

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

DELEGATURA W KATOWICACH

LKA-41043-08

Nr ewid. 17/2010/P/08/173/LKA

Informacja
o wynikach kontroli
realizacji zakupów sprzętu medycznego
i leków przez szpitale kliniczne
oraz finansowania przez dostawców
różnych sfer działalności tych szpitali,
w tym dotyczących badań klinicznych

Katowice lipiec 2010 r.

Misja *Najwyższej Izby Kontroli jest dbałość o gospodarność i skuteczność w służbie publicznej dla Rzeczypospolitej Polskiej*

Wizja *Najwyższej Izby Kontroli jest cieszący się powszechnym autorytetem najwyższy organ kontroli państwowej, którego raporty będą oczekiwanym i poszukiwanym źródłem informacji dla organów władzy i społeczeństwa*

Dyrektor Delegatury:
Edmund Sroka

Akceptuję:
Jacek Kościelniak

Wiceprezes
Najwyższej Izby Kontroli

Zatwierdzam:
Jacek Jezierski

Prezes
Najwyższej Izby Kontroli
dnia: 09.07.2010 r.

Najwyższa Izba Kontroli
ul. Filtrowa 57
02-056 Warszawa
Tel./fax: 22-444 50 00
www.nik.gov.pl

Spis treści

1. Wprowadzenie	4
2. Podsumowanie wyników kontroli	7
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności	7
2.2. Synteza wyników kontroli	7
2.3. Uwagi końcowe i wnioski	10
3. Ważniejsze wyniki kontroli	13
3.1. Opiniowanie i realizacja planów finansowych i inwestycyjnych.....	13
3.2. Udzielanie zamówień na dostawy sprzętu medycznego, leków i środków medycznych	17
3.3. Przyjmowanie darowizn rzeczowych i pieniężnych oraz dzierżawa i użyczanie sprzętu medycznego	27
3.4. Realizacja badań klinicznych w szpitalach klinicznych.....	30
3.5. Gospodarka lekowa (w zakresie próbek do badań klinicznych oraz bezpłatnych próbek leków).....	50
3.6. Uczestnictwo lekarzy w zagranicznych wyjazdach finansowanych przez kontrahentów szpitali	54
3.7. Przypadki możliwości narażenia bezpieczeństwa pacjentów	58
3.8. Funkcjonowanie kontroli wewnętrznej	60
<i>Załącznik 1. Wykaz kontrolowanych jednostek wraz z zestawieniem dokonanych ocen</i>	<i>63</i>
<i>Załącznik 2. Ramy prawne kontrolowanego obszaru</i>	<i>64</i>
<i>Załącznik 3. Rezultaty finansowe kontroli</i>	<i>70</i>
<i>Załącznik 4. Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli.....</i>	<i>71</i>

1. Wprowadzenie

**Charakterystyka
kontrolowanego
obszaru**

Koszty świadczeń zdrowotnych sfinansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia¹ w 2008 r. wyniosły ponad 49,3 mld zł. W kwocie tej 7,4 mld zł stanowiła refundacja cen leków, która w dwóch wcześniejszych latach utrzymywała się na poziomie 6,7 mld zł². Wartość rynku aptecznego w Polsce osiągnęła w 2008 r. poziom 24,1 mld zł. Według prognoz będzie ona wzrastała w tempie 6 % - 8 % rocznie, osiągając w 2011 r. wartość 29,40 mld zł³. Na wzrost wartości sprzedaży leków w istotny sposób wpływają leki innowacyjne, co powoduje, że firmy farmaceutyczne podejmują starania o zarejestrowanie i wprowadzenie na rynek nowych leków.

Wartość rynku sprzętu medycznego w Polsce szacowano w 2008 r. na kwotę 4 mld zł⁴.

W Polsce rejestruje się rocznie około 450 nowych badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w których bierze udział około 30 tys. osób. W okresie objętym kontrolą, tj. w latach 2006-2008, zarejestrowano w Polsce 1387 badań klinicznych leków (454 – 2006 r., 447 – w 2007 r., 486 – w 2008 r.) i 39 badań klinicznych wyrobów medycznych (odpowiednio: 12, 10 i 17).

Ustalenia kontroli rozpoznawczej, którą Najwyższa Izba Kontroli⁵ przeprowadziła w 2008 r. w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie⁶, wskazują, że na podstawie dotychczas ewidencjonowanych danych nie można ustalić wartości rynku badań klinicznych w Polsce. Nie można jej także oszacować na podstawie umów złożonych w tym urzędzie wraz z dokumentacją, dotyczącą zarejestrowania danego badania klinicznego. W wielu bowiem umowach nie określono liczby osób przewidzianych do udziału w badaniach, co uniemożliwia rzetelne oszacowanie wartości tego rynku.

W obszarze badań klinicznych kontrola NIK nie obejmowała merytorycznych aspektów prowadzonych badań klinicznych, w tym w szczególności ich zasadności, zakresu oraz przebiegu. Ustalenia kontroli odnoszą się natomiast do kwestii związanych z organizacją oraz finansowaniem takich badań w kontrolowanych szpitalach.

**Uzasadnienie
podjęcia
kontroli**

W drugiej połowie 2007 r. NIK skontrolowała Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 5 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (SPSK nr 5). Kontrola, którą objęto wybrane postępowania o udzielenie zamówień publicznych (zwane dalej zamówieniami) w latach 2002-2007, wykazała szereg rażących nieprawidłowości. Stwierdzono także występowanie powiązań pomiędzy kontrahentami Szpitala (firmami sprzedającymi Szpitalowi sprzęt, leki oraz środki i wyroby medyczne), a dyrektorem Szpitala i niektórymi pracownikami, którzy brali udział w wyjazdach i w badaniach sponsorowanych przez te firmy, a jednocześnie uczestniczyli w postępowaniach o zamówienia rozstrzyganych na rzecz tych firm. Zależności te mogły sprzyjać korupcji, gdyż stwierdzono, że na wartość prawie

¹ Zwany dalej Funduszem lub NFZ.

² Sprawozdania z działalności NFZ za lata 2006 – 2008.

³ Regina Anam, Rynek farmaceutyczny w Polsce 2009, www.egospodarka.pl/article/articleprint/41801 za „Rynek farmaceutyczny i ochrony zdrowia w Polsce 2009” PMR, Publications, Dział PMR na podstawie danych PharmaExpert.

⁴ Regina Anam, Rynek sprzętu medycznego wart 4 mln zł, www.egospodarka.pl/28372.Rynek-sprzetu-medycznego-wart-4-mln-zl,1,39,1.html za raportem firmy PMR „Rynek sprzętu medycznego w Polsce 2008”.

⁵ Zwana dalej NIK

⁶ Zwanym dalej Urzędem Rejestracji

połowy zrealizowanych przez Szpital zamówień składały się dostawy zaledwie trzech firm. W okresie objętym kontrolą przekazały one Szpitalowi darowizny pieniężne w łącznej kwocie 800 tys. zł (co stanowiło ponad dwie trzecie wszystkich darowizn pieniężnych otrzymanych przez Szpital) i jednocześnie należały do najbardziej aktywnych w finansowaniu zagranicznych wyjazdów jego przedstawicieli na sympozja i konferencje.

Przychody Szpitala, z tytułu wykonywania w nim badań klinicznych, były rażąco niskie, w stosunku do wynagrodzeń Dyrektora - jako głównego badacza. Przykładowo, w jednym z badań wynagrodzenie za przeprowadzenie badania jednego pacjenta wynosiło 0,8 tys. USD dla Szpitala i 9,1 tys. USD dla badaczy, a w innym odpowiednio 1,4 tys. zł i 5,6 tys. GBP. W rezultacie, za wykonanie tych dwóch badań, zespół badaczy otrzymał wynagrodzenie w kwocie 2,1 mln zł (z tego połowę Dyrektor Szpitala), a Szpital 62,6 tys. zł, tj. niecałe 3 % wynagrodzenia ustalonego dla badaczy. Umowy dotyczące usług, jakie Szpital miał świadczyć w związku z realizacją na jego terenie badań klinicznych, były zawierane bez wcześniejszego dokonania kalkulacji kosztów, jakie Szpital musiał ponieść w związku z ich wykonywaniem.

Skala i charakter stwierdzonych nieprawidłowości, dotyczących tak istotnej sfery, jaką jest ochrona ludzkiego życia i zdrowia, na poziom której wydatny wpływ mają prowadzone badania kliniczne, stały się przyczyną podjęcia przez NIK kontroli. Jej celem było ustalenie, czy podobne nieprawidłowości występują także w innych szpitalach klinicznych oraz na ile powszechne jest występowanie mechanizmów sprzyjających korupcji. Wyniki kontroli, w swoim założeniu, powinny nie tylko wskazać występujące nieprawidłowości i przysłużyć się do ich usunięcia, ale również określić obszary wymagające podjęcia przez uprawnione organy rozwiązań o charakterze systemowym, które, nie ograniczając możliwości rozwoju badań klinicznych w Polsce, będą służyć zapewnieniu przejrzystości ich prowadzenia.

Cel kontroli

Celem kontroli była ocena prawidłowości zakupów sprzętu medycznego i leków dokonywanych przez szpitale kliniczne, ze szczególnym uwzględnieniem stosowania przepisów dotyczących udzielania zamówień publicznych, a także ustalenie, czy zakupom tym nie towarzyszą mechanizmy korupcyjne, związane z finansowaniem badań klinicznych i wyjazdów pracowników szpitali przez producentów produktów leczniczych (leków) i wyrobów medycznych oraz dostawców sprzętu medycznego.

Podstawa podjęcia kontroli

Kontrola ta, podjęta z inicjatywy NIK, była kontrolą planową, koordynowaną, ujętą w planie pracy NIK na 2008 r. Poprzedziły ją kontrole doraźne przeprowadzone w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 5 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (kontrola I/07/003 - na wniosek Komendy Wojewódzkiej Policji w Katowicach) oraz w Urzędzie Rejestracji (R/08/014).

Podmiot oraz okres objęty kontrolą

Kontrolę przeprowadzono na podstawie art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁷, z uwzględnieniem kryteriów legalności, gospodarności, celowości i rzetelności. Kontrolą objęto 13, spośród 43, funkcjonujących w Polsce szpitali klinicznych, nadzorowanych przez rektorów wyższych uczelni medycznych. Wyboru jednostek dokonano w sposób celowy, w oparciu o ustalenia kontroli rozpoznawczej przeprowadzonej w Urzędzie Rejestracji. Wykaz kontrolowanych jednostek wraz z zestawieniem dokonanych ocen ujęto w załączniku nr 1.

⁷ Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.

Kontrolę przeprowadzono w okresie od 1 grudnia 2008 r. do 30 czerwca 2009 r. Badania kontrolne obejmowały lata 2006-2008. W obszarze badań klinicznych odniesiono się także do działań szpitali w latach wcześniejszych, które były kontynuowane lub miały bezpośredni wpływ na działalność tych jednostek w okresie objętym kontrolą.

Ramy prawne Ramy prawne kontrolowanego obszaru przedstawiono w załączniku nr 2.

2. Podsumowanie wyników kontroli

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności

Ocena
dotycząca
udzielania
zamówień
publicznych

Najwyższa Izba Kontroli ocenia negatywnie działalność skontrolowanych szpitali w zakresie dokonywania zakupów sprzętu medycznego,⁸ leków oraz wyrobów medycznych. Ustalenia przeprowadzonych kontroli wykazały występowanie w tym obszarze działań nielegalnych, nierzetelnych oraz niegospodarnych, jak również wskazujących na występowanie mechanizmów korupcyjnych, polegających na dowolności postępowania, konflikcie interesów oraz słabości kontroli wewnętrznej.

Ocena dotycząca
prowadzenia
badań klinicznych

W zakresie badań klinicznych stwierdzono występowanie działań niegospodarnych, nielegalnych i nierzetelnych, a także możliwość narażenia bezpieczeństwa pacjentów. Potwierdzając celowość podejmowania badań klinicznych, należy stwierdzić, że nieprzestrzeganie przepisów dotyczących prowadzenia tych badań, a także dowolność ich interpretacji, sprzyjały nieuzasadnionemu ponoszeniu przez szpitale kosztów tych badań oraz obciążaniu nimi NFZ.

Ocena nadzoru
nad badaniami
klinicznymi

Badania kliniczne nie są objęte wystarczającym nadzorem i kontrolą ze strony właściwych instytucji.

NIK ocenia negatywnie brak spójnego systemu regulującego w szczególności prowadzenie, finansowanie, rozliczanie oraz kontrolę realizacji badań klinicznych w Polsce. Działania podejmowane przez Ministra Zdrowia oraz Urząd Rejestracji, analizowane z poziomu kontrolowanych szpitali klinicznych, w świetle ustalonych przez NIK nieprawidłowości, dają podstawę do uznania tych działań za nieskuteczne. W efekcie, na organizowanie oraz sposób finansowania i rozliczania badań klinicznych większy wpływ mają firmy farmaceutyczne i producenci wyrobów medycznych, niż instytucje publiczne, których zadaniem jest m.in. sprawowanie kontroli nad tą sferą działalności. Instytucje publiczne nie zapobiegają powstawaniu nieprawidłowości w działaniach wiążących się z wielomilionowymi wydatkami. Brak skutecznego nadzoru i kontroli nad tak wrażliwą oraz istotną z punktu widzenia interesu społecznego sferą działalności może sprzyjać występowaniu korupcji, a jednocześnie podważać zaufanie społeczne do badań klinicznych.

2.2. Synteza wyników kontroli

Opiniowanie
i realizacja
planów
finansowych
i inwestycyjnych

Na 13 skontrolowanych szpitali klinicznych tylko 3 osiągnęły dodatni wynik finansowy w całym okresie objętym kontrolą. Poziom zadłużenia pozostałych szpitali wynosił od kilku do ponad stu milionów złotych. Pomimo trudnej sytuacji szpitale nie utrzymywały dyscypliny finansowej przy realizacji zatwierdzonych przez radę społeczną planów finansowych i inwestycyjnych. Propozycje zmian tych planów nie były przedkładane radom społecznym, co uniemożliwiało im przedstawienie w tym zakresie swoich opinii lub wniosków, pomimo że w części szpitali obowiązek taki ujęto w ich statutach. Ponadto, wystąpiły przypadki dokonywania wydatków ponad kwoty ustalone w planach finansowych. We wszystkich szpitalach dokonywano zakupów nieobjętych planami inwestycyjnymi, informując o nich rady społeczne *post*

⁸ Przez sprzęt medyczny w niniejszej informacji rozumie się także urządzenia i aparaturę medyczną oraz niezbędne do nich akcesoria.

factum lub nie informując o nich w ogóle. Łącznie w latach 2006 – 2008 dokonano zakupów, bez uzyskania wcześniejszej opinii rad społecznych, na kwotę blisko 52 mln zł, co stanowiło około 22 % łącznej wartości zakupów inwestycyjnych (238,5 mln zł) zrealizowanych w kontrolowanych szpitalach. Przyczyną części ujawnionych przez NIK nieprawidłowości było zbyt późne przekazywanie przez Ministra Zdrowia przyznanych szpitalom dotacji, co utrudniało lub nawet uniemożliwiało ich wydatkowanie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. **(str. 13-17 Informacji)**

Udzielanie zamówień na dostawę sprzętu medycznego, leków i środków medycznych

Udzielanie zamówień na dostawę sprzętu medycznego, leków i środków medycznych oceniono negatywnie w 9 szpitalach⁹ spośród 13 skontrolowanych (69 %), natomiast w 4 szpitalach pozytywnie (mimo, że w dwóch stwierdzono nieprawidłowości¹⁰, a w trzecim uchybienia¹¹). Część postępowań o zamówienia publiczne (ponad 13 % poddanych kontroli) jedynie pozornie miało charakter konkurencyjny. Działania nie zapewniające zachowania konkurencji polegały na: opisywaniu przedmiotu zamówienia w sposób niejednoznaczny¹², formułowaniu wymagań, co do przedmiotu zamówienia, w sposób umożliwiający ich spełnienie tylko przez jednego wykonawcę¹³, dzieleniu zamówień na części w celu uniknięcia konieczności stosowania przepisów Pzp¹⁴, udzielaniu zamówień w trybie z wolnej ręki, pomimo braku przesłanek określonych w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych^{15 16} oraz na uczestniczeniu w pracach komisji przetargowych osób podlegających wyłączeniu, m.in. ze względu na pozostawanie w stosunku prawnym lub faktycznym, budzącym uzasadnione wątpliwości, co do ich bezstronności¹⁷. Część z tych osób złożyła oświadczenia, wymagane art. 17 ust. 2 Pzp, niezgodne ze stanem faktycznym. Nieprawidłowości te, a także takie zjawiska, jak: nadużywanie uznaniowości i dowolności w prowadzonych postępowaniach, fałszowanie dokumentacji, czy przyjmowanie od przyszłych kontrahentów opisów przedmiotów zamówień na potrzeby sporządzenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ), świadczyły o występowaniu w szpitalach mechanizmów korupcyjnych. Stwierdzono także przypadki dokonywania zakupów, na łączną kwotę ponad 48,9 mln zł, z pominięciem trybów przewidzianych przepisami ustawy Pzp. **(str. 17-27)**

Przyjmowanie darowizn rzeczowych i pieniężnych oraz dzierżawa i użyczenie sprzętu medycznego

Do udzielania świadczeń zdrowotnych, w tym realizowanych w ramach kontraktów zawartych z NFZ, szpitale wykorzystywały sprzęt medyczny stanowiący nie tylko ich własność, ale także wdzierżawiony, użyczony lub przekazany w darowiźnie przez firmy zewnętrzne. W 11 skontrolowanych szpitalach (85%)¹⁸ stwierdzono w tym obszarze nieprawidłowości, które dotyczyły: przyjmowania darowizn bez zawarcia pisemnej umowy, co utrudniało prowadzenie rzetelnej ewidencji księgowej tych darowizn, pomijania procedury uzyskiwania opinii lub akceptacji rady społecznej dotyczącej przyjęcia darowizny lub zawarcia umowy dzierżawy, nieokreślenia zasad

⁹ Szpitale kliniczne w: Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Katowicach (2), Lublinie, Poznaniu i w Warszawie (2).

