



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Szczecinie**

Szczecin, dnia lipca 2010 r.

**Pan
prof. dr hab. n. med. Przemysław Nowacki
Rektor
Pomorskiej Akademii Medycznej
w Szczecinie**

P/09/136
LSZ-4101-01-01/2010

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 *ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli*¹, Najwyższa Izba Kontroli² przeprowadziła kontrolę Pomorskiej Akademii Medycznej w Szczecinie³ w zakresie sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi w latach 2006-2009.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym w dniu 11 czerwca 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 60 ust. 1 *ustawy o NIK*, przekazuje Panu Rektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia sprawowanie przez PAM nadzoru nad Samodzielnym Publicznym Szpitalem Kliniknym Nr 1 im. prof. Tadeusza Sokołowskiego PAM w Szczecinie (SPSK Nr 1) oraz Samodzielnym Publicznym Szpitalem Kliniknym Nr 2 PAM w Szczecinie (SPSK Nr 2), pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

1. PAM sprawowała nadzór nad szpitalami klinicznymi poprzez analizę przedkładanej przez nie dokumentacji oraz prowadzenie w szpitalach kontroli. NIK pozytywnie ocenia sprawowanie przez PAM nadzoru nad gospodarką finansową szpitali, polegającego na analizowaniu i ocenie: sprawozdań o przychodach, kosztach i wyniku finansowym, rocznych planów rzeczowo-finansowych, półrocznych i rocznych sprawozdań rzeczowo-finansowych oraz sprawozdań z działalności szpitali. Działanie to wypełniało dyspozycję § 1 i 4 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami*

¹ Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm., dalej *ustawa o NIK*.

² Delegatura w Szczecinie.

³ dalej *PAM lub Akademia*.

*transportu sanitarnego*⁴. Zadania te, w ramach swoich kompetencji, były realizowane przez Prorektorów ds. Szpitali Klinicznych, Biuro ds. Szpitali Klinicznych, Senacką Komisję ds. Szpitali Klinicznych i Senat PAM.

W ramach nadzoru PAM zobligowała Szpitale do przedkładania informacji o prowadzonej działalności, w tym o liczbie udzielanych świadczeń zdrowotnych lub usług oraz okresu oczekiwania na świadczenia lub usługi, liczbie pracowników udzielających poszczególnych świadczeń zdrowotnych lub usług oraz ich kwalifikacjach. Szpitale miały też obowiązek uzyskiwania wcześniejszej zgody Senatu na dokonywanie zakupów lub przyjęcie darowizn, których wartość przekraczała kwoty określone w Statucie PAM⁵. Tymczasem stwierdzono, że spośród 53 uchwał podjętych przez rady społeczne szpitali, 18 (15 w 2008 r. i 3 w 2009 r.) dotyczyło pozytywnego zaopiniowania (przed wyrażeniem zgody przez Senat) nabycia przez szpitale kliniczne rzeczy lub przyjęcia darowizny na łączną kwotę 6.568.869,53 zł. Nieprawidłowość ta sygnalizowana była szpitalom klinicznym przez Dział Organizacyjno-Prawny PAM w marcu 2008 r. i Prorektora ds. Klinicznych w czerwcu 2009 r.

Nieprawidłowością w sprawowaniu przez PAM nadzoru jest niewykonywanie obowiązkowych, corocznych kontroli szpitali klinicznych w zakresie przewidzianym w § 7 ust. 2 rozporządzenia ws. nadzoru. Stanowił on, że kontrole okresowe są podejmowane co najmniej raz w roku celem dokonania okresowej oceny działalności jednostki organizacyjnej w zakresie określonym w § 1, tj. realizacji zadań statutowych, dostępności i poziomu udzielanych świadczeń, prawidłowości gospodarowania mieniem oraz gospodarki finansowej.

W 2006 i 2007 r. PAM nie przeprowadziła w SPSK Nr 1 żadnej kontroli, a w 2008 i 2009 r. kontrolą objęto prawidłowość gospodarowania mieniem. W SPSK Nr 2 PAM w 2006 r. przeprowadziła 2 kontrole (realizacja zadań statutowych i prawidłowość gospodarowania mieniem oraz prawidłowość gospodarowania mieniem). W 2007 r. nie wykonano żadnej kontroli, w 2008 r. przeprowadzono kontrolę prawidłowości gospodarowania mieniem, a w 2009 r. dwie kontrole dotyczące prawidłowości gospodarowania mieniem oraz rozpatrywania skarg i wniosków.

