



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie**

Warszawa, 02 lipca 2010 r.

**Pan
prof. dr. hab. n. med. Marek Krawczyk
Rektor
Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego**

LWA-410-46-01/2010
P/09/136

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 *ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli*¹ zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli przeprowadziła w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym (zwanym dalej „Uczelnią”), kontrolę w zakresie sprawowania nadzoru nad szpitalami klinicznymi w latach 2006-2009, z uwzględnieniem gospodarowania majątkiem oraz prowadzenia badań klinicznych.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole podpisanym 26 maja 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Panu Rektorowi niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działania Uczelni w kontrolowanym zakresie, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości. Powyższą ocenę uzasadniają następujące ustalenia kontroli:

1. W okresie objętym kontrolą Uczelnia, poprzez Biuro ds. Szpitali i Bazy Klinicznej, sprawowała nadzór nad pięcioma szpitalami klinicznymi w Warszawie: Samodzielnym Publicznym Centralnym Szpitalem Klinicznym (SPCSK), Szpitalem Klinicznym Dzieciątka Jezus - Centrum Leczenia Obrażeń (SKDJ-CLO), Samodzielnym Publicznym Dziecięcym Szpitalem Klinicznym (SPDSK), Samodzielnym Publicznym Klinicznym Szpitalem Okulistycznym (SPKSO) oraz Szpitalem Klinicznym im. Księżnej Anny Mazowieckiej (SKKAM). Pomimo iż plany kontroli przewidywały przeprowadzenie kontroli okresowych, co najmniej raz w roku, w każdym z nadzorowanych szpitali klinicznych –zgodnie z § 7 ust. 2

*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*² – obowiązek ten nie został przez Uczelnię zrealizowany w roku 2006 i 2008 w odniesieniu do SPCSK oraz w roku 2008 w odniesieniu do SKDJ-CLO. Ponadto zakres kontroli przeprowadzonych w ww. dwóch szpitalach w pozostałych latach nie obejmował wszystkich podlegających ocenie obszarów działalności, określonych w §§ 2-4 ww. *rozporządzenia*. W kontroli SPCSK przeprowadzonej w 2007 r., a oceniającej działalność szpitala w 2006 r. w zakresie realizacji zadań statutowych, pominięto zagadnienie zgodności zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych z przyjętymi standardami i procedurami medycznymi, a także całość zagadnień gospodarki finansowej szpitala. Również w kontrolach SKDJ-CLO, przeprowadzonych w roku 2006 i 2007, pominięto m.in. ocenę zgodności zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych z przyjętymi standardami i procedurami medycznymi oraz całość zagadnień gospodarki finansowej szpitala, natomiast w zakresie prawidłowości gospodarowania mieniem nie dokonano oceny wniosków dotyczących zbycia, wydzierżawienia lub wynajęcia majątku trwałego. Dopiero w kontrolach przeprowadzonych w 2009 r., a dotyczących działalności obu ww. szpitali w 2008 r., uwzględniono ocenę wszystkich określonych ww. *rozporządzeniem* obszarów działalności.

Rektor Uczelni, zgodnie z art. 67 ust. 3a ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej³, przekazywał, w badanym okresie, do Ministra Zdrowia półroczne informacje o kontroli działalności nadzorowanych szpitali, dołączając każdorazowo informacje o stanie aktywów, pasywów i zadłużenia oraz dane dotyczące bazy łóżkowej, udzielonych świadczeń medycznych i zatrudnienia w nadzorowanych szpitalach.

2. Stwierdzono, że Uczelnia i nadzorowane przez nią szpitale kliniczne uregulowały wzajemne relacje majątkowe i zasady współpracy w zawartych w 2000 r. umowach dwustronnych⁴. NIK zwraca przy tym uwagę, że w latach 2006-2008 nie był realizowany zapis § 14 pkt 3 umów, według którego Uczelnia i szpitale kliniczne miały corocznie dokonywać oceny wykonywania umowy oraz poniesionych kosztów wynikających ze

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

² Dz. U. Nr 94 poz. 1097.

³ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.