¹⁰ SK w Szczecinie i ASK we Wrocławiu.

¹¹ USK w Łodzi.

¹² Z naruszeniem art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm., zwanej dalej Pzp).

¹³ Z naruszeniem art. 29 ust. 2 Pzp.

¹⁴ Z naruszeniem art. 32 ust. 2 Pzp.

¹⁵ Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm. zwana dalej Pzp.

¹⁶ Z naruszeniem art. 67 ust. 1 Pzp.

¹⁷ Z naruszeniem art. 17 ust. 1 Pzp.

¹⁸ Nieprawidłowości w tym zakresie nie stwierdzono jedynie w SU w Krakowie i USK w Łodzi.

ujmowania darowizn w księgach rachunkowych oraz opóźnienia w księgowaniu takich operacji lub nieuwzględniania ich w ogóle w dokumentacji księgowej. Ponadto stwierdzono, że podejmując decyzje o wykorzystywaniu ww. sprzętu medycznego nie analizowano, na ogół, zasadności takich decyzji. Niejednokrotnie wykorzystywany przez szpitale sprzęt medyczny, o relatywnie niskiej wartości, determinował konieczność dokonywania przez nie zakupów odczynników i osprzętu od firm, które ten sprzęt udostępniły. *(str. 27-30)*

Realizacja badań klinicznych przez szpitale kliniczne

W zakresie realizowanych badań klinicznych nieprawidłowości¹⁹ i uchybienia²⁰ stwierdzono we wszystkich skontrolowanych szpitalach. Badania kliniczne były realizowane w szpitalach, w oparciu o umowy ze sponsorami badań, bez dokonania uprzedniej kalkulacji kosztów związanych z ich prowadzeniem. Przyczyną tego była praktyka rozliczania procedur medycznych wymienionych w protokole badań klinicznych w ramach kontraktów zawartych z NFZ. Potwierdzono występowanie dysproporcji pomiędzy poziomem wynagrodzeń uzyskiwanych od sponsorów przez badaczy oraz przez szpitale, ponoszące znaczący ciężar kosztów prowadzonych badań. O takich dysproporcjach Minister Zdrowia był wcześniej informowany przez Urząd Rejestracji oraz NIK, po zakończeniu kontroli w SPSK nr 5 w Katowicach, jednakże nie podjął skutecznych kroków w celu usunięcia nieprawidłowości w tym obszarze.

W szpitalach klinicznych prowadzono również badania kliniczne, na realizację których sponsorzy nie zawarli umów z ośrodkami badawczymi, lecz z uczelniami medycznymi lub jedynie z głównymi badaczami. Koszty badań klinicznych, wykonywanych bezumownie, ponosiły te szpitale, a w konsekwencji NFZ.

Szpitale w różny sposób klasyfikowały usługi realizowane w związku z prowadzeniem na ich terenie badań klinicznych, co miało wpływ na opodatkowanie tych usług podatkiem VAT na podstawie ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług²¹. Dziewięć²² z 13 skontrolowanych szpitali nie naliczało podatku VAT. Usługi te nie są jednoznacznie zdefiniowane i wprost wymienione w Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU), co powoduje trudności w prawidłowym ich klasyfikowaniu przez szpitale, które w większości przyjmują rozwiązania w efekcie korzystniejsze dla sponsorów i badaczy (nienaliczanie VAT). *(str. 30-49)*

Gospodarka lekowa

W żadnym z kontrolowanych szpitali klinicznych, pomimo ustawowego obowiązku ewidencjonowania próbek do badań klinicznych oraz produktów leczniczych przekazywanych lekarzom w ramach reklamy (próbki lekarskie), stosowanych w leczeniu pacjentów szpitali, nie prowadzono rzetelnej ich ewidencji oraz nie nadzorowano prawidłowego przychodu i rozchodu tych leków. W 3 szpitalach, spośród objętych kontrolą 9 posiadających oddziały okulistyczne, stwierdzono przypadki podawania leku Lucentis niezgodnie z zaleceniami producenta, tj. dzieląc go na części. Obciążano przy tym NFZ kosztami nieodpowiadającymi faktycznemu zużyciu oraz sposobowi podania tego leku w ramach terapii niestandardowej. Pomimo wskazania przez NIK w 2008 r. tej nieprawidłowości Ministrowi Zdrowia, nie wdrożono rozwiązań ograniczających jej występowanie. Stwierdzono także zależności pomiędzy dokonywaniem zakupów określonych leków przez szpitale kliniczne a wykonywaniem przez badaczy badań klinicznych dotyczących tych leków. *(str. 50-54)*

¹⁹ Stwierdzone w 12 pozostałych szpitalach.

²⁰ Stwierdzone w USK w Łodzi.

²¹ Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.

²² SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, CSK i GCM w Katowicach, SU w Krakowie, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, SK w Szczecinie i SK Dzieciątka Jezus.

Uczestnictwo lekarzy w zagranicznych wyjazdach finansowanych przez kontrahentów szpitali

W 8 skontrolowanych szpitalach (62 %) nie określono zasad postępowania oraz warunków udziału pracowników w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach. Brak przejrzystych reguł udziału pracowników szpitali w konferencjach i szkoleniach, sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne, producentów oraz dystrybutorów sprzętu medycznego i leków, uniemożliwił identyfikację, zaistniałych lub mogących powstać, zależności pomiędzy lekarzami zatrudnionymi w Szpitalu, a tymi firmami. Zależności te w konsekwencji mogły wpływać na wyłanianie takich firm w postępowaniach przetargowych (mechanizm korupcyjny - konflikt interesów). W większości szpitale kliniczne nie finansowały kosztów związanych z wyjazdami zagranicznymi swoich pracowników. Ponościły jednak koszty wynagrodzeń lekarzy w czasie ich nieobecności, spowodowanej uczestnictwem w wyjazdach, związanych m.in. z badaniami klinicznymi, które lekarze realizowali na podstawie odrębnych umów zawieranych ze sponsorami tych badań. *(str. 54-58)*

Przypadki możliwości narażenia bezpieczeństwa pacjenta

W ocenie NIK, w kontrolowanych szpitalach mogły występować przypadki narażenia bezpieczeństwa ich pacjentów oraz uczestników badań, które były spowodowane m.in.: implantowaniem wyrobów medycznych przed uzyskaniem zgody Komisji Bioetycznej²³, podawaniem tym osobom leków, będących próbkami leków do badań klinicznych, bez ich prawidłowego ewidencjonowania oraz przechowywania bez wiedzy i nadzoru aptek szpitalnych (we wszystkich kontrolowanych szpitalach). Stwierdzono również jeden przypadek wykorzystywania aparatury, która nie uzyskała wszystkich wymaganych odbiorów. *(str. 58-60)*

Funkcjonowanie kontroli wewnętrznej

Kontrola wewnętrzna w szpitalach nie zapewniała skutecznej identyfikacji ryzyk występujących w obszarze objętym kontrolą NIK. Skala i charakter ujawnionych w toku kontroli nieprawidłowości wskazuje, że dyrektorzy szpitali klinicznych nie identyfikowali zagrożeń wynikających z wzajemnych zależności pomiędzy dokonywanymi zakupami sprzętu medycznego, leków i wyrobów medycznych, a prowadzonymi na terenie szpitali badaniami klinicznymi oraz udziałem lekarzy w zagranicznych konferencjach. *(str. 60-62)*

Efekty kontroli

W związku ze stwierdzonymi przez NIK nieprawidłowościami, do czasu sporządzenia niniejszej informacji, skierowano 6 zawiadomień o podejrzeniu popełnienia przestępstwa lub wykroczenia oraz 19 zawiadomień o naruszeniu dyscypliny finansów publicznych. Finansowe lub sprawozdawcze skutki stwierdzonych nieprawidłowości wyniosły 572,7 mln zł, a oszczędności finansowe 4,6 mln zł. *(załącznik nr 3)*

2.3. Uwagi końcowe i wnioski

Wyniki kontroli wskazują na konieczność podjęcia następujących działań systemowych²⁴:

przez Ministra Zdrowia:

(1) Podjęcie działań w celu doprecyzowania zasad realizacji badań klinicznych poprzez:

- **jednoznaczne określenie zasad finansowania świadczeń zdrowotnych (procedur medycznych), przewidzianych w protokole badania**

²³ Jedyne na podstawie warunkowej opinii tej komisji, tj. przed wydaniem ostatecznej opinii.

²⁴ Wnioski pokontrolne adresowane przez NIK do poszczególnych jednostek organizacyjnych przedstawiono w Części III – Szczegółowej.

klinicznego i udzielanych osobom włączonym do takiego badania; powszechnie obowiązujące przepisy do dnia dzisiejszego nie rozstrzygają wprost, czy sponsor zobowiązany jest do sfinansowania wszystkich świadczeń zdrowotnych (procedur medycznych), przewidzianych w protokole badania klinicznego, wykonanych od momentu włączenia osoby do badania klinicznego do chwili jego zakończenia²⁵,

- **określenie definicji ośrodka badawczego oraz zadań, które taki ośrodek realizuje w związku z prowadzonymi w nim badaniami klinicznymi;** realizacja tego wniosku wyeliminuje możliwość przejmowania przez ośrodki zadań, za realizację których w świetle przepisów odpowiadają inne podmioty, jak również nieuzasadnione rozszerzenie grupy podmiotów, w których dopuszczalna jest realizacja takich badań²⁶,
 - **wprowadzenie obowiązku określenia zadań (usług) realizowanych przez ośrodek badawczy w umowach zawieranych pomiędzy sponsorem badania i ośrodkiem oraz badaczem i ośrodkiem.**
- (2) Podjęcie działań w celu wyeliminowania występowania konfliktu interesów szpitali oraz podmiotów zewnętrznych w następstwie zależności mogących powstać pomiędzy pracownikami szpitali i podmiotami finansującymi ich wyjazdy na szkolenia, sympozja i konferencje, a także finansującymi badania kliniczne przez nich prowadzone.
 - (3) Podjęcie działań zmierzających do przeprowadzenia przez NFZ kompleksowej kontroli badań klinicznych celem weryfikacji rozliczeń świadczeń udzielonych osobom włączonym do takich badań oraz odzyskania kwot, którymi NFZ został niezasadnie obciążony.
 - (4) Podjęcie stosownych działań wobec Urzędu Rejestracji i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, celem zapewnienia przez te instytucje skutecznej kontroli i nadzoru nad badaniami klinicznymi oraz prawidłowym ewidencjonowaniem produktów objętych tymi badaniami.
 - (5) Udzielanie dotacji samodzielnym zakładom opieki zdrowotnej w terminach umożliwiających ich wykorzystanie, zgodnie z wymogami Pzp.

Ponadto NIK dostrzega potrzebę rozważenia zasadności **wprowadzenia obowiązkowego ubezpieczenia uczestników badania klinicznego**. Obowiązująca dotychczas konstrukcja odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza nie zabezpiecza w pełni interesu osób objętych ryzykownymi, z samej natury, badaniami klinicznymi. NIK widzi również potrzebę **doprecyzowania zasad prowadzenia badań klinicznych nad wyrobami medycznymi**, np. w sposób analogiczny do rozwiązań przyjętych dla badań dotyczących produktów leczniczych.

²⁵ Obowiązek finansowania przez sponsorów świadczeń zdrowotnych (procedur medycznych) objętych protokołem badania, można wywieść m.in. z treści art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) – zwanej dalej Pf, zgodnie z którym sponsor badania, obok odpowiedzialności za podjęcie i prowadzenie badania klinicznego, odpowiada także za jego finansowanie. Jednocześnie przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych nie dopuszczają finansowania przez NFZ świadczeń udzielanych w ramach eksperymentów medycznych. Zrealizowanie powyższego wniosku uniemożliwi powszechną dotąd praktykę finansowania publicznymi środkami (będącymi w dyspozycji NFZ) komercyjnych badań, zleczanych przez prywatne podmioty.

²⁶ W świetle zadań przypisanych wprost w obowiązujących przepisach sponsorowi oraz badaczowi, zadania ośrodka badawczego w istocie polegają na udostępnieniu przez ośrodek badawczy, jego materialnej i organizacyjnej infrastruktury umożliwiającej przeprowadzenie badania klinicznego.

przez Ministra Finansów:

Przyjęcie jednoznacznego stanowiska w kwestii opodatkowania podatkiem VAT usług wykonywanych przez ośrodki badawcze, zmierzającego do określenia wiążących standardów interpretacyjnych i ujednoczenia stanowiska w tym zakresie, uwzględniającego brak uzasadnienia do klasyfikowania usług świadczonych sponsorom przez ośrodki badawcze, polegających w istocie na udostępnieniu infrastruktury umożliwiającej przeprowadzenie badania klinicznego, jako usługi w zakresie ochrony zdrowia.

3. Ważniejsze wyniki kontroli

3.1. Opiniowanie i realizacja planów finansowych i inwestycyjnych

Ustalenia

Realizacja planów finansowych i inwestycyjnych

W okresie objętym kontrolą, spośród 13 skontrolowanych szpitali klinicznych, 3 osiągały zysk netto²⁷ oraz 3 ponosiły stratę netto²⁸ w całym tym okresie, a w 7 pozostałych odnotowywano zmienne wyniki finansowe. Poza 4 szpitalami, które nie były zadłużone²⁹, zobowiązania wymagalne w pozostałych kształtowały się na poziomie od kilku³⁰ do kilkudziesięciu mln zł³¹, a w 2 jednostkach na poziomie ponad stu milionów zł³².

Powszechnym zjawiskiem było dokonywanie wydatków z naruszeniem art. 35 ust. 1 ustawy z dnia 30 czerwca 2005 r. o finansach publicznych, zgodnie z którym wydatki mogą być ponoszone na cele i w wysokościach ustalonych w obowiązującym planie finansowym³³. W 11 (na 13 skontrolowanych) szpitalach wystąpiły przypadki wydatkowania środków publicznych ponad kwoty ustalone w rocznych planach finansowych, co stanowiło naruszenie dyscypliny finansów publicznych³⁴, w tym w 7 szpitalach sytuacja taka występowała we wszystkich latach objętych kontrolą³⁵. O ile plany finansowe i inwestycyjne³⁶ szpitali były opiniowane przez rady społeczne, to zmiany, jakich dokonywano w tych planach już nie. Obowiązujące przepisy nie nakładają na dyrektora szpitala obowiązku przedkładania radzie ww. planów do opiniowania. Jednak niewykorzystywanie możliwości uzyskiwania opinii podmiotu powołanego m.in. w tym właśnie celu, wskazuje na marginalizowanie znaczenia rady. Należy zaznaczyć, że w części kontrolowanych szpitali obowiązek ten wynikał z postanowień zawartych w ich statutach.

