



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Warszawie**

Warszawa, 21 czerwca 2010 r.

**Pani
Joanna Jędrzejczak
Dyrektor
Centrum Medycznego Kształcenia
Podyplomowego
w Warszawie**

P/09/136
LWA-410-46-02/2009

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 2 ust. 1 *ustawy z dnia 23 grudnia 1994 roku o Najwyższej Izbie Kontroli*¹ zwanej dalej „ustawą o NIK”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Warszawie przeprowadziła w Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w Warszawie, zwanym dalej „CMKP” lub „Uczelnią”, kontrolę sprawowania nadzoru nad samodzielnymi szpitalami klinicznymi w latach 2006-2009, z uwzględnieniem gospodarowania majątkiem i zawierania umów na realizację badań klinicznych.

W związku z kontrolą, której wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli podpisanym 5 maja 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli na podstawie art. 60 ustawy o NIK, przekazuje Pani Dyrektor niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Najwyższa Izba Kontroli pozytywnie ocenia nadzór CMKP nad szpitalami klinicznymi, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości. Negatywnie ocenia natomiast: nierzetelne prowadzenie ewidencji nieruchomości, naruszenie obowiązujących przepisów prawnych i regulacji wewnętrznych przez Komisję Bioetyczną powołaną przez Dyrektora oraz zawarcie przez Uczelnię umowy w sprawie prowadzenia badania klinicznego, mimo niespełnienia przesłanek niezbędnych dla pełnienia funkcji ośrodka badawczego.

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

1. Stwierdzono, że dotacje Ministerstwa Zdrowia przekazywane nadzorowanym przez CMKP szpitalom klinicznym² na inwestycje budowlane i zakupy sprzętu medycznego, były wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem, a ich rozliczenia przesyłane były do Ministerstwa Zdrowia po zweryfikowaniu faktur przedkładanych przez szpitale.

W latach 2006-2009 Ministerstwo Zdrowia przekazało obydwu szpitalom klinicznym dotacje w wysokości 9 259 919,15 zł, z czego szpitale wykorzystały 9 189 750,67 zł. Niewykorzystana kwota 70 168,48 zł została zwrócona do Ministerstwa Zdrowia.

2. Uczelnia nie wywiązała się w pełni z obowiązku określonego w § 7 ust. 1 i 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*³, tj. przeprowadzenia w nadzorowanych szpitalach, co najmniej raz w roku, kontroli okresowych obejmujących: realizację przez szpitale zadań statutowych, dostępności i poziomu udzielanych świadczeń, prawidłowości gospodarowania mieniem i gospodarki finansowej – w obszarach określonych w §§ 2, 3 i 6 ust. 1 *rozporządzenia*. W okresie objętym kontrolą w żadnym z nadzorowanych szpitali nie przeprowadzono kontroli w zakresie realizacji przez Szpitale zadań statutowych, dostępności i poziomu udzielanych świadczeń, a realizowane kontrole z zakresu gospodarowania mieniem i gospodarki finansowej, nie obejmowały obszarów określonych w § 3 i 6 ust. 1 *rozporządzenia*.

3. NIK negatywnie ocenia nieujęcie w ewidencji księgowej CMKP nieruchomości gruntowej (grunt pod siedzibą główną Uczelni) przy ul. Marymonckiej 99/103 o powierzchni 3 190 m² i wartości 8 052 tys. zł⁴. Zawiadomienie, z 27 grudnia 2004 r., sądu rejonowego o przekazaniu przedmiotowego gruntu w użytkowanie wieczyste Uczelni⁵ wpłynęło do CMKP 6 stycznia 2005 r. W związku z tym, iż w ewidencji księgowej nie zostały ujęte wartości wszystkich gruntów, księgi rachunkowe nie przedstawiały rzetelnej sytuacji

² CMKP sprawowała nadzór nad Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Prof. W. Orłowskiego i Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym im. Prof. Adama Grucy w Otwocku.

³ Dz. U. Nr 94, poz. 1097.

⁴ Na podstawie wyciągu z operatu szacunkowego przekazanego z CMKP do NIK faxem 14 czerwca 2010 r.