W protokole żadnej z przeprowadzonych przez PAM kontroli lub w inny sposób nie został określony termin przedłożenia przez Szpital informacji o sposobie, trybie i terminie realizacji sformułowanych wniosków. Stanowiło to naruszenie przepisu § 11 rozporządzenia ws. nadzoru stanowiącego, że podmiot sprawujący nadzór przedstawia kierownikowi jednostki organi-

⁴ Dz.U. Nr 94, poz. 1097, dalej *rozporządzenie ws. nadzoru*.

⁵ § 71 ust. 7. Statutu PAM stanowił⁵, że zgody senatu wymagają: 1) nabycie, zbycie, wydzierżawienie, wynajem lub oddanie w innej formie osobie trzeciej do używania przez szpital kliniczny majątku ruchomego o wartości powyżej 120 tys. zł, 2) nabycie, zbycie, wydzierżawienie, wynajem lub oddanie w innej formie osobie trzeciej do używania przez szpital majątku nieruchomego, 3) przyjęcie darowizny, spadku lub zapisu, jeśli jest on połączony z warunkami, które mogłyby wpłynąć niekorzystnie na tok pracy Akademii lub szpitala klinicznego, bądź o wartości przekraczającej 200 tys. zł,

zacyjnej protokołów kontroli, zawierający zalecenia pokontrolne - z określeniem terminu przedstawienia informacji o sposobie, trybie i okresie ich realizacji.

Po kontroli przeprowadzonej przez NIK w SPSK Nr 1 w 2009 r. PAM zapoznała się z ustaleniami tej kontroli. W wyniku czynności nadzorczych Akademii, dyrektor Szpitala wydała 7 zarządzeń regulujących zagadnienia negatywnie ocenione przez NIK.

2. PAM podejmowała działania w celu uregulowania stanu prawnego nieruchomości będących w jej władaniu. W ich rezultacie liczba działek o nieuregulowanym stanie prawnym zmalała z 5 w 2006 r. do 1 w 2009 r. Nieprawidłowością było nieujęcie w ewidencji pozabilansowej użytkowanie 2 działek, których wartość nie została określona. Po wprowadzeniu tych nieruchomości do ewidencji środków trwałych, ich wartość wykazano w kwotach 2.411.193 zł i 254.659 zł. PAM w latach 2006-2009 poniosła koszty prac inwestycyjnych i remontowych na nieruchomościach niebędących jej własnością (wraz z wykonaniem ogrodzenia jednej posesji) w łącznej wysokości 379.273,26 zł. Nieruchomości te znajdowały się w wieloletnim użytkowaniu PAM, a ponoszenie nakładów na ich utrzymanie było zgodne z treścią art. 260 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny⁶.

3. Posiadane przez PAM nieruchomości były udostępnione SPSK Nr 1 na podstawie umowy użyczenia z 1999 r. Natomiast inne grunty i lokale nieprzeznaczone na działalność naukową, były wydierżawiane lub wynajmowane podmiotom gospodarczym. Poziom uzyskiwanych stawek za 1 m² udostępnianej przez PAM powierzchni był wyższy od stawek określonych w wydawanych w tym zakresie zarządzeniach Prezydenta Miasta Szczecina. Stwierdzono uchybienie polegające na rozbieżnościach pomiędzy wielkością wydierżawionej i wynajmowanej powierzchni, a powierzchniami wykazywanymi w deklaracjach dotyczącymi podatku od nieruchomości. Różnica między powierzchnią pomieszczeń wykazaną w deklaracji i wielkością wynikającą z umów w 2006 r. wynosiła 24 m², w 2007 r. - 10,11 m² i w 2008 r. - 5,11 m². W latach 2006-2009 łączna kwota nadpłaty przez PAM w podatku od nieruchomości wyniosła 302,03 zł.

4. Rektor PAM, zgodnie z art. 29 ust. 3 pkt 2 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁷, powołał 2 komisje bioetyczne działające w latach 2006-2009. Działalność komisji była finansowana z opłat wnoszonych przez podmioty zamierzające przeprowadzić eksperyment medyczny, których wysokość ustalono w zarządzeniach Rektora PAM. Akademia nie udokumentowała sposobu ustalenia wysokości opłat, mimo że § 10 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szcze-

⁶ Dz.U. Nr 16, poz. 93 ze zm.

