. – 76 kalkulacji (dalej określanych mianem *I wersji*) do 69 badań klinicznych, a nadto 28 kalkulacji wariantowych (*II wersja* kalkulacji) do niektórych spośród tych badań¹⁰. Istotą tego żądania było ustalenie relacji pomiędzy szacowanymi kosztami badań klinicznych a wynagrodzeniami przewidzianymi umowami.

Kalkulacje nie zostały jednak sporządzone rzetelnie. W kalkulacjach sporządzonych na żądanie NIK koszty „pracy zespołu medycznego” wyceniono na 10 zł, choć najniższa stawka za konsultacje specjalistyczne w cenniku komercyjnym *Szpitala* wynosiła 60 zł, a za konsultacje hematologiczne 160 zł (maksymalna zaś odpowiednio 100 zł i 250 zł). W 43 kalkulacjach *I wersji* nie uwzględniono kosztów hospitalizacji oraz kosztów ewentualnych dodatkowych badań, choć z adnotacji przy tych oszacowaniach wynikało, iż istniała możliwość albo konieczność pobytu uczestników w *Szpitalu* lub wykonania badań dodatkowych.

W następstwie takiego nierzetelnego wykonania kalkulacji, w trakcie trwania kontroli NIK nie można było w sposób kompletny ustalić ekonomicznych skutków dotychczas zawartych umów ze sponsorami (zleceńodawcami) badań klinicznych.

4.9 Z kalkulacji *II wersji* dla 28 badań klinicznych – uwzględniających w szczególności koszty hospitalizacji – wynika, że uzgodnione wynagrodzenia były mniejsze od wycenionych w tych kalkulacjach kosztów łącznie o 502.924,26 zł. Część zatem kosztów badań klinicznych pokrywana była nie przez sponsorów tych badań, lecz z innych przychodów *Szpitala*, których głównym źródłem były środki Narodowego Funduszu Zdrowia¹¹. Fakt ten potwierdził Pan Dyrektor, informując, iż „do końca 2008 r., z racji na brak szczegółowych przepisów prawa, pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych byli rozliczani w NFZ”.

¹⁰ Kalkulacja w I wersji sporządzona została, wedle deklaracji Dyrektora Szpitala, „zgodnie z interpretacją zawartą w komunikacie departamentu gospodarki lekami NFZ z dnia 30 kwietnia 2009 r.” Kalkulacje w II wersji zostały wykonane na żądanie kontrolerów NIK, którzy zwrócili się o skalkulowanie pełnych kosztów usług na rzecz badań klinicznych prowadzonych na terenie Szpitala oraz zapowiedzianych przez przyszłych zleceńodawców lub głównych badaczy.

¹¹ Dalej w skrócie: NFZ.

Działając w ten sposób, dyrekcja *Szpitala* naraziła NFZ, dysponenta środków publicznych, na straty finansowe, dodatkowo potencjalnie narażając *Szpital* na finansowe kary umowne.

4.10 Zgodnie z postanowieniami § 14 ust. 2 pkt 8 regulaminu organizacyjnego *Szpitala*, organizowanie współpracy między komórkami działalności podstawowej, komórkami technicznymi i ekonomiczno-administracyjnymi należało do obowiązków Pana Szczepana Cofty, naczelnego lekarza *Szpitala*. Współpraca różnych komórek organizacyjnych *Szpitala* była niezbędna dla ujęcia badań klinicznych w racjonalne ramy organizacyjne. Jak wyżej wskazano, nadzór finansowych aspektów przygotowania i realizacji umów zawieranych przez *Szpital* sprawował Pan Piotr Bogacz, zastępca dyrektora d. s. ekonomicznych.

5. Zarządzanie *Szpitałem* w zakresie objętym kontrolą.

5.1 Zarządzanie *Szpitałem* – w zakresie objętym kontrolą NIK – należy ocenić negatywnie.

Jak wynika z wyżej przedstawionego stanu faktycznego, w szczególności: • apteka szpitalna nie wykonywała niektórych istotnych ustawowych obowiązków, w tym także mających służyć bezpieczeństwu obrotu produktami leczniczymi, • w zakresie dzierżawienia sprzętu medycznego zarządzający *Szpitałem* podejmowali decyzje skutkujące znaczącymi kosztami, naruszając ustawową zasadę efektywności wydatków, • decyzje dotyczące postępowań o zamówienia publiczne naruszały przepisy prawa powszechnie obowiązującego i nie były transparentne, • dyrekcja *Szpitala* nie respektowała tych przepisów i nie stworzyła wewnętrznych rozwiązań organizacyjnych skutecznie minimalizujących powstawanie sytuacji konfliktu interesów, • w zakresie badań klinicznych nie stworzono skutecznego systemu organizacyjnego umożliwiającego monitorowanie przebiegu tych badań, a w szczególności kosztów, jakie one za sobą pociągają i uzyskiwania należnych przychodów, • dyrekcja *Szpitala* dopuściła do pokrywania środkami publicznymi części kosztów prowadzenia badań klinicznych zlecanych przez podmioty prywatne.