⁵ Na mocy art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.) Uczelnia jest zwolniona z opłat z tytułu użytkowania wieczystego nieruchomości Skarbu Państwa. Oddanie nieruchomości gruntowej w użytkowanie wieczyste jest generalnie odpłatne. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2004 r. Nr 261, poz. 2603 ze zm.) pobiera się z tego tytułu pierwszą opłatę i opłaty roczne.

majątkowej i finansowej Uczelni, co było niezgodne z wymogami określonymi w art. 4 ust. 1 *ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości*⁶.

4. Powołana przez Dyrektora CMKP Komisja Bioetyczna funkcjonowała z naruszeniem obowiązujących przepisów prawnych i regulacji wewnętrznych.

Stwierdzono, że w kontrolowanym okresie Komisja wydała 489 opinii o badaniu klinicznym, przy czym za wydanie 169 opinii, których wnioskodawcami byli pracownicy Uczelni, nie pobrano opłat, mimo braku zwolnienia przez Dyrektora CMKP z obowiązku pokrycia kosztów wydania opinii. Takie działanie było niezgodne z wymogami § 10 ust. 4 *rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych*⁷, postanowieniami *zarządzeń nr 12/2005 z 20 kwietnia 2005 r., nr 13/06 z 6 marca 2006 r., nr 36/09 z 5 marca 2009 r. Dyrektora CMKP* i postanowieniami *regulaminów Komisji Bioetycznej z 29 marca 2006 r. i z 25 marca 2009 r.*

Ustalono, że 282 uchwały wyrażające opinię w sprawie badania klinicznego zostały podjęte przez Komisję przed wniesieniem opłat przez wnioskodawców, co było niezgodne z § 10 ust. 2 cytowanego wyżej *rozporządzenia*.

W wyniku analizy 300 z 481 umów, które Uczelnia zawarła z osobami fizycznymi na wykonanie prac na rzecz Komisji stwierdzono, że żadna z nich nie zawierała zapisów wymaganych we wzorze umowy obowiązującej w Uczelni. Brak było postanowień dotyczących: daty zawarcia umowy, terminu wykonania umowy oraz wysokości kary umownej za zwłokę w przypadku nieterminowego wykonania przedmiotu umowy.

Analiza 300 rachunków wystawionych przez zleceniobiorców z tytułu wykonania prac ujętych w powyższych umowach wykazała, że żaden z nich nie zawierał: daty wystawienia rachunku, danych umowy, do której został wystawiony, daty i pełnego podpisu osoby sprawdzającej rachunek pod względem formalno-rachunkowym oraz dekretacji, tj. danych określonych w art. 21 ust. 1 pkt 1, 4 i 6 *ustawy o rachunkowości*.

W 17 przypadkach (na 20 zbadanych) opinie o badaniu klinicznym zostały wydane z naruszeniem zasad określonych w art. 37r i art. 37x ust. 1 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne*⁸ i pomimo braków w dokumentacji wymaganej przepisami

⁶ Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1223 ze zm.

⁷ Dz. U. Nr 47, poz. 480.

⁸ Dz. U. z 2008 r. Nr 45 poz. 271 ze zm.

rozporządzeń Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r.⁹ (§ 3 ust. 1 i 2) i z dnia 4 listopada 2008 r.¹⁰ (§ 3 ust. 3). I tak:

- w 13 przypadkach opinie zostały wydane, pomimo iż nie zawierały pełnej dokumentacji określonej ww. przepisami;
- w 6 przypadkach opinie zostały wydane przed uzupełnieniem wniosków o brakujące dokumenty;
- w 1 przypadku dokumenty dołączone były do listu przewodniego – brak było wniosku;
- w 2 przypadkach opinie Komisji Bioetycznej w sprawie dokonania istotnych zmian w dokumentacji badania klinicznego wydane zostały w terminie przekraczającym 35 dni od dnia złożenia wniosków (o 11 i 23 dni), co było niezgodne z art. 37x ust. 1 ustawy *Prawo farmaceutyczne*.