W latach 2006 – 2008 dokonano zakupów inwestycyjnych, nieobjętych planem i bez wcześniejszej opinii rady społecznej, na łączną kwotę 51,8 mln zł, co stanowiło 21,7 % łącznej wartości zakupów inwestycyjnych (238,5 mln zł) zrealizowanych w skontrolowanych szpitalach. Największy udział nieplanowanych zakupów, w stosunku do wartości zrealizowanych zakupów ogółem, stwierdzono w: **SU w Krakowie** (57,2 %), **SU w Bydgoszczy** (44,4 %), **UCK w Gdańsku** (41,9 %) i **SK w Lublinie** (34,6 %). Najmniejszy natomiast - w **SK Dzieciątka Jezus** i **CSK w Warszawie** (odpowiednio 2,5 % i 6,2 %). Jedynie w **SK w Poznaniu** i w **GCM w Katowicach** dokonywano zakupów wyłącznie sprzętu ujętego w planach inwestycyjnych.

²⁷USK w Białymstoku, USK w Łodzi i SK w Szczecinie.

²⁸UCK w Gdańsku, CSK w Katowicach i SK Dzieciątka Jezus.

²⁹GCM w Katowicach, USK w Łodzi, SK w Szczecinie i USK w Białymstoku (niewielkie zobowiązania wystąpiły jedynie w 2006 r.). SK Dzieciątka Jezus posiadał zobowiązania w 2006 r. i w 2007 r. (odpowiednio 10,3 mln zł i 17,9 mln zł).

³⁰CSK Katowice, SK w Poznaniu.

³¹SU w Bydgoszczy, SU w Krakowie, SK w Lublinie, CSK w Warszawie.

³²UCK w Gdańsku i ASK we Wrocławiu.

³³Obecnie powyższą kwestię reguluje art. 44 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240 ze zm.).

³⁴art. 11 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 114 ze zm.), zwana dalej ustawą o ondfp.

³⁵SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, CSK w Katowicach, SK w Lublinie, USK w Łodzi, CSK w Warszawie i ASK we Wrocławiu.

³⁶W SU w Bydgoszczy nie sporządzano planów inwestycyjnych.

Niektóre nieprawidłowości powstały w związku z późnym przyznawaniem dotacji przez Ministra Zdrowia, co w praktyce utrudniało lub wręcz uniemożliwiało wydatkowanie tych dotacji w sposób zgodny z przepisami. Przykładowo:

W **SU w Krakowie** plany inwestycyjne, jako część planów rzeczowo-finansowych na poszczególne lata, były opiniowane przez radę społeczną. Natomiast rada nie opiniowała zmian tych planów, co wyjaśniano tym, że jej posiedzenia odbywały się z reguły raz do roku, stąd zmiany były zatwierdzane *ex post*. W szpitalu tym stwierdzono największy udział zakupów inwestycyjnych, nieujętych w pierwotnym planie, w stosunku do ogólnej wartości zrealizowanych zakupów. Udział ten, w okresie objętym kontrolą, wyniósł średnio 57,2 % (w kolejnych latach: 42,5 %, 72,8 % i 65,9 %).

W **USK w Łodzi** zmiany planów inwestycyjnych nie były opiniowane przez radę społeczną. Ponadto w planie inwestycyjnym na 2006 r. zadania rzeczowe określono bez podania ich wartości. W latach 2007-2008 Szpital nie zrealizował zaplanowanych i zaopiniowanych pozytywnie przez radę społeczną inwestycji na łączną kwotę 15,0 mln zł, a jednocześnie w latach 2006-2008 na inwestycje, nieujęte w zaopiniowanym planie, wydatkował 6,3 mln zł.

W **SK Dzieciątka Jezus**, w ustalanych planach finansowych nie ujmowano środków na pokrycie planowanych wydatków inwestycyjnych, w tym zakupu sprzętu i aparatury medycznej. Sporządzano wprawdzie dokumenty pod nazwą plany inwestycyjne (remontowo-inwestycyjne), lecz nie posiadały one źródła pokrycia w planach finansowych. Plany te stanowiły w istocie zestawienie oczekiwań zgłoszonych przez wszystkie jednostki organizacyjne Szpitala, na co zwróciła uwagę rada społeczna, przyjmując do wiadomości plan zakupu aparatury i sprzętu medycznego na 2006 r. o wartości 53,8 mln zł oraz plan remontowo-inwestycyjny o wartości robót 25,2 mln zł, stwierdzając: *Rada Społeczna, mając na uwadze trudną sytuację ekonomiczną Szpitala i szczupłość środków finansowych, wyraża swoje głębokie zaniepokojenie, co do możliwości realizacji przedstawionego planu.* W latach 2006 -2008 w Szpitalu zakupiono aparaturę i sprzęt medyczny na łączną kwotę 14,4 mln zł, co stanowiło zaledwie, odpowiednio: 13 %, 16 % i 32 % wartości zakupów ujętych w planach w kolejnych latach. W latach 2006 i 2008 wydatkowano 0,4 mln zł, a wnioski o zaopiniowanie zmiany planu przedstawiono radzie społecznej *post factum*.

W **SK w Lublinie** realizacja rocznych planów rzeczowo-finansowych, w tym inwestycyjnych, zaopiniowanych przez radę społeczną i zatwierdzonych przez Rektora Uniwersytetu Medycznego w Lublinie, znacznie odbiegała od przyjętych założeń, gdyż łączne plany na 3 lata, ustalone na kwotę 52,8 mln zł, przekroczone o 11,4 mln zł, tj. 21,6 %. Plan wydatków, dotyczących zakupu sprzętu medycznego, realizowano w niewielkim zakresie, a jednocześnie dokonywano zakupów nieujętych w planie. I tak w 2006 r. z zaplanowanych do zakupu 44 szt. sprzętu, o łącznej wartości 9,5 mln zł, zakupiono jedynie 26 szt. za kwotę 365 tys. zł (3,8 %). Poza planem zakupiono natomiast 67 szt. sprzętu o łącznej wartości 2,4 mln zł. W 2007 r. zrealizowano wartościowy plan wydatków na zakup sprzętu jedynie w 17 %, nabywając tylko 64, z zaplanowanych 111 szt. sprzętu. Jednocześnie poza planem kupiono 42 szt. sprzętu za kwotę 114,3 tys. zł. W 2008 r. z planowanych do zakupu 146 szt. sprzętu zakupiono 29 szt., realizując plan wydatków w 54 %. Poza planem zakupiono 33 szt. sprzętu, wydatkując 904,4 tys. zł. Częściowym wyjaśnieniem takiej sytuacji było uzyskiwanie w trakcie roku nieplanowanych dochodów (dotacji Ministra Zdrowia), przeznaczonych na cele nie ujęte w planie zakupów (np. doposażenie szpitalnych oddziałów ratunkowych). Odstępstwem od obowiązujących zasad było jednak niedokonywanie w trakcie roku odpowiednich zmian planów, wskutek czego wydatki dokonywane poza planem nie były opiniowane ani przez radę społeczną, ani zatwierdzane przez Rektora Uniwersytetu Medycznego, co naruszało postanowienia statutu Szpitala.

W **CSK w Katowicach** w latach 2006-2008 zrealizowano zakupy inwestycyjne, nieuwzględnione w planach inwestycyjnych, na łączną kwotę 490,5 tys. zł, a przed umieszczeniem w planach inwestycyjnych i przed zaopiniowaniem przez radę społeczną dokonano zakupów na kwotę ponad 3,5 mln zł.

Statut **SK w Szczecinie** stanowił m.in., że do zadań rady społecznej należy przedstawianie wniosków i opinii w sprawie nabycia nowej aparatury lub sprzętu medycznego o wartości powyżej 120 tys. zł. Dyrektorka Szpitala z wnioskiem o opinię w sprawie zakupu cytometru z drukarką i monitorem o wartości 498,8 tys. zł wystąpiła 19 listopada 2008 r., podczas gdy urządzenie to zainstalowano już w dniu 3 października 2008 r. Według wyjaśnień Dyrektora Szpitala, fakt ten był spowodowany otrzymaniem na zakup ww. sprzętu środków z Ministerstwa Zdrowia. Zgodnie z zawartą w dniu 20.08.2008 r. umową, do dnia 30.11.2008 r. Szpital był zobowiązany do przedstawienia Ministrowi Zdrowia sprawozdania merytorycznego z jej realizacji.

W **UCK w Gdańsku**, wbrew postanowieniom statutu, który obligował Szpital do uzyskania opinii rady społecznej przy dokonywaniu zakupów o wartości jednostkowej przekraczającej 30 tys. zł, bez uzyskania ww. opinii dokonano zakupów o łącznej wartości 1,1 mln zł.

Na brak w istniejących przepisach precyzyjnych regulacji dotyczących obowiązku opiniowania planów finansowych i inwestycyjnych wskazują stanowiska wyrażone przez część dyrektorów Szpitali. W złożonych do NIK zastrzeżeniach w sprawie ocen, uwag i wniosków, zawartych w wystąpieniu pokontrolnym, Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa **SK w Szczecinie**, powołując się na brak w przepisach określenia szczegółowej formy w zakresie ustalania i zmian w planie finansowym, stwierdził, że skoro kwestionowane przez NIK, wykraczające poza plan wydatki, dokonywane były przez organ, który jest zarazem twórcą planu finansowego, to *w konsekwencji każde przekroczenie planu stanowiło jego legalną zmianę*³⁷. Taka interpretacja jest nieuprawniona, gdyż - w świetle art. 53 ust. 8 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej - każdy koszt ponoszony powinien być w granicach kwot ustalonych w planie finansowym. Przekroczenie limitu kosztów ustalonego w planie nie jest zatem „legalną zmianą planu finansowego”, ale jego naruszeniem.

Także przyjmowanie darowizn środków trwałych odbywało się z pominięciem opinii rady społecznej, w sytuacjach, gdy obowiązek taki wynikał z uregulowań wewnętrznych.

Ewidencja księgowa

W objętym kontrolą okresie stwierdzono następujące przypadki nieprawidłowych księgowania, w tym powodujących zniekształcenie uzyskanego wyniku finansowego oraz braku pozabilansowej ewidencji środków trwałych, używanych przez Szpitale na podstawie umów użyczenia i dzierżawy³⁸:

ASK we Wrocławiu otrzymał w 2007 r. od Ministra Zdrowia dotację w kwocie 40,0 mln zł, która - niezgodnie z art. 3 ust. 1 pkt 32 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości³⁹ - została zaksięgowana na pokrycie strat z lat poprzednich, a nie jako pozostałe przychody operacyjne, co skutkowało zaniżeniem w sprawozdaniu finansowym za 2007 r. wyniku finansowego o 40,0 mln zł. Ponadto, wbrew zeznaniom

³⁷ Pismo z dnia 16.10.2009 r. w sprawie zastrzeżeń do ocen i uwag zawartych w wystąpieniu pokontrolnym NIK z 8.10.2009 r.

³⁸ W sprawozdaniu finansowym podmiot zobowiązany jest do wykazania m.in. wartości niezamortyzowanych lub nieumarzanych przez jednostkę środków trwałych, używanych na podstawie umów najmu, dzierżawy i innych umów - załącznik nr 1 do ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1223 ze zm.).

³⁹ Dz. U. z 2002 r. Nr 76, poz. 694 ze zm.

złożonym przez Główną Księgową, że sprzęt medyczny użytkowany przez ASK jest ujęty w ewidencji pozabilansowej, w rzeczywistości nie figurował w żadnej ewidencji księgowej.

W **GCM w Katowicach**, w latach 2007-2008, w ewidencji księgowej ujęto wartość technicznych środków medycznych (stentów), przekazanych nieodpłatnie przez sponsorów badań klinicznych do wykorzystania przy realizacji danych badań. Wyroby te były dopiero w trakcie badań i nie funkcjonowały jeszcze na rynku, więc ich wartość rynkowa nie była znana. Informacje o wartości stentów uzyskiwano od implantujących je badaczy. Łącznie w tych latach po stronie przychodów nieprawidłowo ujęto przychody w kwocie 7,1 mln zł.

W latach 2004⁴⁰-2007 przychody z tytułu prowadzonych w szpitalu badań klinicznych ewidencjonowano w kwotach brutto, zamiast netto, przez co zawyżono obroty konta 760 *pozostałe przychody operacyjne* o 348,7 tys. zł.

W **SK w Poznaniu**, w okresie objętym kontrolą, otrzymano darowizny leków o łącznej wartości 1,4 mln zł. W kwocie tej ujęto wartość bezpłatnych próbek leczniczych w wysokości 203,9 tys. zł. Ustalanie wartości tych próbek było całkowicie dowolne: raz księgowano je wg cen rynkowych, innym razem wyceniano je po 1 zł lub 1 gr. Przykładowo: 32 opakowania bezpłatnych próbek leku Macugen zaksięgowano po cenie 2,6 tys. zł, natomiast 9 opakowań po 1 gr.

W **SK w Lublinie** nie prowadzono pozabilansowej ewidencji środków trwałych używanych na podstawie umów użyczenia i dzierżawy – z wyjątkiem użyczonych do bezpłatnego używania przez Uniwersytet Medyczny. Skutkowało to brakiem wiarygodnych danych o liczbie i wartości „obcego” sprzętu medycznego w użytkowaniu Szpitala oraz oznaczało niespełnienie wymogu wynikającego z załącznika nr 1 do ustawy o rachunkowości, tzn. obowiązku wykazywania wartości tych środków trwałych w dodatkowych informacjach do sprawozdań finansowych.

Skutki i zagrożenia

Nierzetelne planowanie wydatków (w tym zakupów inwestycyjnych) może być jedną z przyczyn niewłaściwej alokacji środków szpitali, negatywnie wpływającą na ich sytuację finansową. Nieprzedstawianie planów i ich zmian do zaopiniowania radom społecznym uniemożliwiało dokonywanie weryfikacji realności przyjętych założeń oraz ich wcześniejszej korekty. Wyrażenie przez radę społeczną opinii w określonej sprawie ma uzasadnienie jedynie w sytuacji, gdy opiniowane zdarzenie jeszcze nie nastąpiło i ewentualna negatywna opinia rady może spowodować zmianę lub odstąpienie od podjęcia danego działania. Opisane postępowanie Dyrektorów Szpitali, realizowane na zasadzie faktów dokonanych, tj. przedstawianie do zaopiniowania planów inwestycyjnych obejmujących już zrealizowane zakupy i akceptowanie takiej praktyki przez rady społeczne, podważa celowość opiniowania tych planów przez rady.

NIK dostrzega przy tym niewykorzystywanie przez rady społeczne możliwości formułowania wniosków w zakresie opiniowania tych planów, pomimo iż stanowią one istotne narzędzia w zarządzaniu działalnością Szpitala w danym roku. W wielu szpitalach, pomimo ich trudnej sytuacji finansowej, posiedzenia rad społecznych odbywały się rzadziej niż określały to postanowienia stosownych regulaminów, co świadczy o marginalizowaniu znaczenia tych rad także przez rektorów uczelni medycznych, sprawujących nadzór nad poszczególnymi szpitalami. Ponadto, realne zagrożenia naruszania obowiązujących przepisów (szczególnie w zakresie stosowania ustawy Pzp) są następstwem przekazywania szpitalom dotacji w terminach

⁴⁰ Dotyczy badań prowadzonych w 2004 r. i kontynuowanych w okresie objętym kontrolą.

utrudniających lub wręcz uniemożliwiających poprawne przeprowadzenie postępowań przetargowych.

Wnioski NIK

- (1) Przedstawianie planów finansowych i inwestycyjnych oraz korekt tych planów do opiniowania przez rady społeczne oraz dokonywanie wydatków w oparciu o obowiązujące plany finansowe (**SU w Bydgoszczy**, **UCK w Gdańsku**, **SK w Szczecinie**, **SK Dzieciątka Jezus** oraz **CSK w Warszawie**).
- (2) Realizacja wydatków bieżących i inwestycyjnych zgodnie z obowiązującym planem (**SK w Lublinie**).