O niezadowalającym zorganizowaniu pracy *Szpitala* świadczą także inne fakty, w tym m. in. brak wiedzy dyrekcji *Szpitala* o: • wartościach produktów leczniczych i wyrobów medycznych zakupionych z pominięciem trybów przewidzianych u *Pr_ZP*, • dominacji niektórych kontrahentów w dostawach produktów leczniczych i wyrobów medycznych dla

wybranych jednostek organizacyjnych *Szpitala*, • rozmiarach badań klinicznych prowadzonych na terenie *Szpitala* i kosztach jakie ponosiła ta placówka z tego tytułu.

5.2 Zgodnie z dyspozycją art. 45 ust. 1 pkt 4 *u_fin_pub*, głównym księgowym jednostki sektora finansów publicznych jest pracownik, któremu kierownik jednostki powierza obowiązki i odpowiedzialność w zakresie dokonywania wstępnej kontroli kompletności i rzetelności dokumentów dotyczących operacji gospodarczych i finansowych. Ponadto zgodnie z dyspozycją art. 45 ust. 6 *u_fin_pub*, główny księgowy może żądać od kierowników innych komórek organizacyjnych jednostki sektora finansów publicznych udzielania w formie ustnej lub pisemnej niezbędnych informacji i wyjaśnień, jak również udostępnienia do wglądu dokumentów i wyliczeń będących źródłem tych informacji i wyjaśnień, a także wnioskować do kierownika tej jednostki o określenie trybu, według którego mają być wykonywane przez inne komórki organizacyjne jednostki prace niezbędne do zapewnienia prawidłowości gospodarki finansowej oraz ewidencji księgowej, kalkulacji kosztów i sprawozdawczości finansowej.

Główna księgowa *Szpitala*, którą w latach objętych kontrolą była Pani Mariola Stalińska:• tolerowała praktykę wystawiania zlecniodawcom badań klinicznych faktur na podstawie niezweryfikowanych danych (a dostarczanych prawie wyłącznie przez adresatów tych faktur), • a także dopuściła do nieegzekwowania albo nieterminowego egzekwowania należności *Szpitala* z tytułu umów w sprawie badań klinicznych.

W trakcie kontroli stwierdzono także inne nieprawidłowości w zakresie sposobu przeprowadzania i dokumentowania operacji gospodarczych.

Wbrew przepisom art. 87 ust. 1 pkt 2 *u_Pr_farm*, w latach 2006-2008 dokonano odsprzedaży leków zlecniodawcom badań klinicznych, za łączną kwotę 246.704,37 zł, a oprócz tego Uniwersytetowi Medycznemu, prywatnej aptece „Verbena” oraz Wielkopolskiej Fundacji Rozwoju Okulistyki.

W latach 2006-2008 *Szpital* otrzymał darowizny leków o łącznej wartości 1.371.385,73 zł (według zapisów w księgach rachunkowych). W kwocie tej ujęto wartość bezpłatnych próbek produktów leczniczych w wysokości 203.879,83 zł. Jednak ustalanie wartości bezpłatnych próbek w dokumentacji księgowej było całkowicie dowolne: raz księgowano je według cen rynkowych, innym razem wyceniano je po 1 zł albo po 1 gr. Przykładowo: 32 opakowania bezpłatnych próbek leku macugen zaksięgowano po cenie 2.594,76 zł, natomiast 9 opakowań po 1 gr.

Szpital otrzymał także darowizny rzeczowe o łącznej wartości 1.091.803,18 zł, wśród których zaksięgowanych zostało 14 stymulatorów „Kappa” o łącznej wartości 32.855,37 zł.

Stymulatory te *Szpital* otrzymał – na mocy zawartej ugody pozasądowej – od firmy „Medtronic Polska” celem dokonania wymiany wcześniej zakupionych przez *Szpital* stymulatorów, które okazały się potencjalnie wadliwe. W ewidencji przychodów prowadzonej przez aptekę szpitalną przychód z tego tytułu został nieprawidłowo zaewidencjonowany jako darowizna wyrobu medycznego, co nie odpowiadało faktycznej treści ekonomicznej tej operacji.

W przypadku każdej darowizny rzeczowej komisja szpitalna sporządzała t. zw. protokół daru. Numeracja tych protokołów, stanowiących dokumentację księgową, nie odpowiadała chronologii ich sporządzania, co ocenić należy jako brak rzetelności. Wcześniejszą datę sporządzania w stosunku do biegu numeracji miało 25 protokołów w latach 2006-2008 (spośród 109).

6. **Audyt i kontrola wewnętrzna w *Szpitalu*.**

Pan Dyrektor – jako kierujący *Szpitałem* – nie korzystał w niezbędnym stopniu z audytu wewnętrznego w celu niezależnego ustalenia stanu rzeczywistego, w szczególności w zakresie badań klinicznych, zamówień publicznych i gospodarki lekami oraz wyrobami medycznymi w *Szpitalu*. Tym samym w tych istotnych dziedzinach funkcjonowania *Szpitala* dyrekcja tej placówki pozbawiona była dopływu wiarygodnej informacji z tego źródła.