⁴ Uczelnia w 2000 r. zawarła z SPCSK, SKDJ-CLO i SPDSK umowy dotyczące warunków zarządzania i użytkowania przez szpitale określonych nieruchomości dla celów statutowych, w szczególności związanych z jego działalnością jako jednostki klinicznej oraz zasad współpracy między Uczelnią a szpitalem w zakresie prowadzenia przez Uczelnię działalności naukowej i dydaktycznej na bazie szpitala w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, natomiast z SPKSO oraz SKKAM umowy dotyczące prowadzenia działalności dydaktycznej i naukowej przez Uczelnię na bazie szpitali.

współpracy. W wyniku audytu umów Uczelnia w 2009 r. przedłożyła dyrektorom szpitali projekty nowych umów na wykonywanie zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Do czasu zakończenia kontroli umowy nie zostały podpisane.

3. W badanym okresie szpitale kliniczne zrealizowały inwestycje budowlane i zakup sprzętu z dotacji Ministra Zdrowia w łącznej wysokości 81 464,9 tys. zł. Ministerstwo Zdrowia nie rozpatrzyło 33 wniosków (na 157 złożonych) na kwotę łączną co najmniej 81 819,3 tys. zł, m.in. z powodu uchybień formalnych we wnioskach przygotowanych przez szpitale. Zdaniem NIK świadczy to o nieefektywnym nadzorze Uczelni nad szpitalami w zakresie pozyskiwania dotacji Ministra Zdrowia (MZ) na inwestycje budowlane i sprzęt medyczny. W celu poprawy tej sytuacji zrestrukturyzowane zostało Biuro ds. Szpitali Klinicznych Uczelni odpowiedzialne za weryfikację wniosków.

4. Uczelnia, według stanu na 1 stycznia 2009 r. posiadała we władaniu 15 działek o powierzchni 379,8 tys. m² i wartości 1 050 626 tys. zł, w tym 10 działek stanowiących własność Uczelni i 5 w użytkowaniu wieczystym. Na koniec 2009 r. Uczelnia nie posiadała już gruntów w użytkowaniu wieczystym. Stały się własnością Uczelni w drodze decyzji Wojewody Mazowieckiego wydanych na podstawie art. 256 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. *Prawo o szkolnictwie wyższym*⁵.

Uczelnia, według stanu na 1 stycznia 2009 r. posiadała 92 budynki o powierzchni 255,2 tys. m² i wartości 146 000,8 tys. zł, które były zarządzane przez WUM i szpitale kliniczne, w tym 9 budynków o nieuregulowanym stanie prawnym. Stan prawny siedmiu budynków użytkowanych przez SKDJ-CLO został uregulowany w 2009 r., natomiast co do dwóch budynków (udostępnianych przez Uczelnię odpłatnie jako budynki mieszkalne) toczy się postępowanie administracyjne mające na celu uregulowanie ich stanu prawnego.

Na budynki na gruntach o nieuregulowanym stanie prawnym poniesiono nakłady w łącznej kwocie 554,8 tys. zł, w tym na budynki administrowane i udostępnione odpłatnie Uczelnia wydała łącznie 251,2 tys. zł (95,9 tys. zł w 2006 r., 22,2 tys. zł w 2007 r., 158,2 tys. zł w 2008 r. i 174,9 tys. zł w 2009 r.).

W latach 2006-2009 Uczelnia wynajmowała przedsiębiorcom niewykorzystywane dla celów dydaktycznych i badawczych nieruchomości (w 2006 r.: 7 234 m² gruntu, 4 599 m² pomieszczeń oraz 3 200 m² powierzchni budowli, w 2007 r.: 7 077 m² gruntu, 4 551 m² pomieszczeń, w 2008 r.: 12 709 m² gruntu, 4 171 m² pomieszczeń oraz w 2009 r.: 20 854 m²

⁵ Dz. U. Nr 164, poz. 1365.

gruntu, 4 868 m² powierzchni budynków) uzyskując z tego tytułu przychody w wysokości odpowiednio: 1 113,9 tys. zł, 1 242,2 tys. zł, 1 317,5 tys. zł oraz 1 362,2 tys. zł.