Wdrażanie wniosków NIK⁴¹

Dyrektorzy kontrolowanych szpitali w **Gdańsku i Lublinie** zadeklarowali realizowanie wydatków zgodnie z obowiązującymi planami oraz dokonywanie aktualizacji planów. Dyrektorzy **UCK w Gdańsku** i **SU w Bydgoszczy** zobowiązali się do przedstawiania radom społecznym do zaopiniowania planów i ich zmian.

Dyrektor **SK Dzieciątka Jezus** zobowiązał się do przedstawienia radzie społecznej korekty planu finansowego oraz inwestycyjnego na 2009 r. Plan finansowy będzie uwzględniał koszty wynikające z założonego planu inwestycyjnego.

Dyrektor **SK w Szczecinie** wydała zarządzenie zobowiązujące służby odpowiedzialne za wydatkowanie środków do wnioskowania o zmianę planu finansowego przy odchyleniach większych niż 20 %, nie rzadziej niż raz na miesiąc.

3.2. Udzielanie zamówień na dostawy sprzętu medycznego, leków i środków medycznych

Ustalenia

NIK oceniła negatywnie realizację zakupów sprzętu medycznego, leków, materiałów medycznych oraz odczynników, a także postępowań przetargowe na dzierżawę aparatury medycznej w 9 z 13 kontrolowanych szpitali (69 %). W poddanych badaniu 360 postępowaniach, o łącznej wartości 611,4 mln zł, tj. 23,7 % wartości ogółu zamówień zrealizowanych w tym zakresie w latach 2006-2008, stwierdzono 299 nieprawidłowości, występujące tak na etapie przygotowania, jak i prowadzenia postępowań oraz wyboru wykonawców. Miały one zróżnicowany charakter, poczynając od uchybień formalnych w pracach komisji przetargowych i dokumentowaniu prowadzonych postępowań, poprzez niedozwolone dzielenie zamówień i niezachowanie warunków uczciwej konkurencji, a kończąc na tworzeniu dokumentacji przebiegu czynności, które w rzeczywistości w ogóle się nie odbyły.

Szpitale realizowały umowy zawarte z NFZ w oparciu o własny (zakupiony, bądź darowany) sprzęt, jak również urządzenia dzierżawione lub użyczone od firm zewnętrznych. Decyzji o wykorzystywaniu sprzętu medycznego, udostępnionego przez inne podmioty, nie poprzedzano dokonaniem udokumentowanych analiz ekonomicznych, uzasadniających takie działanie. Stwierdzono przypadki, że przyjęty w powyższy sposób sprzęt medyczny, o relatywnie niskiej wartości, wymuszał zakup odczynników i osprzętu od konkretnych firm, będących darczyńcami użyczającymi

⁴¹ Zapisy w tych punktach *Informacji* zostały dokonane w oparciu o treść informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań przedstawionych, na podstawie art. 62 ust. 1 ustawy o NIK, przez kierowników kontrolowanych jednostek.

lub dzierżawcami, dokonywany w wielu przypadkach z naruszeniem przepisów prawa zamówień publicznych.

Udzielanie zamówień bez zapewnienia uczciwej konkurencji

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp, zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, a czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem tych postępowań wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm. Przedmiot zamówienia powinien być opisany w sposób jednoznaczny, wyczerpujący i zrozumiały, przy czym nie można go opisywać przez wskazanie znaków towarowych, chyba że zamawiający nie może tego zrobić za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”⁴². Udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiot lub warunki zostały określone w sposób naruszający zasady uczciwej konkurencji, stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁴³.

W wielu postępowaniach na dostawy sprzętu medycznego i leków, naruszając powyższe przepisy, nie dochowano zasad uczciwej konkurencji, m.in. poprzez formułowanie wymagań, jakie powinien spełniać przedmiot zamówienia, w taki sposób, że wymogi te mógł spełnić tylko jeden wykonawca, bądź poprzez niedopuszczalne posługiwanie się nazwą handlową danego produktu, bez możliwości składania ofert równoważnych (stwierdzono 42 takie przypadki, w tym m.in.: po 12 w **UCK w Gdańsku** oraz w **SK Dzieciątka Jezus**). Ujawnione nieprawidłowości stwarzają możliwość występowania w tym zakresie mechanizmów korupcyjnych.

W **UCK w Gdańsku**, w 10 postępowaniach o łącznej wartości 11,7 mln zł (spośród 312 przeprowadzonych w latach 2006-2008 postępowań dotyczących zakupu urządzeń medycznych oraz analizatorów laboratoryjnych i akcesoriów do nich, a także odczynników), na 19 skontrolowanych (52,6%), ich przedmiot określono w sposób, który wskazywał na konkretnego wykonawcę. Podobnie w dwóch postępowaniach na dostawę odczynników i akcesoriów do analizatorów, o łącznej wartości 1,0 mln zł, przedmiot zamówienia opisano przez wskazanie w SIWZ nazwy handlowej producenta analizatorów, bez dopuszczenia możliwości składania ofert równoważnych.

W **SK Dzieciątka Jezus**, w 12 (z 20 zbadanych) postępowaniach przeprowadzonych w trybie przetargu nieograniczonego była składana tylko jedna oferta. Mogło to wynikać z określenia w projekcie umowy, stanowiącym załącznik do SIWZ, 120-dniowego terminu płatności od dnia realizacji dostawy. Przyjęcie tak długiego terminu płatności uniemożliwiało udział w postępowaniu dostawców, którzy nie byli w stanie zadeklarować tak długiego kredytowania zapłaty.

W **GCM w Katowicach**, w dwóch postępowaniach, przeprowadzonych w trybie przetargu nieograniczonego, zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę 1,3 mln zł, sformułowano wymagania, jakie powinien spełnić przedmiot zamówienia, w sposób umożliwiający ich zrealizowanie tylko przez jednego wykonawcę. Ponadto w czterech, na 11 zbadanych postępowaniach, dotyczących zakupu stentów, zakończonych zawarciem umów na łączną kwotę 3,3 mln zł, dokonano wyboru ofert, które nie były najkorzystniejsze na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ.

W **CSK w Katowicach**, w przeprowadzonym postępowaniu na dostawę odczynników i analizatora do oznaczeń immunochemicznych, w opisie przedmiotu zamówienia

⁴² Art. 29 ustawy Pzp.

⁴³ Art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o ondfp

zawarto wymóg, który mogła spełnić tylko jedna firma⁴⁴. Pomimo że opis przedmiotu zamówienia wskazywał na konkretnego wykonawcę, oferta złożona przez tę firmę (uznana, jako ważna) nie spełniała jednego z wymaganych warunków. W efekcie zawarto umowę na dostawę odczynników i dzierżawę analizatora do badań immunochemicznych na okres 12 miesięcy, na kwotę 450,2 tys. zł. Następnie Szpital w trybie „z wolnej ręki” udzielił tej samej firmie, w okresie od września 2007 r. do listopada 2008 r., pięciu zamówień na dostawy, których łączna wartość wyniosła 293,5 tys. zł. Ponadto od końca maja do końca 2008 r., bez stosowania przepisów ustawy Pzp, zakupiono od tej samej firmy odczynniki do użytkowanego analizatora za kwotę 162,8 tys. zł netto oraz dokonywano zakupów, również w trybie z wolnej ręki, na podstawie dwóch umów zawieranych na trzymiesięczne okresy, na kwotę 136,6 tys. zł.

W **SK w Szczecinie**, w prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego postępowaniu na obsługę serwisową aparatury rtg, SIWZ sporządzono wspólnie z przyszłym wykonawcą, zamieszczając w niej zapisy jednoznacznie wskazujące na tego wykonawcę. Zamówienia udzielono na kwotę 678,7 tys. zł netto. W kolejnym postępowaniu na dostawę środka myjącego i dezynfekującego do myjni endoskopowej, przedmiot zamówienia określono pod konkretny podmiot, tj. producenta dwóch myjni do posiadanych endoskopów (w tym myjni ETD3 podarowanej w listopadzie 2007 r. przez tego producenta). Podmiot ten był jedynym oferentem w postępowaniu. Zamówienia udzielono na kwotę 49,3 tys. zł netto.

W **ASK we Wrocławiu**, w 3 na 21 skontrolowanych postępowaniach (na dostawę szwów, nici chirurgicznych, odczynników i drobnego sprzętu laboratoryjnego oraz leków) opis przedmiotu zamówienia w SIWZ przedstawiono w taki sposób, że mógł być w dwóch pierwszych przypadkach zrealizowany tylko przez 1 podmiot, a w trzecim postępowaniu w taki sposób, że zostali wykluczeni 4 wykonawcy z tańszymi ofertami o 100 tys. zł.

Większość odczynników do badań laboratoryjnych szpitale nabywały w postępowaniach prowadzonych w trybie przetargów nieograniczonych, których przedmiotem był nie tylko zakup odczynników, ale również dzierżawa aparatury niezbędnej do wykonania takich badań. Stwierdzono jednak przypadki, w których szpital odrębnie wydierżawiał aparaturę, czego - z uwagi na niski koszt dzierżawy - dokonywał poza ustawą Pzp, a następnie nabywał konkretne odczynniki, których rodzaj był już zdeterminowany uprzednio wydierżawioną aparaturą.

W **SK Dzieciątka Jezus** zawarto 7 umów na dzierżawę specjalistycznej aparatury medycznej, w których zobowiązano się do zakupu osprzętu i odczynników od firm, dostarczających wydierżawioną aparaturę. Wyboru dzierżawców aparatury medycznej dokonano bez zastosowania przepisów ustawy Pzp, gdyż umowy opiewały na kwoty mniejsze, niż jest to określone w art. 4 pkt 8 tej ustawy. Zawarcie powyższych umów dzierżawy o małej wartości determinowało rozstrzygnięcia przetargów na zakup osprzętu i odczynników. Na sprzęt i aparaturę medyczną, użytkowane na podstawie zawartych 43 umów dzierżawy, 4 umów użyczenia i 3 umów najmu, Szpital wydatkował w okresie objętym kontrolą ponad 9,0 mln zł.

W **SK w Poznaniu** Dyrektor, po zakończeniu trzyletniej dzierżawy aparatu Accurus, zawarł trzy następujące po sobie umowy dzierżawy, z których ostatnia, zawarta na okres jednego roku, opiewająca na kwotę brutto 85,2 tys. zł, powinna być, zgodnie z obowiązującymi przepisami⁴⁵, poprzedzona postępowaniem o zamówienie publiczne. Ponadto, w okresie od października 2006 r. do października 2008 r. Szpital,

⁴⁴ Dotyczyło to wymogu dostarczenia materiałów kontrolnych i kalibratorów w formie gotowej do użycia, tj. płynnej, które w tamtym okresie oferowała tylko jedna spośród 6 firm zainteresowanych zamówieniem.

⁴⁵ Art. 4 pkt 8 ustawy Pzp.

z pominięciem przepisów ustawy Pzp, dokonał zakupów osprzętu do tego aparatu na łączną kwotę 865,0 tys. zł (53 faktury), traktując każdorazowy zakup, jako nieprzekraczający kwoty 14,0 tys. euro. W jednym z postępowań, dotyczących zakupu osprzętu do ww. aparatu, o wartości 624,8 tys. zł, w SIWZ opisano przedmiot zamówienia z użyciem nazwy handlowej producenta.

Zamówienia z wolnej ręki realizowane bez spełnienia ustawowych przesłanek zastosowania takiego trybu lub bez zgody Prezesa UZP

Część postępowań przeprowadzono w trybie z wolnej ręki, pomimo braku przesłanek do zastosowania takiego trybu, o których mowa w art. 67 ustawy Pzp (stwierdzono 26 takich postępowań, w tym 18 w **SK w Lublinie**). W okresie, w którym obowiązywał wymóg uzyskania uprzedniej zgody Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych na zastosowanie trybu z wolnej ręki⁴⁶, stwierdzono przypadki niewystępowania o wydanie takiej zgody. Udzielenie zamówienia publicznego z naruszeniem przepisów o zamówieniach publicznych, dotyczących przesłanek stosowania trybu z wolnej ręki, stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁴⁷. Jako przyczynę dokonywania części zakupów w tym trybie, wskazywano konieczność udzielenia zamówienia na dostawę sprzętu medycznego, finansowanego ze środków uzyskiwanych od Ministra Zdrowia, w czasie uniemożliwiającym dokonanie zakupu w trybie przetargowym. Unikanie zastosowania konkurencyjnego trybu wyłaniania wykonawców może wskazywać na korupcyjny mechanizm, polegający na braku jawności, a także na dowolności postępowania. Przykładowo:

W **SK w Lublinie** w okresie od stycznia do maja 2007 r. udzielono 18 zamówień w trybie z wolnej ręki na zakup 18 stentgraftów oraz 14 protez wewnątrznaczyniowych o łącznej wartości 1,2 mln zł, pomimo braku przesłanek do zastosowania tego trybu.

W **CSK w Katowicach** w październiku 2007 r., bez spełnienia przesłanek wymaganych dla trybu z wolnej ręki zakupiono za kwotę 3,1 mln zł tomograf komputerowy. Stwierdzono prowadzenie w jednym czasie dwóch postępowań w tym trybie na dostawę tego samego urządzenia, co było niezgodne z art. 66 ustawy Pzp. Tryb udzielenia zamówienia na dostawę tomografu komputerowego zakwestionował Urząd Zamówień Publicznych, i wszczęto w tej sprawie postępowanie o naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

Za kwotę 73,1 tys. zł zakupiono videoduodenoskop, uzasadniając zastosowanie trybu z wolnej ręki koniecznością wydatkowania środków budżetowych do 30.09.2007 r. (co nie było zgodne ze stanem faktycznym). Ponadto, w opisie przedmiotu zamówienia, w postępowaniu w trybie „z wolnej ręki”, zmieniono parametr urządzenia, który był powodem odrzucenia ofert w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego, bezpośrednio poprzedzającym tryb z „wolnej ręki”, co stanowiło istotną zmianę w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym nie spełniono kolejnego warunku, określonego w art. 67 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp.

W **CSK w Warszawie** w trybie z wolnej ręki przeprowadzono trzy postępowania, dotyczące dzierżawy analizatora oraz dostawy odczynników do tego analizatora, za łączną kwotę 347,8 tys. zł, pomimo że nie spełniono przesłanek określonych w art. 67 ust. 1 pkt 3 Pzp, na które powoływał się Szpital, uzasadniając zastosowanie takiego trybu.

⁴⁶ Przed dniem 25 maja 2006 r.

⁴⁷ Art. 17 ust. 1 pkt 2 lit. a ustawy o ondfp.

Udział w Komisjach Przetargowych osób podlegających wyłączeniu z postępowania na podstawie art. 17 ust. 1 ustawy Pzp

W postępowaniach o zamówienia publiczne, w charakterze członków komisji przetargowych, występowały m.in. osoby, które brały udział w zagranicznych konferencjach i sympozjach, których koszty całkowicie lub częściowo finansowali sponsorzy, którymi najczęściej były firmy produkujące lub dostarczające leki, sprzęt medyczny oraz odczynniki. Zgodnie z dyspozycją art. 17 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, osoby wykonujące czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego podlegają wyłączeniu, m.in. wtedy, gdy pozostają z wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości, co do ich bezstronności. Korzystanie ze sponsorowanych wyjazdów, organizowanych lub finansowanych przez podmioty ubiegające się o udzielenie zamówienia, jest niewątpliwie takim stosunkiem faktycznym, który nie pozostaje bez wpływu na ocenę bezstronności członka komisji przetargowej. Analogiczna sytuacja miała miejsce w odniesieniu do uczestników postępowań o zamówienia publiczne, którzy byli związani z takimi podmiotami (będącymi jednocześnie sponsorami badań klinicznych) umowami o prowadzenie tych badań. Część uczestniczących w postępowaniach pracowników szpitali klinicznych, pomimo zagrożenia poniesieniem odpowiedzialności karnej, składała niezgodne z prawdą oświadczenia o braku powiązań z wykonawcami (stwierdzono 26 takich przypadków, w tym najwięcej, tj. 8 w **SU w Bydgoszczy** i 7 w **GCM w Katowicach**). W dokumentacji szpitali stwierdzono 69 przypadków braku wymaganych oświadczeń, jakie powinny złożyć osoby biorące w udział w postępowaniach (w tym najwięcej, tj. 20 w **USK w Łodzi**, 15 w **SK w Szczecinie** oraz po 10 w **UCK w Gdańsku** i **ASK we Wrocławiu**). Przykładowo:

W **SU w Bydgoszczy**, w 8 postępowaniach na dostawę środków medycznych, sprzętu i wyrobów medycznych oraz odczynników, o łącznej wartości 25,9 mln zł, członkowie komisji przetargowych złożyli niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia o braku okoliczności wymagających wyłączenia się z tych postępowań. Kierownik jednej z klinik, będący członkiem komisji przetargowej w czterech postępowaniach na dostawę środków medycznych, związany był umową o odpłatne prowadzenie badań klinicznych, na zlecenie firmy, której udzielono zamówienia w każdym z ww. postępowań. Kierownicy innych komórek organizacyjnych szpitala, w czterech odrębnych postępowaniach, złożyli pisemne oświadczenia o braku powiązań z wykonawcami, pomimo że wykonawcy wybrani w tych postępowaniach sponsorowali wyjazdy zagraniczne, w których uczestniczyły wymienione osoby.