⁷ Dz.U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.

głównych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych⁸ stanowił, że opłaty wnoszone przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny obejmują koszty działalności tej komisji, składające się z: kosztów równowartości zarobków utraconych przez członków komisji w związku z udziałem w jej posiedzeniach oraz innych należności na zasadach określonych przepisami w sprawie zasad ustalania oraz wysokości należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju, należności za przygotowany projekt opinii, innych kosztów, które podmiot powołujący komisję zaliczył do kosztów bezpośrednio związanych z działalnością komisji bioetycznej.

Do komisji bioetycznej w latach 2006-2009 wpłynęły 293 wnioski o wydanie opinii, w tym 34 dotyczące badań klinicznych. Badając 20 (z 34) wniosków stwierdzono, że zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r.*⁹ we wszystkich z nich komisja była właściwą ze względu na siedzibę koordynatora badania klinicznego; wskazano badaczy i członków zespołów realizujących badanie kliniczne; wskazano jakość ośrodków realizujących badanie kliniczne; podano zasady rekrutacji uczestników badania klinicznego; dołączono kserokopie ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, obejmujące wszystkie ośrodki badawcze oraz badaczy; w przypadku badań wieloośrodkowych; powiadomiono właściwe komisje bioetyczne o przeprowadzanym badaniu klinicznym na terenie ich działania. Stwierdzone uchybienia w pracy komisji to:

- a) wyrażenie pozytywnej opinii w formie uchwały o badaniu klinicznym FE 999905 CS07, w którym umowa pomiędzy sponsorem badania a ośrodkiem zawarta została 2 dni po podjęciu ww. uchwały, co stanowiło naruszenie § 3 ust. 4 (cyt. w przypisie 9) *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r.* stanowiącego, że kopie umów dołącza się niezwłocznie po ich zawarciu, nie później niż przed dniem wydania przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym,
- b) wyrażeniu pozytywnych opinii w formie uchwały o badaniach klinicznych EP00-401 i EP00-402, w których 11 umów pomiędzy sponsorem badania a badaczem zostało zawartych po podjęciu uchwały (od 5 do 63 dni), a 17 umów (w tym ww. 11) nie zostało potwierdzonych notarialnie za zgodność z oryginałem i do dokumentacji nie włączono 4 umów zawartych pomiędzy sponsorem i ośrodkami. Stanowiło to naruszenie § 3 ust. 1 pkt 30 ww. *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r.* wskazującego, że do wniosku do-

⁸ Dz.U. Nr 47, poz. 480, dalej *rozporządzenie ws. komisji*.

⁹ w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego. (Dz.U. Nr 6, poz. 46), zmienionym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. (Dz.U. Nr 201, poz. 1247) w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego.

tyczącego wydania przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego dołącza się m.in.: kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem, poświadczonych notarialnie (za zgodność z oryginałem),

- c) komisja bioetyczna wydała 2 opinie¹⁰, mimo że 8 umów zawartych pomiędzy sponsorami badań a ośrodkami i 9 umów zawartych pomiędzy sponsorami badań a badaczami nie zostało potwierdzonych za zgodność z oryginałem, co stanowiło naruszenie § 3 ust. 3 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r.*, stanowiącego, że do wniosku, składanego do komisji bioetycznej dołącza się kopie umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych pomiędzy sponsorem a badaczem oraz kopie umów zawartych pomiędzy sponsorem a ośrodkami badawczymi, potwierdzonych za zgodność z oryginałem przez sponsora,
- d) w 16 przypadkach dopiero po wydaniu opinii (od 1 do 114 dni) PAM wezwała podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny do zapłaty za jej wydanie (faktura za opinię każda opiewająca na 5000 zł netto), mimo że przepis § 10 ust. 2 *rozporządzenia ws. komisji* określał, iż podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny wnosi opłatę do podmiotu powołującego komisję bioetyczną na jego wezwanie przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię. PAM wystawiała faktury z 22% stawką podatku od towarów i usług, kierując się w tym zakresie informacją o zakresie stosowania przepisów prawa podatkowego sporządzoną przez Naczelnika Zachodniopomorskiego Urzędu Skarbowego z 9.02.2005 r.,
- e) w 2 przypadkach opinie zostały wydane przed wpływem środków na konto PAM, co także stanowiło naruszenie przepisu § 10 ust. 2 *rozporządzenia ws. komisji*.