Zdaniem NIK, jedną z przyczyn wystąpienia ww. nieprawidłowości był brak w składzie Komisji prawnika, pomimo iż § 3 ust. 2 pkt 2 ww. rozporządzenia dopuszcza jego uczestnictwo w pracy Komisji.

5. W ocenie NIK nieprawidłowością było zawarcie 30 stycznia 2009 r. przez Uczelnię z P.T. P. S. z o.o. (sponsor badania) umowy o przeprowadzenie badania klinicznego pn.: „Wieloośrodkowe, randomizowanie, kontrolowane placebo, podwójne ślepe badanie fazy 3 dotyczące zastosowania jednej dopęcherzowej dawki produktu EOquin® w ramach terapii pomocniczej w leczeniu chirurgicznym, podanej we wczesnym okresie pooperacyjnym pacjentom po przezcewkowej resekcji nieinwazyjnego nowotworu pęcherza moczowego”. Badanie było realizowane w Oddziale Urologii w Międzyzleskim Szpitalu Specjalistycznym w Warszawie, z którym CMPK zawarło 1 maja 2007 r. umowę o udostępnienie Oddziału na potrzeby wykonywania działalności dydaktycznej i badawczej w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych. Nie została natomiast między stronami zawarta umowa regulująca zasady rozliczeń finansowych z tytułu realizowanego badania klinicznego na terenie ww. Szpitala. Uczelnia, pomimo niewykonywania żadnych czynności podczas realizacji powyższego badania (nie była podmiotem uprawnionym do realizacji badań klinicznych, ponieważ nie spełniała przesłanek niezbędnych do pełnienia funkcji ośrodka badawczego) wystawiła ww. Spółce 3 faktury za badanie kliniczne na łączną kwotę 11 700,00 zł. W treści

⁹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 stycznia 2007 r. 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).

¹⁰ Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. Nr 201, poz. 1247).

faktur wpisano symbol PKWiU 85.14.18-00.00 oraz VAT-zwolnione. Wszystkie ww. faktury zostały przez Sponsora zapłacone. Symbol PKWiU 85.14.18-00.00 dotyczy „Usług w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałych, gdzie indziej niesklasyfikowanych”, których to usług Uczelnia faktycznie nie wykonywała.

W dniu 11 maja 2010 r. pomiędzy CMKP a P.T. P. S. z o.o. (sponsor badania) została zawarta „Umowa przelewu wierzytelności i przejęcia długu”, na podstawie której Uczelnia przelewa na rzecz Szpitala swoje wszystkie wierzytelności (prawa), wynikające z umowy zawartej ze Spółką 30 stycznia 2009 r.¹¹

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

1. Realizowanie nadzoru w szpitalach klinicznych we wszystkich obszarach 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. Ujęcie w ewidencji księgowej nieruchomości gruntowej przy ul. Marymonckiej 99/103.
3. Prawidłowe realizowanie przez Komisję Bioetyczną wszystkich obowiązków wynikających z przepisów prawnych i regulacji wewnętrznych, w tym:
 - niepobieranie opłat od podmiotu zamierzającego przeprowadzić eksperyment medyczny wyłącznie w przypadku zwolnienia przez Dyrektora CMKP z pokrycia kosztów wydania opinii,
 - podejmowanie uchwał wyrażających opinię o eksperymencie medycznym po wniesieniu opłaty przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny,
 - sporządzanie umów na wykonanie prac na rzecz Komisji zgodnie z obowiązującym w Uczelni wzorem,
 - rozpatrywanie przez Komisję wniosków zawierających wymagane dokumenty,
 - terminowe wydawanie opinii o istotnych zmianach w dokumentacji badania klinicznego.
4. Rozważenie celowości poszerzenia składu Komisji Bioetycznej o prawnika.
5. Prawidłowe opisywanie rachunków wystawionych przez zleceniobiorców z tytułu prac wykonywanych na rzecz Komisji Bioetycznej.

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, zwraca się do Pani Dyrektor o przedstawienie, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia

¹¹ Na podstawie umowy przekazanej NIK na naradzie pokontrolnej w CMKP 21 czerwca 2010 r.

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 Pani 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 której mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.

Rozdzielnik:

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