W **CSK w Katowicach** pracownica Centralnego Laboratorium uczestniczyła w pracach komisji przetargowych, w 3 postępowaniach, na dostawę odczynników do badań, w których jako wykonawcę wybrano firmę, która sponsorowała tej osobie udział w krajowych konferencjach. Wartość zamówień udzielonych ww. sponsorowi wyniosła łącznie 566 tys. zł netto. Osoba ta złożyła, niezgodne ze stanem faktycznym, oświadczenia o braku okoliczności wskazujących na konieczność wyłączenia się z tych postępowań.

W **GCM w Katowicach**, w 7 postępowaniach o udzielenie zamówień prowadzonych w trybie z wolnej ręki, których przedmiotem był zakup kardiowerterów-defibrylatorów za łączną kwotę 817,3 tys. zł, dwie osoby złożyły niezgodne ze stanem faktycznym oświadczenia o braku powiązań z wykonawcami, biorącymi udział w tych postępowaniach i nie wyłączyły się z prac w komisjach przetargowych, pomimo że wykonawcami były podmioty finansujące badania kliniczne realizowane przez te osoby.

W **SK w Lublinie**, w postępowaniu przetargowym na dostawę stentgraftów aortalnych i sprzętu do zabiegów wewnątrznaczyniowych funkcję członka komisji przetargowej pełnił lekarz, który w 2006 r. i w 2008 r. dwukrotnie uczestniczył w sympozjach naukowych na koszt firmy, która w wyniku tego przetargu podpisała umowę na dostawy za kwotę prawie 1,0 mln zł.

W czterech postępowaniach przetargowych na dostawę, m.in. leków, brał udział lekarz, który w lutym 2006 r. uczestniczył w sympozjum zagranicznym (Niemcy) i w grudniu 2008 r. w wyjeździe do USA, sfinansowanym przez jedną z dwóch firm biorących udział w tych postępowaniach, oraz w 2008 r. korzystał dwukrotnie z wyjazdów zagranicznych (Niemcy, Dania) sponsorowanych przez drugą z tych firm. Był też współbadaczem w 2 badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem leku, którego producentem i sponsorem badań klinicznych była jedna z tych firm. Ponadto, w 3 postępowaniach na dostawę leków produkowanych przez dwie kolejne firmy, lekarz ten brał udział w pracach komisji przetargowych, mimo że w 2006 r. dwukrotnie uczestniczył w wyjazdach zagranicznych finansowanych przez jedną, a w latach 2007 - 2008 uczestniczył w 4 wyjazdach sponsorowanych przez drugą z tych firm.

Obaj lekarze złożyli oświadczenia o braku okoliczności wskazujących na konieczność wyłączenia ich z udziału w tych postępowaniach, mimo iż pozostawali z tymi wykonawcami w takim stosunku faktycznym i prawnym, że mogło to budzić uzasadnione wątpliwości, co do zachowania ich bezstronności.

W **USK w Białymstoku**, w trzech postępowaniach na dostawę leków, których wartość wyniosła 4,2 mln zł, kierownik jednej z klinik, będący jednocześnie członkiem komisji przetargowej, złożył ww. oświadczenia niezgodnie ze stanem faktycznym, gdyż w trakcie pracy w tych komisjach prowadził odpłatnie badania kliniczne na zlecenie firmy, której udzielono zamówień na dostawę dwóch z tych leków. Ponadto, stosowanie w Szpitalu leków kupowanych w tych przetargach zapoczątkowano na wniosek tego kierownika.

W **USK w Łodzi**, w 20 przypadkach osoby biorące udział w postępowaniach nie złożyły oświadczeń o braku lub istnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia z postępowania, w tym, w 5 przypadkach oświadczeń tych nie złożył Dyrektor Szpitala.

W **SK w Szczecinie** zastępca dyrektora ds. eksploatacyjno-technicznych złożył oświadczenie o braku istnienia wymienionych okoliczności, mimo że przed wszczęciem jednego z postępowań otrzymał projekt umowy oraz prowadził korespondencję z przyszłym wykonawcą zamówienia. W 2 postępowaniach Dyrektor Szpitala oraz w 13 postępowaniach sekretarz komisji nie złożyli wymaganych oświadczeń.

W **SK w Poznaniu**, w przypadku 5 zamówień publicznych (spośród 10 zbadanych i zakończonych podpisaniem umów), Dyrektor Szpitala, przed podpisaniem umów, nie złożył oświadczeń o braku lub istnieniu okoliczności stanowiących podstawę do wyłączenia z postępowania. Stwierdzono, że w 5 postępowaniach o zamówienia publiczne o łącznej wartości 22,0 mln zł, uczestniczący w nich lekarze złożyli takie oświadczenia niezgodnie ze stanem faktycznym, gdyż brali udział w wyjazdach zagranicznych, sponsorowanych przez firmy uczestniczące w tych postępowaniach, a jeden prowadził badania kliniczne dla takiego podmiotu.

Dokumentowanie postępowań o zamówienia publiczne

Stwierdzono 8 przypadków, w których *post factum* sporządzano dokumentację dotyczącą negocjacji, które w rzeczywistości się nie odbyły: 7 w **GCM w Katowicach** oraz 1 w **SK w Poznaniu**. Składane zapotrzebowania, formalnie rozpoczynające procedurę zakupu, przedkładano do komórki prowadzącej postępowania o zamówienia publiczne, już po faktycznej dostawie sprzętu po to, by można było zapłacić dostawcy. Ponadto w 59 postępowaniach stwierdzono inne nieprawidłowości w dokumentowaniu postępowań oraz w egzekwowaniu

wymaganych dokumentów (w tym najwięcej, tj. 36 postępowań w **SK w Szczecinie** oraz 15 w **UCK Gdańsku**). Przykładowo:

W **GCM w Katowicach**, w 7 postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego w trybie z wolnej ręki, negocjacje nie odbyły się, a pracownicy Działu Zamówień Publicznych przedkładali członkom komisji przetargowych do podpisu dokumenty potwierdzające rzekome ich przeprowadzenie. Ustalono, że nabywane urządzenia (przeznaczone do implantowania) znajdowały się już wcześniej w szpitalu, w formie depozytu, i po ich wykorzystaniu przez lekarza – badacza tworzono formalną dokumentację ich zakupu.

W **SK w Poznaniu**, zgodę na wdrożenie jednego z postępowań, dotyczących wdzierzawienia aparatu do fakoemulsyfikacji i witrektomii, Dyrektor Szpitala wydał 10 dni po zawarciu umowy na dzierżawę tego aparatu. Dokumentacja dotycząca tego postępowania sporządzana była po podpisaniu tej umowy.

W **SK w Szczecinie** w 36 postępowaniach nie dokumentowano daty oraz godziny wpływu ofert, a także nie sporządzano protokołów z otwarcia ofert, co uniemożliwiało weryfikację złożenia ofert w wymaganym terminie.

Ustalanie wartości zamówienia z naruszeniem art. 32 ust. 1 Pzp

W części postępowań, wartość zamówienia ustalono z naruszeniem określonego w art. 32 ust. 1 ustawy Pzp wymogu zachowania należytej staranności. Polegało to np. na przyjmowaniu wartości szacunkowej zamówienia podawanej przez przyszłych oferentów lub bez uwzględnienia aktualnych cen rynkowych zamawianych produktów, a także na ustalaniu tej wartości w terminach niezgodnych z przepisem art. 35 ust. 1 ustawy Pzp⁴⁸. Stwierdzono 11 takich przypadków, w tym 7 w **CSK w Warszawie**, 3 w **GCM w Katowicach** i 1 w **UCK w Gdańsku**. I tak:

W **CSK w Warszawie**, w 7 postępowaniach popełniono błędy w zakresie oszacowania przedmiotu zamówienia. W 2 przypadkach, dotyczących dzierżawy analizatora, jako szacunkową wartość przedmiotu zamówienia podano wartość wraz z podatkiem od towarów i usług, co było niezgodne z art. 32 ust. 1 Pzp. W 3 przypadkach Szpital nie udokumentował procesu szacowania wartości przedmiotu zamówienia (cenę przedmiotu zamówienia ustalono na podstawie telefonicznego rozeznania rynku), co stanowiło naruszenie zasady pisemności postępowania, wyrażonej w art. 9 ust. 1 ustawy Pzp. W 2 przypadkach Szpital nierzetelnie dokumentował czynność szacowania przedmiotu zamówienia, ponieważ dokumentacja postępowania zawierała różne podstawy szacowania przedmiotu zamówienia (w jednym dokumencie ceny z poprzedniego roku, a w innym oferta cenowa).

W **GCM w Katowicach**, w dwóch postępowaniach dotyczących dostawy stentów na łączną kwotę brutto 2,3 mln zł, przyjęto wartość zamówienia podaną przez przyszłego dostawcę. W innym postępowaniu nierzetelnie ustalono wartość szacunkową, tj. bez uwzględnienia aktualnych cen rynkowych zamawianych produktów – przyjęto wartość 615 tys. zł, podczas gdy wartość najdroższej ze złożonych ofert wyniosła 359,8 tys. zł, tj. 58,5 % przyjętej wartości zamówienia.

W **UCK w Gdańsku**, w jednym przypadku wartość zamówienia na dzierżawę sprzętu medycznego określono na 5,5 miesiąca przed wszczęciem postępowania (udzielono zamówienia o wartości 4 tys. zł).

Dokonywanie zakupów ponad wartość określoną w umowach

⁴⁸ Ustalenie wartości zamówienia dokonuje się nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli przedmiotem zamówienia są dostawy lub usługi.

W **CSK w Katowicach** oraz w **SK w Szczecinie** stwierdzono dokonywanie zakupów (głównie leków i wyrobów medycznych) ponad wartość i ilość określoną w umowach zawartych w wyniku przeprowadzonych postępowań o zamówienia publiczne. Przyczynami powstania tych nieprawidłowości, wskazywanymi przez szpitale, była m.in. duża liczba umów zawartych na różne okresy (3, 6 i 12-miesięczne), utrudniająca skuteczną kontrolę nad realizowaniem dostaw w ramach tych umów oraz składanie wniosków o wszczęcie postępowań w odpowiednim czasie przed zakończeniem umowy lub przed wyczerpaniem asortymentu z danej umowy. I tak:

W **CSK w Katowicach**, w 128 na 271 umów na dostawę leków, zawartych w latach 2006-2008, stwierdzono przekroczenia zakupów leków ponad ilości określone w umowach. Wartość tak zakupionych leków wyniosła 1,9 mln zł.

W **SK w Szczecinie**, w wyniku przeprowadzenia 207 postępowań o udzielenie zamówienia publicznego (podzielonych na 723 pakiety), obejmujących dostawę wyrobów i sprzętu medycznego, środków medycznych, narzędzi chirurgicznych oraz obsługę sprzętu medycznego o wartości zawartych umów 63,3 mln zł brutto, w 131 pakietach (18,1 %) z 65 postępowań przekroczone zapłacone wykonawcom wynagrodzenie ponad wartość określoną w umowach o 4,4 mln zł brutto, tj. o 7 %.

Udzielanie zamówień z pominięciem przepisów ustawy Pzp

Zgodnie z art. 4 pkt 8 ustawy Pzp, jej przepisów nie stosuje się do zamówień, których wartość nie przekracza wyrażonej w złotych równowartości kwoty 14 tys. euro⁴⁹. Tymczasem, z pominięciem przepisów tej ustawy, w 8 kontrolowanych szpitalach dokonywano zamówień przekraczających tę wartość. W toku kontroli ustalono, że wartość zamówień dokonanych z pominięciem przepisów Pzp była nie mniejsza niż 48,9 mln zł. Udzielenie zamówienia publicznego wykonawcy, który nie został wybrany w trybie określonym w przepisach o zamówieniach publicznych, stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych⁵⁰. Przykładowo:

UCK w Gdańsku dokonało zakupów 209 rodzajów leków, o łącznej wartości 26,0 mln zł, z pominięciem przepisów Pzp. Ponadto, również z pominięciem tych przepisów, kupowano niektóre wyroby medyczne, pomimo że łączna wartość zakupów tych wyrobów przekraczała kwotę, o której mowa w ww. przepisie. Np. w 2008 r. zakupiono zestawy akcesoriów do aparatu do witrektomii o łącznej wartości 37 tys. zł, mimo że wcześniej, w tym samym roku, UCK nabyło ww. asortyment na podstawie zamówień publicznych, udzielonych po przeprowadzeniu wymaganych postępowań.

SU w Bydgoszczy, po upływie okresu obowiązywania zawartych umów, dokonał zakupu ośmiu leków, środków medycznych (endoprotezy stawu biodrowego i kolanowego) oraz odczynników do dzierżawionych analizatorów, o łącznej wartości 3,9 mln zł, z pominięciem trybów określonych w ustawie Pzp.

CSK w Katowicach zakupił pięć leków, o największej łącznej wartości w zrealizowanych dostawach w okresie objętym kontrolą za 341,1 tys. zł poza trybami określonymi w ustawie. Niezależnie od zakupów dokonywanych w trybie z wolnej ręki, realizowanych na podstawie zawartych umów, które dotyczyły dzierżawy analizatorów i dostawy odczynników do tych analizatorów, w czasie obowiązywania tych umów, Szpital bez stosowania ustawy Pzp zakupił takie odczynniki za 162,8 tys. zł. Bez zachowania trybów określonych w Pzp, CSK udzielił zamówień na dostawę tlenu medycznego przez inny Szpital Kliniczny Śląskiego Uniwersytetu Medycznego (SPSK Nr 6). Na wspomniane dostawy nie zawarto (w formie pisemnej) żadnej umowy ani porozumienia, a kwota płacona dostawcy za 1 m³ tlenu była ponad dwukrotnie wyższa

⁴⁹ Do 10 czerwca 2007 r. równowartości w złotych kwoty 6 tys. euro, a po tej dacie równowartości kwoty 14 tys. euro.

⁵⁰ art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy o ondfp.

niż cena zakupu tego tlenu przez SPSK Nr 6. Wartość tych zamówień w latach 2006-2008 wyniosła 194,0 tys. zł.

W szpitalu tym nie sporządzano planów zamówień publicznych, pomimo że wymagały tego wewnętrzne regulacje, które obowiązywały do 10 grudnia 2008 r. Zdaniem NIK, brak informacji dotyczącej kontraktu z NFZ na kolejny rok, podawany jako powód niesporządzenia tych planów nie był wystarczającą przyczyną uniemożliwiająca planowanie zamówień, natomiast brak takiego planu skutkował m.in. właśnie udzielaniem zamówień w trybie z wolnej ręki w celu zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych (z uwagi na zbyt późne wszczynanie postępowań w trybie ustawy Pzp) oraz realizowaniem dostaw z pominięciem ustawy Pzp.

SK w Poznaniu, w latach 2006-2008, dokonał, z pominięciem ustawy Pzp, zakupów leków na łączną kwotę 5,5 mln zł oraz wyrobów medycznych na łączną kwotę 4,1 mln zł.

CSK w Warszawie zakupił, z pominięciem ustawy Pzp, leki i odczynniki do analizatorów za kwotę 334,7 tys. zł.