W okresie objętym kontrolą NIK, *Szpital* zatrudniał audytora wewnętrznego w latach 2007-2008. W latach tych audytor wewnętrzny badał zagadnienia prawidłowości prowadzenia list osób oczekujących na udzielenie świadczeń zdrowotnych (2007 r.) oraz funkcjonowania standardów kontroli finansowej w aspektach kontroli systemów informatycznych, zarządzania ryzykiem i informacją, komunikacji i legalności oprogramowania (2008 r.). W latach 2006-2008 rewident zakładowy *Szpitala* przeprowadził odpowiednio 23, 16 i 10 kontroli. Spośród nich, tylko jedno postępowanie kontrolne dotyczyło zamówień publicznych zlecenia usług transportowych i jedno prawidłowości dokumentowania badań klinicznych uczestników leczonych w trybie ambulatoryjnym.

7. W ocenie NIK - ze względu na stwierdzone w toku kontroli istotne nieprawidłowości – rozważenia wymaga zasadność dalszego zajmowania stanowiska przez: • Pana Piotra Bogacza, zastępcę dyrektora *Szpitala* d. s. ekonomicznych, • Pana Szczepana Coftę, naczelnego lekarza *Szpitala* i • Panią Mariolę Stalińską, głównego księgowego *Szpitala*.

Mając na uwadze powyższe oceny i uwagi, Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

- 1) kontynuowanie rozpoczętego w trakcie kontroli NIK przez aptekę szpitalną nadzoru nad obrotem próbkami do badań klinicznych, zapewniającego bezpieczeństwo farmaceutyczne oraz służącego monitorowaniu stanu realizacji badań klinicznych przeprowadzanych na terenie *Szpitala*,
- 2) założenie wyodrębnionej ewidencji bezpłatnych próbek produktów leczniczych oraz wdrożenie rozwiązań organizacyjnych zapewniających przestrzeganie przepisów *u_Pr_farm* określających procedurę uzyskiwania takich próbek,
- 3) uwzględnianie uprawnień rady społecznej Szpitala przy przyjmowaniu darowizn nowego sprzętu medycznego,
- 4) zapewnienie dokonywania wydatków ze środków publicznych w sposób zgodny z dyspozycją art. 35 ust. 3 pkt 1 *u_fn_pub*, w szczególności w zakresie dzierżaw sprzętu medycznego,
- 5) organizowanie przez dyrekcję *Szpitala* postępowań o zamówienia publiczne w sposób zapewniający przestrzeganie prawa,
- 6) wdrożenie rozwiązań organizacyjnych minimalizujących możliwość wystąpienia sytuacji konfliktu interesów przy ustalaniu składów komisji przetargowych,
- 7) utworzenie ewidencji badań klinicznych prowadzonych na terenie *Szpitala*, umożliwiającej w szczególności kompletną rejestrację badań klinicznych, określenie stanu ich zaawansowania (w tym m. in. liczby zrekrutowanych uczestników, liczby odbytych przez nich wizyt, kosztów poniesionych przez *Szpital* z tytułu realizowania przez lekarzy-badaczy badań klinicznych i t. p.),
- 8) rzetelne kalkulowanie kosztów badań klinicznych ponoszonych przez *Szpital* przed podpisywaniem umów ze sponsorami tych badań,
- 9) rzetelne skalkulowanie kosztów trwających jeszcze badań oraz wystąpienie z inicjatywą renegotjacji umów, jeśli ustalone nimi wynagrodzenia nie pokrywa tych kosztów,
- 10) w związku z zawartymi dotąd umowami dotyczącymi badań klinicznych, ustalenie – w sposób możliwy do zweryfikowania – należności *Szpitala* z tytułu prowadzenia na jego terenie tych badań w latach 2006-2008 i w latach wcześniejszych oraz ich egzekwowanie,
- 11) renegotjowanie umów dotyczących badań klinicznych pod kątem ich zgodności z przepisami prawa powszechnie obowiązującego,
- 12) niezwłoczne zaprzestanie praktyki umożliwiającej pokrywanie środkami publicznymi kosztów badań klinicznych, realizowanych na terenie *Szpitala*, które winny być pokrywane przez sponsorów,

13) w zakresie objętym niniejszą kontrolą NIK, bardziej efektywne korzystanie przez dyrektora *Szpitala* z instrumentów zarządczych jakimi są audyt i kontrola wewnętrzna.

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu, na podstawie art. 62 ust. 1 *ustawy o NIK*, oczekuje przedstawienia przez Pana Dyrektora, w terminie 21 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków lub o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków albo o przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 *ustawy o NIK*, w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, przysługuje Panu prawo zgłoszenia na piśmie dyrektorowi delegatury NIK w Poznaniu 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.