5. PAM w latach 2006-2009 zawarła umowy darowizny z osobami prawnymi na łączną kwotę 1.236.609,97 zł, w tym 22 umowy darowizny rzeczowej o wartości 500.811,97 zł. Otrzymała darowizny pieniężne i rzeczowe od osób prawnych oraz wpłaty pieniężne od osób fizycznych w łącznej wysokości 1.426.609,70 zł. Badając największe wartościowo 8 umów darowizny na łączną kwotę 422.137,45 zł (84,29% całej kwoty) przekazane przez firmy farmaceutyczne stwierdzono, że w żadnej z nich nie zawarto zobowiązań PAM wobec darczyńcy. PAM nie sporządzała analiz ekonomicznych uzasadniających zasadność przyjęcia tych darowizn. Celowość ich opracowania wynikała m.in. z wartości otrzymywanego sprzętu. Darowizną rzeczową o najwyższej wartości w latach 2006-2009 były testy diagnostyczne - dla Zakładu Patomorfologii PAM - do oceny ekspresji receptora HER2 metodą IHC – 16 opakowań, o łącznej wartości 149.120,00 zł (umowa z 16.03.2009 r.).

Z otrzymanych darowizn rzeczowych, PAM nie przekazała SPSK Nr 2 żadnego sprzętu, natomiast SPSK Nr 1 otrzymał zamrażarkę laboratoryjną o wartości 34.953 zł dla Kliniki

¹⁰ Uchwały Komisji Bioetycznej nr BN-0080/112/09 z dn. 15.06.2009 i BN-001/41/09 z dnia 23.03.2009 r.

Reumatologii, kapilaroskop z aparatem cyfrowym o wartości 25.864 zł dla Kliniki Reumatologii i wagę lekarską o wartości 6.800 zł. Otrzymanie tych darowizn nie skutkowało poniesieniem przez Szpital kosztów na zakup odczynników lub osprzętu.

6. PAM na podstawie złożonych wniosków otrzymała w latach 2006-2009, dotacje od Ministra Zdrowia na prowadzenie prac budowlanych w łącznej wysokości 17.937.994,93 zł, z czego wykorzystała 17.917.251,39 zł, a kwotę 20.743,54 zł zwróciła (25.01.2007 r.) Dotacje były wykorzystane w terminach określonych przez Ministra Zdrowia

7. W zakresie spraw objętych kontrolą, stwierdzono również następujące nieprawidłowości:

- a.** W 9 z 13 ksiąg wieczystych nie były wyszczególnione dane o budynkach PAM takie jak: liczba kondygnacji, liczba samodzielnych lokali, powierzchnia użytkowa budynku i jego przeznaczenie, a w każdej z 13 ksiąg nie było wpisów o ich zgodności z danymi ewidencji gruntów i budynków, co stanowiło naruszenie § 21 pkt 2 i § 23 *rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 20 sierpnia 2003 r. w sprawie zakładania i prowadzenia ksiąg wieczystych w systemie informatycznym*¹¹.
- b.** PAM do lutego 2008 r. zawierała umowy na prowadzenie badań klinicznych, co stanowiło naruszenie przepisów § 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej¹², który stanowił, że badanie kliniczne musi być: przeprowadzane w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej. Pozytywnie należy ocenić wydanie przez Pana Rektora, zarządzenia nr 10/2008 z 15.02.2008 r., w którym ustalono, że PAM nie będzie zawierała umów na prowadzenie badań klinicznych.

PAM nie sprawowała w latach 2006-2009 rzetelnego nadzoru nad prowadzonymi badaniami klinicznymi¹³, czego wynikiem był brak wiarygodnych informacji o liczbie prowadzonych badań klinicznych, datach ich rozpoczęcia i zakończenia, liczbie pacjentów faktycznie biorących udział w badaniu, należnej PAM kwocie wynagrodzenia oraz kwot wynagrodzenia PAM i szpitali z tytułu wzajemnych rozliczeń za realizację w szpitalach procedur medycznych oraz udostępnianie pomieszczeń i sprzętu. Powyższe dane zostały zweryfikowane i uzupełnione dopiero w toku kontroli NIK (dodatkowo przeanalizowano i przedłożono dane, z których wynikało, że za wykonanie 10 badań nie zostały wystawione faktury, a w przypadku 10 innych badań, faktury wystawiono bez przeprowadzenia badania). W wyniku podjętych działań PAM

¹¹ Dz. U. z 2003 r. Nr 162, poz. 1575 ze zm.