Skutki i zagrożenia

Prowadzenie postępowań, w których ograniczano uczciwą konkurencję, wskutek występowania różnego rodzaju powiązań lub zależności pomiędzy pracownikami szpitala oraz dostawcami, w konsekwencji nie służy uzyskiwaniu optymalnych cen kupowanego sprzętu medycznego, leków i wyrobów medycznych. Brak lub ograniczona wiedza dyrektorów szpitali o powiązaniach podległych im pracowników z podmiotami, dla których wykonują badania kliniczne lub, które finansują ich udział w zagranicznych konferencjach, sprzyjały możliwości występowania okoliczności (wobec niewyłączenia się tych osób z udziału w prowadzonych postępowaniach), w których osoby takie mogły preferować danego wykonawcę na etapie przygotowania, prowadzenia i rozstrzygnięcia postępowań, a także na etapie realizacji umowy.

Dyrektor szpitala, dysponujący pełną wiedzą o prowadzonych w szpitalu (przez podległych pracowników) badaniach klinicznych oraz sponsorowaniu wyjazdów pracowników przez dany podmiot zewnętrzny, miałby możliwość dokonywania racjonalnego doboru członków komisji przetargowych i eliminowania zjawisk zależności (konfliktu interesu) już na wstępnym etapie postępowań o zamówienia publiczne.

Wnioski NIK:

- (1) Podjęcie działań w celu prawidłowego stosowania przepisów o zamówieniach publicznych (**SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, GCM w Katowicach, CSK w Warszawie**).
- (2) Przeprowadzenie skutecznego systemu szkoleń pracowników biorących udział w postępowaniach o udzielenie zamówienia publicznego i przygotowujących SIWZ, w celu wyeliminowania popełnianych uchybień formalnych, starannego przygotowywania SIWZ oraz sprawnego reagowania na protesty i wnioski oferentów (**ASK we Wrocławiu, SU w Bydgoszczy**).
- (3) Zaktualizowanie uregulowań wewnętrznych w zakresie udzielania zamówień publicznych, opracowanie i wdrożenie procedur umożliwiających skuteczne monitorowanie dostaw do Szpitali, realizowanych poza ustawą Pzp, oraz monitorowanie terminowości dostaw realizowanych na podstawie zawartych umów, a w przypadku opóźnień – naliczanie i egzekwowanie kar umownych (**CSK w Katowicach**).

- (4) Wprowadzenie skutecznego nadzoru nad czynnościami związanymi z przygotowaniem opisu przedmiotu zamówienia (**CSK w Katowicach**).
- (5) Zapewnienie warunków uczciwej konkurencji w prowadzonych postępowaniach o zamówienia publiczne (**GCM w Katowice, SK w Lublinie**).
- (6) Rzetelne ustalanie wartości zamówienia, uwzględniającej aktualne ceny rynkowe przedmiotu zamówienia oraz zaplanowane na ten cel i posiadane środki finansowe (**GCM w Katowicach, SK w Lublinie, CSK w Warszawie**).
- (7) Prawidłowe prowadzenie dokumentacji dotyczącej wyboru wykonawców dostaw sprzętu i leków, w trybie oraz na zasadach określonych w ustawie Pzp (**USK w Łodzi, CSK w Warszawie**).

Wdrażanie wniosków NIK

W **SU w Bydgoszczy** zadeklarowano opracowanie i wdrożenie systemu szkolenia, obejmującego kierowników komórek organizacyjnych Szpitala oraz pracowników, którym zlecono wykonywanie zadań w zakresie zamówień publicznych. Zadeklarowano także zwiększenie nadzoru nad wykonywaniem zakupów poza systemem zamówień publicznych oraz wprowadzono obowiązek zatwierdzania zlecenia zakupu przez kierownika komórki organizacyjnej, realizującego zlecenie.

Dyrektor **CSK w Katowicach** poinformował o wprowadzeniu regulacji w sprawie przygotowania i prowadzenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych⁵¹ oraz w zakresie przeprowadzania postępowań o udzielenie zamówień o wartości nie przekraczającej, wyrażonej w złotych, równowartości 14 tys. euro, w ramach której scentralizowano system udzielania zamówień przez wybrane jednostki organizacyjne⁵². W celu prawidłowego prowadzenia rejestru zamówień oraz ich skutecznego monitoringu, Dyrektor podjął decyzję o przeprowadzeniu inwentaryzacji zamówień udzielonych w 2009 r.

Dyrektor **GCM w Katowicach** poinformowała o działaniach podjętych w celu prawidłowej realizacji postępowań o zamówienia publiczne, które objęły m.in. opracowanie nowych, spójnych regulaminów i instrukcji: regulaminy udzielania zamówień publicznych, regulamin komisji przetargowej, wzór specyfikacji istotnych warunków zamówienia, instrukcje dotyczące ustalania wartości szacunkowej zamówienia, postępowania z wadium oraz nadzoru nad realizacją umowy zawartej w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Poinformowała także o zaostrzeniu rygorów w zakresie sprawdzania bezstronności i obiektywizmu osób uczestniczących w przygotowaniu i prowadzeniu postępowania o udzielenie zamówienia, poprzez egzekwowanie składania oświadczenia, o którym mowa w art. 17 ust. 2 Pzp, przed wykonaniem każdej czynności w postępowaniu.

Dyrektor **SK w Lublinie** zobowiązał się do udzielania zamówień publicznych przy zastosowaniu trybu określonego w art. 67 ust. 1 ustawy Pzp jedynie w wyjątkowych sytuacjach, przy łącznym spełnieniu określonych w nim przesłanek, a także do należytego szacowania wartości zamówień publicznych, stosownie do posiadanych i zaplanowanych na ten cel środków finansowych oraz do opisywania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, z zachowaniem uczciwej konkurencji.

⁵¹ Zarządzenie Nr 82/2009 z dnia 9 czerwca 2009 r.

⁵² Zarządzenie Nr 84/2009 z dnia 29 czerwca 2009 r.

Dyrektor **CSK w Warszawie** zobowiązała odpowiedzialnych za planowanie zakupów do planowania ich z takim wyprzedzeniem, aby nie dochodziło do naruszeń terminów wynikających z przepisów o zamówieniach publicznych, a także do dokumentowania procesu szacowania wartości zamówienia oraz dokonywania tego szacowania zgodnie z przepisami Pzp. We wrześniu i październiku 2009 r. zorganizowano także szkolenia z zakresu Pzp dla osób biorących udział w przygotowaniu procedury przetargowej.

Dyrektor **ASK we Wrocławiu** nakazał przeszkolenie całego personelu medycznego i niemedycznego szpitala, uczestniczącego w pracach komisji przetargowych w ASK, w zakresie zamówień publicznych⁵³. Jednocześnie zobowiązano kierownika Działu Zamówień Publicznych do sprawdzania, czy każdy członek komisji przetargowej ma stosowną adnotację w aktach osobowych o odbyciu szkolenia w tym zakresie.

Pracownicy Działu Zamówień Publicznych **UCK w Gdańsku** zostali poinstruowani o konieczności terminowego publikowania ogłoszeń o udzieleniu zamówienia oraz informowania przewodniczącego komisji przetargowych o obowiązku uzyskiwania oświadczeń o braku okoliczności powodujących konieczność wyłączenia się z postępowania od osób w nich uczestniczących. Pracownikom zwrócono uwagę na konieczność zachowania zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. NIK zwróciła Dyrektorowi Szpitala uwagę, że ww. działania nie stanowiły realizacji sformułowanego w wystąpieniu pokontrolnym wniosku, który dotyczył wdrożenia procedur eliminujących ryzyko naruszenia przepisów ustawy Pzp.

Dyrektor **USK w Łodzi**, w celu zapewnienia prawidłowego prowadzenia dokumentacji, dotyczącej prowadzonych postępowań o zamówienia publiczne, uznał za właściwe zwiększenie o 1 etat zatrudnienia w Dziale Zamówień Publicznych.

3.3. Przyjmowanie darowizn rzeczowych i pieniężnych oraz dzierżawa i użyczenie sprzętu medycznego

Ustalenia

W latach 2006-2008 skontrolowane szpitale kliniczne uzyskały darowizny pieniężne i rzeczowe o wartości odpowiednio 11,0 mln zł oraz 41,7 mln zł. Zgodnie z art. 42 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej, publiczny zakład opieki zdrowotnej może dokonać zakupu lub przyjąć darowiznę aparatury i sprzętu medycznego wyłącznie o przeznaczeniu i standardzie określonym przez podmiot, który zakład utworzył oraz na zasadach określonych przez ten podmiot. W siedmiu szpitalach stwierdzono pomijanie obowiązujących wewnętrznych wymogów uzyskiwania opinii lub akceptacji rad społecznych oraz przyjmowanie sprzętu bez zawarcia stosownej pisemnej umowy darowizny, użyczenia lub dzierżawy. Stwierdzono przypadki braku określenia zasad ujmowania darowizn w księgach rachunkowych oraz opóźnienia w księgowaniu takich operacji lub nieuwzględnianie ich w ogóle w dokumentacji księgowej. I tak:

W **CSK oraz GCM w Katowicach** nie posiadano pełnych, bieżących informacji, dotyczących obcego sprzętu medycznego używanego w Szpitalu. Zgodnie z obowiązującą instrukcją⁵⁴ przyjęcie darowizny aparatury i sprzętu powinno być poprzedzone uzyskaniem zgody rady społecznej oraz sporządzeniem opinii o przedmiocie darowizny przez właściwe służby techniczne i ekonomiczne Szpitala. Nikt jednak nie występował o sporządzenie takiej opinii lub analizy, której konieczność

⁵³ Zarządzenie Nr 58/2009.

⁵⁴ Instrukcja nr PO017/2001.

sporządzenia wynikała z kolei z zarządzenia Rektora Śląskiej Akademii Medycznej⁵⁵ w sprawie określenia zasad zakupu lub przyjęcia darowizny aparatury i sprzętu medycznego przez szpitale kliniczne.

W **SK w Szczecinie** nie dokonano pełnego opisu zasad ujmowania w księgach rachunkowych otrzymanych darowizn pieniężnych i rzeczowych oraz wydzierżawionego, wynajętego i użyczonego sprzętu medycznego, co stanowi naruszenie postanowień art. 10 ust. 1 pkt 3a *ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości*. Szpital prowadził ewidencję pozabilansową ilościowo-wartościową o nazwie księga inwentarzowa, lecz wydzierżawione, użyczone i wynajęte urządzenia zaewidencjonował jedynie w 12, na 21, przypadkach (tj. w 57,1 %). Dopiero w trakcie kontroli zaksięgowano 6 z 12 ww. urządzeń. W 10, na 12, zawartych umowach nie określono wartości jednostkowej wydzierżawionych i użyczonych urządzeń medycznych. Uniemożliwiło to ustalenie, czy umowy te były opłacalne dla Szpitala, tj. czy koszty dzierżawy nie przekraczały wartości tych urządzeń. W raportach uzupełniających do opinii niezależnego biegłego rewidenta, dotyczących rocznego sprawozdania finansowego Szpitala za lata 2006 i 2007 wykazano wartość otrzymanych przez Szpital darowizn niezgodnie ze stanem faktycznym. W 2006 r. była ona niższa od faktycznej o 116,7 tys. zł, a w 2007 r. o 49,9 tys. zł. Przed otrzymaniem darowizn nie przedkładano także radzie społecznej wniosków dotyczących opinii w sprawie ich przyjęcia, co naruszało postanowienia statutu Szpitala.

SK Dzieciątka Jezus otrzymał w okresie objętym kontrolą 449 darowizn rzeczowych, o łącznej wartości 3,7 mln zł oraz 32 darowizny pieniężne na łączną kwotę 514,9 tys. zł. Przyjęcia części darowizn rzeczowych dokonano bez uzyskania opinii rady społecznej, a 12 z 32 darowizn pieniężnych (37,5 % o łącznej wartości 219,6 tys. zł) przyjęto bez podpisania umowy darowizny.

ASK we Wrocławiu w latach 2006-2008 otrzymał darowizny rzeczowe oraz pieniężne o wartości odpowiednio 4,6 mln zł oraz 253,4 tys. zł. Stwierdzono przypadki, wynoszących prawie rok, opóźnień w ujmowaniu darowizn w księgach rachunkowych. Ponadto, ASK użytkował sprzęt w oparciu o umowy o wspólnym użytkowaniu z Akademią Medyczną we Wrocławiu. Wartość tego sprzętu w latach 2006-2008 zwiększyła się z 25,2 mln zł w 2006 r. do 83,2 mln zł w 2007 r. i 88,8 mln zł w 2008 r. Szpital korzystał również z majątku, bez tytułu prawnego do użytkowania. Według stanu na 13 marca 2009 r., wartość sprzętu dostarczonego do ASK przez Zarząd Inwestycji Akademii Medycznej, ale formalnie nie przekazanego, chociaż użytkowanego przez Szpital, w 2007 r. wynosiła 35,1 mln zł, a w 2008 r. 42,2 mln zł. Z naruszeniem przepisów ustawy o rachunkowości sprzęt medyczny, współużytkowany z Akademią Medyczną we Wrocławiu lub dzierżawiony od innych podmiotów gospodarczych, ujmowano w ASK w ewidencji pozaksięgowej, mimo że art. 20 ust.1 tej ustawy nakłada obowiązek wprowadzania do ksiąg rachunkowych okresu sprawozdawczego w postaci zapisu każdego zdarzenia, które w tym okresie nastąpiło.

SK w Poznaniu w latach 2006-2008 dzierżawił 94 jednostki sprzętu medycznego, zawierając 65 umów z 26 podmiotami. Spośród tego sprzętu 50 jednostek dzierżawiono za przewidziany umowami czynsz, którego wartość była równa ich wartości księgowej lub ją przekraczała. 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.

W **SU w Krakowie** w 11 przypadkach (6,2 %) spośród zawartych 178 umów darowizny rzeczowej, nie zaewidencjonowano przedmiotu darowizny na właściwym koncie. Nie ewidencjonowano także, jako darowizny rzeczowej, odczynników, które były przyjmowane w ramach użyczenia sprzętu medycznego.

⁵⁵ Obecnie Śląski Uniwersytet Medyczny.

Przyjmowanie darowizn pieniężnych i rzeczowych przez **SK w Lublinie** generalnie odbywało się zgodnie z zasadami, określonymi w uchwale Senatu Uniwersytetu Medycznego w Lublinie. Odstępstwem od tych zasad, przy przyjmowaniu darowizny urządzeń i sprzętu medycznego, było niesporządzanie opinii techniczno-ekonomicznych, dotyczących stanu technicznego przedmiotu darowizny oraz warunków jego wykorzystania w Szpitalu. W dokumentacji darowizn sprzętu, przekazywanego po kilkuletnim okresie używania brak też było wymaganych ww. uchwałą dowodów potwierdzających ważność świadectwa dopuszczalności do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej.

Nieprawidłowości w zakresie postępowań o zamówienia publiczne, dotyczące dzierżawy sprzętu medycznego, opisano w pkt 3.2. *Udzielanie zamówień publicznych.*

Skutki i zagrożenia

Brak bieżącej ewidencji przyjmowanego sprzętu medycznego uniemożliwił sprawowanie skutecznego nadzoru nad jego wykorzystywaniem. Nieprzedstawianie radom społecznym wniosków o wydanie opinii w sprawie przyjęcia przez Szpital darowizny sprzętu, w przypadkach istnienia takiego obowiązku, wynikającego z przepisów wewnętrznych, nie sprzyjało podejmowaniu optymalnych decyzji w tym zakresie. Brak analizy kosztów eksploatacji podarowanego sprzętu uniemożliwił podejmowanie racjonalnych decyzji w zakresie ich przyjmowania i wykorzystywania. Brak uregulowania lub nieprzestrzeganie zasad przyjmowania i użytkowania darowizn rzeczowych, w postaci sprzętu medycznego, w konsekwencji mogło powodować konieczność ponoszenia wyższych kosztów osprzętu lub odczynników, jakie Szpital był zmuszony kupować do otrzymanego sprzętu, niż w przypadku gdyby decyzja o przyjęciu takiego sprzętu była poprzedzona analizą opłacalności jego pozyskania, uwzględniającą koszty eksploatacji.