NIK zwraca uwagę, że w Uczelni (poza jednym obiektem, tj. Centrum Dydaktycznym) nie zostały uregulowane zasady gospodarowania posiadanymi nieruchomościami. Decyzje o wynajęciu nieruchomości były podejmowane po uzyskaniu oferty od zainteresowanego podmiotu, a nie w oparciu o własny plan zagospodarowania posiadanych nieruchomości. Nie określono, które pomieszczenia i powierzchnie terenu są niezbędne dla działalności podstawowej (tj. dydaktycznej i badawczej), działalności wspierającej cele podstawowe (np. administracja), a które można przeznaczyć na działalność gospodarczą. Nie określono zasad odpłatnego i nieodpłatnego udostępniania obiektów. Umowy najmu, poza dwoma przypadkami, podpisywano bez przeprowadzania konkursów ofert.

5. Uczelnia w badanym okresie otrzymała 107 darowizn finansowych w łącznej kwocie 2 485 157,32 zł (216 120,23 zł w 2006 r., 1 044 956,32 zł w 2007 r., 511 734,39 zł w 2008 r. i 712 346,38 zł w 2009 r.) oraz 30 darowizn rzeczowych o łącznej wartości 754,95 tys. zł (w poszczególnych latach odpowiednio: 161,4 tys. zł, 398,2 tys. zł, 182,0 tys. zł i 13,25 tys. zł). Ich przyjęcie nie spowodowało powstania zobowiązania w stosunku do darczyńcy. Darowizny wykorzystano zgodnie z przeznaczeniem określonym przez darczyńcę (dofinansowanie zakupu).

6. W badanym okresie działała przy Uczelni Komisja Bioetyczna, której skład osobowy, regulamin działania oraz zasady finansowania określił Rektor Akademii Medycznej zgodnie z *rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Polityki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*⁶.

NIK zwraca jednak uwagę na fakt, iż w 2 przypadkach na 19 zbadanych wniosków o wydanie opinii w sprawie prowadzenia badania klinicznego, których zaopiniowanie powinno być poprzedzone wniesieniem opłaty, określonej w § 10 ust. 1 pkt 2 *powołanego wyżej rozporządzenia*, opłata ta wniesiona została w wysokości niezgodnej z kwotą należną.

Analiza dokumentacji 20 wniosków o wydanie ww. opinii wykazała także, że Komisja Bioetyczna nie spełniła obowiązku przedstawienia opinii ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych, zgodnie z wymogiem art. 37t *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*⁷, jak też obowiązku przedstawienia opinii dyrektorowi szpitala,

⁶ Dz. U. Nr 47, poz. 480.

⁷ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

w którym planowane było prowadzenie badania, zgodnie z § 7 ww. *rozporządzenia z dnia 11 maja 1999 r.*

7. W latach 2006-2009 Uczelnia realizowała 30 umów w sprawie prowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego zawartych w latach 2004-2005 oraz realizowała badania nielekowe, na podstawie 2 umów zawartych w 2007 r. i 1 umowy z 2008 r.

Z tytułu realizacji ww. umów Uczelnia uzyskała przychody w wysokości 1 490,1 tys. zł, ponosząc koszty w kwocie 1 264,1 tys. zł, w tym na wynagrodzenia osób uczestniczących w realizacji badań 842,0 tys. zł. Przychód Uczelni po odliczeniu wszystkich poniesionych kosztów wyniósł 204,2 tys. zł.

Zdaniem NIK, zawierając umowy na prowadzenie badań klinicznych Uczelnia nie spełniała warunków niezbędnych dla pełnienia funkcji ośrodka badawczego. Stosownie do *rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*⁸, badania kliniczne muszą być przeprowadzane w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej lub w ramach praktyki lekarskiej. Przepisy powołanego rozporządzenia nie określają wprawdzie jednoznacznie potencjalnego miejsca przeprowadzania badań klinicznych, ale z uwagi na to, że badaniom tym towarzyszy udzielanie świadczeń zdrowotnych, to świadczenia te mogą być udzielane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej oraz w ramach indywidualnej lub grupowej praktyki lekarskiej. Uczelnia, ani żadna jej jednostka organizacyjna, nie była wpisana do rejestru zakładów opieki zdrowotnej, a więc nie była uprawniona do udzielania świadczeń zdrowotnych. Także w rozumieniu art. 13 ust. 3 *ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym* zadaniem uczelni medycznej lub podstawowej jednostki organizacyjnej uczelni działającej w dziedzinie nauk medycznych może być tylko uczestniczenie w sprawowaniu opieki medycznej w zakresie i formach określonych w przepisach o zakładach opieki zdrowotnej. Tym samym Uczelnia i jej jednostki organizacyjne nie są podmiotami mogącymi udzielać świadczeń zdrowotnych, a więc nie mogą pełnić roli ośrodka badawczego w rozumieniu przepisów dotyczących badań klinicznych.