¹² Dz. U. Nr 57, poz. 500

¹³ Badania w okresie objętym kontrolą, tj. lata 2006-2009 były prowadzone na podstawie umów zawieranych przez PAM od 1998 r. do 2008 r.

m.in. wystawiła 14 i 18.05.2010 r. dodatkowo 2 faktury za prowadzenie badań klinicznych na kwotę 12.245,40 zł (za badanie zakończone w 2004 r.)¹⁴ i 1.721,40 zł (za badanie, w którym badacz nie powiadomił o jego zakończeniu)¹⁵.

PAM w umowach zawieranych ze sponsorami badań klinicznych zobowiązywała się do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem badania, stanowiącym załącznik do umowy. Jednak Akademia nie posiadała ani jednego protokołu badania, tym samym takich badań nie mogła samodzielnie zrealizować. W ramach prowadzonych badań klinicznych PAM wykonywała jedynie czynności związane z zapewnieniem wykwalifikowanego zespołu (lekarze i medyczny personel pomocniczy) oraz odpowiedniego sprzętu dla przeprowadzenia badania, w sposób zgodny z przepisami prawa. Badania były prowadzone w nadzorowanych szpitalach klinicznych, przez badaczy będących pracownikami szpitali i PAM, a brali w nich udział pacjenci tych szpitali. Na 27 zbadanych umów tylko w 2 przypadkach określono zasady wzajemnych rozliczeń z tytułu prowadzenia badań.

Z tytułu prowadzonych badań klinicznych PAM w latach 2006-2009 wystawiła łącznie 78 faktur na kwotę 967.416,25 zł netto (967.416,25 zł brutto), stosując zwolnienie od podatku od towarów i usług zgodnie z decyzją Zachodniopomorskiego Urzędu Skarbowego w Szczecinie z 10.12.2004 r. stwierdzającą, że „usługa w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego pozostała, gdzie indziej niesklasyfikowane” (PKWiU 85.14.18) korzysta ze zwolnienia od podatku.

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

1. *Prowadzenie corocznych kontroli nadzorowanych szpitali klinicznych, w tym wskazanie dokumentu określającego termin, w jakim szpitale mają powiadomić PAM o sposobie, trybie i okresie realizacji sformułowanych wniosków.*
2. *Uzupełnienie ksiąg wieczystych posiadanych budynków w części dotyczącej: liczby kondygnacji, samodzielnych lokali, powierzchni użytkowej budynku i jego przeznaczenia.*
3. *Wydawanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniach klinicznych na podstawie wszystkich wymaganych dokumentów, poświadczonych za zgodność z oryginałem.*
4. *Egzekwowanie opłat za wydanie opinii przez komisję bioetyczną w terminach umożliwiających wpływ wynagrodzenia przed wydaniem takiej opinii.*
5. *Dokumentowanie sposobu ustalania wysokości opłat za opinie wydane przez komisję bioetyczną i uwzględnianie przy ustalaniu ich wysokości obowiązujących uregulowań.*

¹⁴ W przypadku umowy PAM-24/03, badanie zostało zakończone w 2004 r. Główny badacz powiadomił o tym fakcie Komisję Bioetyczną, która nie przekazała tej informacji w właściwymu w sprawie Działowi Nauki i Współpracy z Zagranicą.

¹⁵ Badanie prowadzone na podstawie umowy nr PAM-75/03, miało się zakończyć w sierpniu 2004 r.

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Szczecinie, na podstawie art. 62 ust. 1 *ustawy o NIK*, zwraca się do Pana Rektora o nadesłanie, w terminie miesiąca od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia, informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków oraz podjętych działaniach lub o przyczynach niepodjęcia takich działań.

Stosownie do art. 61 ust. 1 *ustawy o NIK*, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, przysługuje Panu Rektorowi prawo zgłoszenia na piśmie do Dyrektora Delegatury NIK w Szczecinie umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu.

W razie zgłoszenia zastrzeżeń, termin nadesłania informacji, o którym wyżej mowa, liczy się - stosownie do zgodnie z art. 62 ust. 2 *ustawy o NIK* - od dnia otrzymania ostatecznej uchwały w sprawie powyższych zastrzeżeń.