Wnioski NIK:

- (1) Przyjmowanie obcego sprzętu medycznego do Szpitala w sposób umożliwiający jego właściwą ewidencję i nadzór nad jego wykorzystaniem (**SU w Bydgoszczy, CSK w Katowicach, ASK we Wrocławiu**).
- (2) Rzetelne prowadzenie ewidencji ilościowo-wartościowej środków trwałych, używanych na podstawie umów użyczenia i dzierżawy – stosownie do wymogów ustawy o rachunkowości (**SK w Lublinie, CSK w Warszawie**).
- (3) Zapewnienie właściwego nadzoru nad sprzętem przyjmowanym w użyczenie, w celu demonstrowania i testowania na terenie Szpitala (**SU w Bydgoszczy**).
- (4) Uregulowanie podstaw użytkowania w Szpitalu obcych urządzeń i sprzętu medycznego, zweryfikowanie umów dzierżawy i użyczenia, pod kątem ich legalności oraz przestrzeganie umownych terminów dzierżawy i nieodpłatnego używania sprzętu (**SK w Lublinie, ASK we Wrocławiu**).
- (5) Przyjmowanie darowizn, po uprzednim uzyskaniu opinii rady społecznej oraz zawarciu przez dyrektora Szpitala umowy z darczyńcą, a w przypadku aparatury i sprzętu medycznego – z zachowaniem warunków określonych w regulacjach, ustalonych przez uczelnię medyczną, sprawującą nadzór na szpitalu klinicznym. (**SK w Lublinie, SK w Poznaniu, SK Dzieciątka**).
- (6) Zapewnienie wykonywania wydatków ze środków publicznych w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, w szczególności w zakresie dzierżawy sprzętu medycznego (**SK w Poznaniu**).

Wdrażanie wniosków NIK

Dyrektor SU w **Bydgoszczy**, w celu zapewnienia właściwego nadzoru nad sprzętem przyjmowanym w użyczenie oraz zademonstrowania i przetestowania go na terenie szpitala, wydała zarządzenie⁵⁶, w którym ustalono zasady postępowania w tym zakresie, m.in. obowiązek zawierania umów z firmami udostępniającymi sprzęt, po uprzedniej kalkulacji kosztów związanych z eksploatacją danych urządzeń medycznych.

W **CSK w Katowicach**, na podstawie przeprowadzonej doraźnej inwentaryzacji podjęto się aktualizacji majątku z uwzględnieniem wszystkich obcych środków znajdujących się na terenie Szpitala. Zaktualizowana ma zostać instrukcja magazynowa, według której środki pozyskane na podstawie umowy użyczenia lub dzierżawy przyjmowane będą do ewidencji pozabilansowej majątku Szpitala.

W **ASK we Wrocławiu** opracowano projekt zarządzenia w sprawie przyjmowania darowizn, który zobowiązuje Sekcję Majątku i Zasobów Materiałowych do zaksięgowania w ewidencji księgowej darowizny rzeczowej w ciągu 30 dni od jej uzyskania. Dyrektor Szpitala rozszerzył ponadto zakres kontroli stałych, realizowanych przez kontrolera wewnętrznego, o powyższy obszar, zobowiązując go do przeprowadzania kontroli nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy. Dokonano także korekty stosowanego wzoru umowy dzierżawy, poprzez wprowadzenie obligatoryjnego obowiązku ujawniania w niej pełnej informacji o dzierżawionym sprzęcie (nazwa producenta, typ sprzętu, numer seryjny i rok produkcji).

Dyrektor **SK Dzieciątka Jezus** na nowo określił zasady przyjmowania darowizn aparatury i sprzętu medycznego⁵⁷ tak, aby były zgodne z regulacjami zawartymi w zarządzeniu Rektora Uczelni, sprawującego nadzór nad tym Szpitalem.

Dyrektor **SK w Lublinie** zobowiązał się do przyjmowania darowizn, po uprzednim zawarciu umów z darczyńcami, a w przypadku aparatury i sprzętu medycznego - z zachowaniem warunków określonych w uchwale Senatu Uniwersytetu Medycznego w Lublinie.

W **CSK w Warszawie**, w celu zapewnienia prawidłowej ewidencji księgowej wszystkich użytkowanych obcych środków trwałych, nadzór nad terminowym przekazywaniem informacji o wprowadzeniu lub wycofaniu takiego sprzętu powierzono kierownikowi Działu Aparatury Medycznej.

Dyrektor **SK w Poznaniu** zadeklarował, że Szpital uwzględni każdorazowo uprawnienie rady społecznej w zakresie przyjmowania darowizn nowego sprzętu medycznego. Nowe przedsięwzięcia *podejmowane będą tylko wówczas, gdy posiadać będą pisemne dowody określające celowość podjęcia takiej formy zapewnienia użytkowania niezbędnego sprzętu.*

3.4. Realizacja badań klinicznych w szpitalach klinicznych

Ustalenia

Zakres oraz warunki prowadzenia badań klinicznych w szpitalach

W latach 2006 – 2008 w 13 szpitalach klinicznych realizowano, co najmniej 1959 badań klinicznych. Dyrektorzy szpitali nie posiadali pełnej informacji o liczbie i rodzaju tych badań, prowadzonych w swoich placówkach, tym samym nie znali

⁵⁶ Zarządzenie nr 26/2009 z dnia 6 kwietnia 2009 r.

⁵⁷ Zarządzenie 128/2009 z dnia 29 lipca 2009 r.

liczby osób oraz wielkości zasobów rzeczowych i finansowych szpitala zaangażowanych w związku z prowadzeniem badań.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁵⁸ sponsor badania klinicznego zawiera dwie odrębne umowy: z badaczem i ośrodkiem badawczym. Obowiązki badacza, realizującego badanie kliniczne oraz ponoszącego odpowiedzialność za ich przebieg, określono w tym rozporządzeniu precyzyjnie⁵⁹. Natomiast obowiązków ośrodka badawczego, polegających na zapewnieniu warunków niezbędnych do przeprowadzenia takiego badania (nie dotyczących wykonywania procedur medycznych), nie określono w przepisach jednoznacznie.

Sponsorzy, przedkładając dyrekcji szpitali projekty umów, dotyczących realizacji badań klinicznych w danym ośrodku, zwykle nie przedstawiali protokołów tych badań, pomimo obowiązku wynikającego z § 9 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁶⁰. Dyrektorzy nie znali zatem pełnego zakresu procedur medycznych, wykonywanych przez badaczy w ramach badania klinicznego oraz liczby pacjentów objętych badaniami, co uniemożliwiało sporządzenie rzetelnej kalkulacji kosztów ponoszonych przez szpital, a tym samym precyzyjne określenie wielkości zobowiązań finansowych Sponsora wobec szpitala, które w wielu przypadkach określano z naruszeniem interesu szpitala. Powyższe wskazuje na brak kontroli administracji szpitali nad przygotowaniem umów w sprawie prowadzenia badań klinicznych w danym ośrodku badawczym oraz realizacją tych umów. Szczególną kwestią był brak wiedzy dyrektorów o realizowanych na terenie zarządzanych przez nich szpitali badaniach klinicznych, za które nie uzyskiwali żadnej odpłatności.

W USK w Białymstoku Dyrektor nie posiadał pełnej informacji o liczbie i rodzaju badań klinicznych prowadzonych w Szpitalu. Nie dysponował bowiem 39 ze 137 umów na realizowanie badań klinicznych oraz żadnymi protokołami badań, określającymi procedury ich prowadzenia, niezbędnymi do wykonania świadczenia, mimo że protokoły te stanowiły formalnie załączniki do podpisanych umów.

W SU w Bydgoszczy nie posiadano rzetelnej ewidencji umów o prowadzenie badań klinicznych na terenie Szpitala, gdyż prowadzone ewidencje nie ujmowały 21 z 91 takich umów. Protokół badania klinicznego dołączono tylko do 1 umowy, pomimo że protokoły te winne być załącznikami do wszystkich zawieranych umów.

W USK w Łodzi, w 42,6 % zawartych umów w latach 2006 - 2008 występowały m.in. braki dotyczące terminów rozpoczęcia i/lub zakończenia badania oraz liczby pacjentów objętych badaniami. W wyniku kontroli realizacji 23 umów zaewidencjonowanych w okresie objętym kontrolą, ustalono m.in., że w żadnym przypadku Szpital nie posiadał protokołu badania klinicznego oraz kopii polis ubezpieczeniowych sponsorów tych badań. W trakcie prowadzonej kontroli kilkakrotnie uszczegóławiano dane dotyczące liczby badań klinicznych w Szpitalu. Jak ostatecznie ustalono zawarto o 18 umów więcej (tj. 36,7 % zaewidencjonowanych), niż wynikało to z prowadzonego przez szpital rejestru.

W ASK we Wrocławiu, w Rejestrze Badań Klinicznych (RBK) zaewidencjonowano 79 umów, dla których w latach 2006-2008 Szpital miał pełnić funkcję ośrodka badawczego. Tymczasem, jak ustalono w trakcie kontroli, według Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)⁶¹, sponsorzy (tj. przedsiębiorstwa farmaceutyczne lub ich

⁵⁸ Dz. U. Nr 57, poz. 500.

⁵⁹ § 3 i 4 ww. rozporządzenia.

⁶⁰ Dz. U. Nr 57, poz. 500.

⁶¹ Baza CEBK prowadzona jest przez Urząd Rejestracji w Warszawie.

przedstawiciele) zgłosili w powyższym okresie do realizacji w Szpitalu 121 badań klinicznych. Po uzupełnieniu rejestru zaewidencjonowano, ostatecznie na zakończenie kontroli, 111 umów.

W **SK Dzieciątka Jezus** do 40 z 96 umów o przeprowadzenie badania klinicznego, dołączono protokół badania klinicznego w języku angielskim, a tylko do 2 protokół w języku polskim.

Dyrektorzy żadnego ze skontrolowanych szpitali klinicznych nie wymagali przedstawienia przez sponsorów lub badaczy uchwał komisji bioetycznych, decyzji Ministra Zdrowia i decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji, warunkujących możliwość rozpoczęcia prowadzenia badań. Stwierdzono dwa przypadki rozpoczęcia przez badaczy prowadzenia badań, jeszcze przed uzyskaniem wymaganej opinii komisji bioetycznej.

W **GCM w Katowicach** pacjentom hospitalizowanym, włączonym do realizowanych badań klinicznych, implantowano wyroby medyczne przed uzyskaniem pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w następujących przypadkach:

- w badaniu klinicznym CLEAR dokonano implantacji stymulatorów u 10 pacjentów, przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną ostatecznej uchwały,
- w badaniu klinicznym MADIT - dokonano implantacji automatycznych defibrylatorów ze stymulacją desynchronizacyjną serca u 3 pacjentów, przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną ostatecznej uchwały.

Działaniem nielegalnym i niegospodarnym było:

a) dopuszczenie do realizacji w 7 szpitalach⁶² łącznie co najmniej 101 badań, w ramach umów zawartych przez sponsorów badań z uczelniami medycznymi⁶³. Szpitale, nie zawierając ze sponsorem takiej umowy, nie uzyskiwały przychodów z tytułu realizacji badań, ponosząc koszty wynikające z ich prowadzenia. Przykładowo:

W **SU w Bydgoszczy**, w latach 2004-2008, prowadzono 28 badań klinicznych (w latach 2006-2008 pięć z ww. 28 umów nadal realizowano), na podstawie umów podpisanych przez Akademię Medyczną w Bydgoszczy (obecnie CM UMK). Przychody CM UMK z tytułu realizacji ww. umów wyniosły 1,8 mln zł.

W **SK w Szczecinie** prowadzono 27 badań, na które umowy ze sponsorami zawarła Pomorska Akademia Medyczna. Za realizację 21 z tych badań Szpital nie otrzymał wynagrodzenia.

W **CSK w Katowicach** w 17 na 109 umów (15,6 %) realizowanych w Szpitalu, umowy zawarła uczelnia (Śląska Akademia Medyczna, obecnie Śląski Uniwersytet Medyczny-ŚUM). Przychody Uczelni z tytułu badań klinicznych realizowanych na terenie Szpitala w latach 2003-2008 wyniosły 497,5 tys. zł.

W **GCM w Katowicach**, w okresie objętym kontrolą, zrealizowano 14 umów na badania kliniczne, na których przeprowadzenie sponsor zawarł umowy z ŚUM, w związku z czym GCM nie otrzymywał żadnego wynagrodzenia, natomiast ponosił koszty realizacji tych badań. Przychody ŚUM z tytułu realizacji ww. umów wyniosły 1,9 mln zł.

b) prowadzenie badań bez zawarcia przez sponsorów stosownych umów ze szpitalami jako ośrodkami badawczymi, w których te badania przeprowadzano.

⁶² SU w Bydgoszczy, CSK oraz GCM w Katowicach, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, SK w Szczecinie, ASK we Wrocławiu.

⁶³ Uczelnie nie spełniają przesłanek niezbędnych dla pełnienia funkcji ośrodka badawczego, o którym mowa w § 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej.

W **GCM w Katowicach** zrealizowano 6 badań klinicznych: CARESS, OAT (dwa badania), ENDEAVOR II, LUC CHOPIN, ONTARGET-TRANSCEND, na podstawie umów zawartych pomiędzy sponsorem badania i głównym badaczem (brak umów GCM - sponsor), bez zapewnienia jakiegokolwiek wynagrodzenia umożliwiającego pokrycie ponoszonych przez Szpital kosztów. Wg sporządzonych kalkulacji, poniesiony przez Szpital koszt przeprowadzenia badania CARESS wynosił 118,6 tys. zł, koszt badań OAT - 153,4 tys. zł, a koszt badania ENDEAVOR II - 270,8 tys. zł. W przypadku tego ostatniego badania ustalono, że Szpital uzyskał od jednej ze stron umowy ze Sponsorem (fundacji) przychód netto w kwocie 5,8 tys. zł za wykonane w Szpitalu badania laboratoryjne. Z zeznań głównego badacza wynikało, że zasadnicze korzyści z badania uzyskała ta fundacja.

W przypadku badań ONTARGET-TRANSCEND i LUC CHOPIN brak było możliwości skalkulowania ich kosztów, z uwagi na brak protokołów badań klinicznych, wskazujących zakres procedur medycznych do wykonania w Szpitalu. Wiceprezesem Fundacji, która uzyskała korzyści w związku z realizacją ww. badań był Dyrektor Szpitala.

W **SK w Lublinie** zrealizowano 3 badania kliniczne na podstawie umów zawartych pomiędzy Sponsorem badania i Głównym badaczem oraz podmiotem nieuprawnionym do zawarcia umowy, tj. Zakładem Podstawowej Opieki Zdrowotnej, będącym jednostką organizacyjną Szpitala (brak umów SK - Sponsor), bez zapewnienia wynagrodzenia umożliwiającego pokrycie ponoszonych przez Szpital kosztów. Fakt prowadzenia pierwszego z badań został ujawniony przez badacza, który złożył informację o zakończeniu badania z prośbą o wystawienie na rzecz wskazanego sponsora faktury na kwotę 2,3 tys. USD. Faktura została wystawiona zgodnie z dyspozycją badacza, bez przeprowadzenia postępowania wyjaśniającego i bez sprawdzenia prawidłowości ustalenia jej wartości. Kolejne badanie prowadzono, wg danych badacza z Zakładu Podstawowej Opieki Zdrowotnej w okresie od grudnia 2001 r. do grudnia 2008 r., z udziałem 23 pacjentów. Szpital nie posiadał żadnych dokumentów dotyczących tego badania i w okresie objętym kontrolą nie obciążył sponsora żadną fakturą z tytułu jego realizacji. Wynagrodzenie badacza, ustalone w umowie ze sponsorem, wynosiło 4,0 tys. GBP za jednego pacjenta objętego badaniem. Szpital nie posiadał umowy ze sponsorem ani innej dokumentacji dotyczącej badania prowadzonego w Klinice Hematoonkologii i Transplantacji Szpiku, a mimo to w latach 2006-2008 wystawił 3 faktury dotyczące tego badania na łączną kwotę 14,7 tys. zł, przy czym dwie z tych faktur wystawiono po uprzednim uzyskaniu wpływu środków na rachunek. Do czasu kontroli NIK Szpital nie podjął działań w celu wyjaśnienia podstaw wpływu środków i wystawiania faktur oraz ustalania ich wartości.

W **SU w Bydgoszczy** w Klinice Chorób Oczu badacz (pełniący jednocześnie funkcję Kierownika w tej Klinice i konsultanta wojewódzkiego ds. okulistyki) prowadził badanie kliniczne dotyczące bezpieczeństwa podawania leku Macugen, na którego prowadzenie Szpital nie podpisał żadnej umowy ze sponsorem.