W rzeczywistości badania kliniczne, prowadzone na podstawie umów zawartych ze sponsorami przez Uczelnię, realizowane były w nadzorowanych przez nią szpitalach klinicznych, przy czym w 25 przypadkach na 27 badanych, dyrektorzy szpitali nie wiedzieli o prowadzonych w tych szpitalach badaniach. Uczelnia nie informowała dyrektorów szpitali o prowadzeniu badań, nie zawarła też z nimi umów regulujących zasady rozliczeń

finansowych z tytułu zrealizowanych procedur medycznych oraz udostępnienia pomieszczeń i sprzętu. Nie wyodrębniła również zakresu świadczeń medycznych realizowanych w ramach badania i finansowanych tylko przez sponsora.

W 27 przypadkach (na 33) wynagrodzenie dla Uczelni i badacza za prowadzenie badania klinicznego ustalone było w odrębnych umowach: Uczelni ze sponsorem oraz badacza ze sponsorem. W pozostałych 6 przypadkach były to umowy trójstronne, w których określono wynagrodzenie łączne. Należności Uczelni realizowane były na podstawie faktur VAT wystawianych przez Kwesturę – w oparciu o dyspozycje i rozliczenia badacza.

Z tytułu realizacji ww. 33 umów Uczelnia wystawiła, w okresie od listopada 2004 r. do sierpnia 2009 r., 80 faktur VAT obciążających sponsorów tych badań, stosując numerację Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług⁹ o symbolu 85.14.18., tj. „usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałe, gdzie indziej nie klasyfikowane”, wymienionym w *załączniku nr 4 („Wykaz usług zwolnionych z podatku”)* do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług¹⁰.

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi Najwyższa Izba Kontroli wnosi o:

1. Przeprowadzanie kontroli w każdym z nadzorowanych szpitali klinicznych co najmniej raz w roku, z jednoczesnym uwzględnieniem wszystkich obszarów określonych w *rozporządzeniu 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*.
2. Realizowanie zapisu § 14 pkt 3 umów zawartych przez Uczelnię ze szpitalami klinicznymi dotyczącego corocznej oceny wykonywania umowy oraz poniesionych kosztów wynikających ze współpracy.
3. Dokonywanie rzetelnej analizy wniosków szpitali klinicznych o dotacje Ministra Zdrowia na inwestycje budowlane i sprzęt medyczny.
4. Opracowanie zasad gospodarowania posiadanymi nieruchomościami oraz procedur najmu nieruchomości stanowiących własność Uczelni lub zarządzanych przez Uczelnię oraz przez szpitale kliniczne.

⁸ Dz. U. Nr 57, poz. 500.

⁹ Załącznik do rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 18 marca 1997 r. w sprawie PKWiU – Dz. U. Nr 42, poz. 264 ze zm.

¹⁰ Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.

5. Przedstawianie opinii Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
6. Dokonanie ze szpitalami, pełniącymi rolę ośrodków badawczych, rozliczenia kosztów badań klinicznych prowadzonych na podstawie umów zawartych ze sponsorami przez Uczelnię.

Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, oczekuje przedstawienia przez Pana Rektora, w terminie 14 dni od dnia otrzymania niniejszego wystąpienia, informacji o sposobie wykorzystania uwag oraz wykonania wniosków, bądź o podjętych działaniach na rzecz realizacji wniosków lub 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 Rektorowi prawo zgłoszenia na piśmie do dyrektora Delegatury NIK w Warszawie 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 uchwały właściwej Komisji NIK.

Rozdzielnik :

1. Adresat
2. Delegatura NIK w Katowicach
3. a/a