Ponadto stwierdzono działania nierzetelne i niegospodarne, polegające na nieuzasadnionym rezygnowaniu przez szpitale z części należnych przychodów na rzecz innych podmiotów.

W **GCM w Katowicach** podpisano umowy na realizację:

- badania LEADERS, którego koszt wynosił 1,1 mln zł, natomiast wynagrodzenie ustalone przez Sponsora dla GCM wynosiło 205,8 tys. zł. Szpital podpisał z podmiotem prywatnym niekorzystne dla siebie porozumienie, stanowiące podstawę do przejęcia przez ten podmiot rozliczeń ze sponsorem badania, wskutek czego Szpital uzyskał przychody w kwocie o 59,5 tys. zł niższej, niż wynikające z umowy na przeprowadzenie tego badania zawartej ze sponsorem, ponosząc w tym czasie koszty wykonania badań w wysokości 952,8 tys. zł,

- badania FREEDOM, na które w 2006 r. zawarł umowę bez przeprowadzenia kalkulacji kosztów badania (koszt badania wg kalkulacji sporządzonej w trakcie kontroli wynosił 386,9 tys. zł). Przychody Szpitala uzyskane od Fundacji, z którą zawarto tę umowę, wynosiły 12,4 tys. zł, a wartość należności, której Szpital nie dochodził od tej Fundacji wynosiła 54,4 tys. zł.

W **UCK w Gdańsku** w *Regulaminie badań klinicznych* zapisano, że budżet badania klinicznego powinien uwzględniać 15 % narzut, przeznaczony na koszty utrzymania Akademii Medycznej w Gdańsku (AMG). Na podstawie ww. zapisu UCK zawarło 11 lutego 2004 r. „Umowę o sprawowanie nadzoru naukowego nad badaniami klinicznymi” z AMG, obecnie Gdańskim Uniwersytetem Medycznym. Strony umowy nie posiadały dokumentów potwierdzających realizację jej przedmiotu. Od początku obowiązywania tej umowy nie zrealizowano nawet zapisu zawartego w jej § 7, tj. *Strony zgodnie ustalają, że w drodze zarządzeń właściwych organów powiadomią swoich pracowników o wejściu w życie umowy a także o sposobie organizacji i sprawowania nadzoru naukowego przez Akademię*”. Na podstawie ww. umowy AMG wystawiła UCK faktury na łączną kwotę 1,6 mln zł, z której UCK zapłaciło 258,6 tys. zł.

Określanie wynagrodzenia przysługującego szpitalom w związku z prowadzonymi w nich badaniami klinicznymi

W 8 szpitalach zawarcie umów w sprawie przeprowadzenia na terenie szpitali badań klinicznych nie poprzedzono kalkulacją kosztów ich wykonania, a w 4 szpitalach kalkulacje takie sporządzano nierzetelnie, bez uwzględnienia wszystkich ponoszonych przez szpital kosztów⁶⁴. Dyrektorzy szpitali akceptowali fakt, że koszty wykonania badań klinicznych obciążały poszczególne szpitale i nie miały swojego pokrycia w przychodach, wynikających z umów zawartych ze sponsorami. Jednocześnie szpitale nie zawierały umów z badaczami i nie uzyskiwały przychodów od badaczy, do których należało przeprowadzenie tych badań. Powyższe przyczyniało się do występowania znacznych dysproporcji pomiędzy wynagrodzeniem ustalonym dla ośrodków badawczych i badaczy oraz do przenoszenia kosztów wykonania tych badań na NFZ. Przykładowo:

W **USK w Białymstoku** wysokość wynagrodzenia należnego Szpitalowi z tytułu prowadzonych w ośrodku badań klinicznych uzależniono od liczby pacjentów objętych badaniem oraz ustalonej ceny za poszczególne wizyty i udzielone świadczenia. Stanowiło ono przeciętnie około 10 % wynagrodzenia należnego badaczowi. W czterech badaniach, w których przewidziane w umowach wynagrodzenie szpitala było szczególnie niekorzystne w stosunku do wynagrodzenia badacza, relacje te kształtowały się następująco: w pierwszym – wynagrodzenie badacza za objęcie badaniem jednego pacjenta wynosiło 2,8 tys. euro, a dla Szpitala 50 euro (1,8 %). W kolejnych odpowiednio: 5,9 tys. euro i 100 euro (1,7 %), 14,1 tys. zł i 400 zł (3,4 %), 8,1 tys. zł i 425,3 zł (5,3 %).

W **SU w Bydgoszczy** analiza porównawcza umów sponsor - szpital i sponsor - badacz, przeprowadzona przez NIK dla 77 badań klinicznych wykazała, że w 35 przypadkach (45,4 %) wynagrodzenie Szpitala wynosiło mniej niż 30 % ww. kwoty, w tym w 21 przypadkach (27,3 % ogółu) nie więcej niż 10 %, pomimo ustalenia w Szpitalu zasady podziału wynagrodzenia: 30 % ośrodek badawczy, 70 % badacz (zespół badawczy).

⁶⁴ Szpitale, w których nie sporządzano kalkulacji: USK w Białymstoku, SU w Bydgoszczy, GCM w Katowicach, SK w Lublinie, USK w Łodzi, SK w Szczecinie, SK Dzieciątka Jezus, ASK we Wrocławiu. Szpitale, w których nierzetelnie sporządzano kalkulacje: UCK w Gdańsku, CSK w Katowicach, SU w Krakowie, SK w Poznaniu. Jedyne w przypadku CSK w Warszawie nie stwierdzono w tym zakresie istotnych nieprawidłowości.

W **CSK w Katowicach**, dopiero w trakcie kontroli, sporządzono kalkulacje zawierające wszystkie elementy kosztów ponoszonych przez Szpital. W przypadku 17 na 81, sporządzonych kalkulacji, kwoty wynikające z zawartych umów były niższe o ponad 500 zł od wyliczonych kosztów, w przeliczeniu na jednego pacjenta, w tym w 4 przypadkach różnica ta wyniosła ponad 50 tys. zł. Wynagrodzenia dla Szpitala, wynikające z zawartych umów w związku z prowadzeniem badań klinicznych w Szpitalu, stanowiły od 2 % do 30 % wynagrodzeń określonych w umowach zawartych pomiędzy zlecającym badanie a głównymi badaczami.

W **GCM w Katowicach** na 139 zawartych umów ze sponsorami badań, w 87 przypadkach (62,6 %) zabezpieczone w umowach sponsor – GCM środki finansowe nie pokrywały kosztów realizacji badań. Na przykładzie analizy wybranych 45 umów, których kalkulacje sporządzono w trakcie kontroli NIK, różnica pomiędzy wynagrodzeniem, określonym w zawartych umowach, a kosztem przeprowadzenia badań (wg tych kalkulacji) wynosiła łącznie 4,7 mln zł. Na przykładzie 31 badań, na prowadzenie których sponsor zawarł umowy zarówno z GCM, jak i z głównym badaczem, ustalono, że na rzecz Szpitala, który w rzeczywistości poniósł koszty prowadzenia badań, zabezpieczono wynagrodzenie w łącznej kwocie 471,5 tys. zł (6,8 % wynagrodzenia badacza), natomiast dla pięciu badaczy, z którymi sponsor zawarł umowę na prowadzenie tych badań klinicznych wynagrodzenie wyniosło 6,9 mln zł⁶⁵.

W **SK w Lublinie** kalkulacje sporządzone, na wniosek NIK, dla 86 realizowanych badań wykazały, że w 20 przypadkach ustalone w umowach ze Szpitalem wynagrodzenie za jednego pacjenta nie pokrywało kosztów wykonania wszystkich procedur określonych w protokołach badania. Stawki wynagrodzeń dla Szpitala, ustalone w wysokości zaproponowanej przez badaczy, stanowiły średnio 11,3 % łącznego wynagrodzenia Szpitala i badaczy, a w skrajnym przypadku 4,7 %. Suma wynagrodzeń, ustalonych w kompletnych umowach sponsor-szpital i sponsor-badacz, dotyczących 92 badań, przy założonej w tych umowach liczbie pacjentów planowanych do objęcia badaniem (930 osób), wynosiła: dla Szpitala – 2,0 mln zł (13,4 %), dla badaczy – 12,9 mln zł (86,6 %).

W **SU w Krakowie** udział wynagrodzenia określonego dla Szpitala, z tytułu prowadzenia badań klinicznych, w stosunku do łącznego wynagrodzenia ustalonego dla Szpitala i badacza, w 56 przypadkach, na 84 badane, nie przekraczał 10 %, a w 9 badaniach udział ten był niższy niż 5 %.

W **ASK we Wrocławiu** zgodnie z wyjaśnieniami Dyrekcji Szpitala „*standardem podpisania umowy z Akademickim Szpitalem Klinicznym była konieczność przekazania 15 % budżetu badania na rzecz ASK*”. W praktyce jednak sytuacja kształtowała się w zróżnicowany sposób. W 61 przypadkach (na 111 umów, tj. w 55 %) Szpital nie dysponował wiedzą na temat wysokości wynagrodzenia zaproponowanego badaczowi przez sponsora. W pozostałych przypadkach średnio wynagrodzenie dla Szpitala stanowiło 20 % wynagrodzenia badacza. Ujawniono jednak w trakcie kontroli przypadki, w których udział wynagrodzeń uzyskiwanych przez Szpital, w stosunku do uzyskiwanych przez badacza, wynosił zaledwie 7,4 %, a nawet 5,1 %.

O występujących dysproporcjach w wynagrodzeniu ustalonym dla ośrodków i badaczy Urząd Rejestracji poinformował Podsekretarza Stanu w Ministerstwie Zdrowia w piśmie z dnia 9 września 2005 r. Pomimo prowadzonej korespondencji w tej sprawie, Urząd Rejestracji i Minister Zdrowia nie przedstawili żadnych propozycji działań ograniczających istniejące dysproporcje.

⁶⁵ Do wyliczenia kwot wynagrodzenia określonego w umowach (bez względu czy badanie było prowadzone w GCM) przyjęto średni kurs NBP z dnia zawarcia umowy pomiędzy Sponsorem badania i GCM oraz przewidywaną (maksymalną) liczbę pacjentów planowanych do włączenia do badania (bez względu na liczbę pacjentów włączonych do badania).

Rozliczanie umów dotyczących badań klinicznych

W szpitalach klinicznych nie opracowano pisemnych procedur monitorowania i rozliczania zawartych umów dotyczących badań klinicznych. Brak danych o prowadzonych badaniach, o czasie ich rozpoczęcia i zakończenia oraz o liczbie pacjentów włączonych do badania klinicznego nie pozwalał na rzetelne rozliczanie zawartych umów. Rozliczenia badań klinicznych nie wynikały ze stopnia realizacji poszczególnych umów lub wyliczenia poniesionych przez szpital kosztów, lecz przede wszystkim opierały się na informacjach uzyskanych od sponsorów. Przykładowo:

W **SU w Bydgoszczy** wystawianie faktur odbywało się wyłącznie na podstawie danych przekazanych przez sponsorów badań lub badaczy. Szpital w latach 2006-2008 wystawił sponsorom 40 badań klinicznych 61 faktur na kwotę ogółem 1,4 mln zł, w tym: 33 faktury (54,1 %) wystawiono na podstawie pisma od sponsora, 4 faktury (6,6 %) wystawiono na podstawie pisma od głównego badacza a do 24 faktur (39,3 %) nie dołączono dodatkowych dokumentów. Do dnia 5.03.2009 r. Szpital nie wystawił żadnej faktury sponsorom 25 badań klinicznych za 246 pacjentów, którzy przeszli całe badanie kliniczne, do czego Szpital był zobowiązany na podstawie zawartych umów. Szpital powinien otrzymać z tego tytułu 511,2 tys. zł.

W **UCK w Gdańsku** faktury dla sponsorów wystawiano z opóźnieniem w stosunku do terminów określonych w zawartych umowach. W 42 z 205 prowadzonych badań, za które w latach 2006-2008 wystawiono faktury. 56 z nich wystawiono z opóźnieniem, wynoszącym średnio 6 miesięcy (największe opóźnienie wyniosło 32 miesiące).

W **SU w Krakowie** brak było szczegółowych rozliczeń dla 13 z 30 analizowanych faktur, wystawionych sponsorowi przez Szpital, w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi. Podstawą wystawienia ww. 13 faktur była jedynie pisemna prośba sponsora lub sponsora i badacza o wystawienie faktury na określoną kwotę.

W **USK w Łodzi** na przykładzie 6 spośród 23 analizowanych badań klinicznych ustalono, że nie przestrzegano postanowień umów dotyczących płatności, w tym w dwóch badaniach opóźnienia w wystawieniu faktur wyniosły przeszło rok. Ponadto w szpitalu stwierdzono niezidentyfikowane przez Szpital wpływy środków finansowych od firm farmaceutycznych, z tytułu realizowanych badań klinicznych, w łącznej kwocie 28,5 tys. zł.

W **SK w Poznaniu**, do dnia zakończenia kontroli NIK, nie wystawiono faktur zleceniodawcom 14 zakończonych albo rozpoczętych badań klinicznych, a więc takich, w ramach których pozyskano co najmniej jednego uczestnika (co stanowiło podstawę obciążenia danego zleceniodawcy). Większość umów ze zleceniodawcami przewidywała również odrębne wynagrodzenie dla Szpitala za archiwizację dokumentacji badań, płatne po pozyskaniu pierwszego uczestnika. Do czasu zakończenia kontroli NIK stwierdzono 11 badań spełniających ten warunek, a ich zleceniodawcom nie wystawiono żadnej faktury z tytułu archiwizacji.

W **SK w Szczecinie** w zdecydowanej większości faktury z tytułu wynagrodzenia (130 na 142 faktury) wystawiono z inicjatywy sponsorów badania klinicznego, którzy powiadamiali Szpital, jaka ma być wysokość wynagrodzenia. Z własnej inicjatywy Szpital wystawił faktury w 12 przypadkach. W latach 2006 - 2008 łączna wartość wystawionych faktur wyniosła 1,2 mln zł, z czego do końca 2008 r. Szpital otrzymał 1,1 mln zł (94,03 %). Dopiero w toku kontroli Dyrektor Szpitala wydała zarządzenia, które m.in. obligowały badaczy do przekazywania dyrekcji Szpitala informacji w powyższym zakresie (m.in. o rozpoczęciu i zakończeniu badań oraz o liczbie pacjentów objętych poszczególnymi badaniami).

W **ASK we Wrocławiu** dopiero w trakcie kontroli zintensyfikowano czynności nadzorcze i windykacyjne, skutkujące obciążeniem sponsorów kwotą 199,0 tys. zł brutto, z tytułu realizacji badań prowadzonych w latach 2006-2008. W przypadku 8 badań, do dnia zakończenia kontroli, nie udało się ustalić przyczyny braku wystawienia faktur za badania zgłoszone do realizacji.

W **SK Dzieciątka Jezus** rozliczenia sporządzali sponsorzy lub ich przedstawiciele prawni. Szpital nie prowadził własnego monitoringu terminów wpłat i wysokości należnego wynagrodzenia. W toku kontroli NIK stwierdzono, iż w 14 przypadkach faktury wystawiono z datą wpływu przekazów pieniężnych od sponsora na rachunek bieżący Szpitala, na kwotę na jaką rachunek został uznany przez bank.

Opodatkowanie usług realizowanych przez szpitale jako ośrodki badawcze

Kontrolowane szpitale kliniczne w niejednorodny sposób klasyfikowały usługi, jakie realizowały jako ośrodki badawcze w ramach umów zawartych ze sponsorami. Większość⁶⁶ szpitali klasyfikowała je do grupowania PKWiU „ex 85” tj. *usługi w zakresie ochrony zdrowia i opieki społecznej z wyłączeniem usług weterynaryjnych*⁶⁷, skutkiem czego korzystały ze zwolnienia z podatku VAT. Część Szpitali wystąpiło do Izb Skarbowych i Urzędów Statystycznych z wnioskami o przedstawienie interpretacji przepisów prawa podatkowego (interpretacje indywidualne) w celu ustalenia odpowiedniej stawki podatku VAT. W ocenie NIK, we wnioskach tych wykonywane usługi przedstawiano niezgodnie ze stanem faktycznym, gdyż oprócz zadań istotnie realizowanych przez ośrodki badawcze, szpitale ujmowały także zadania należące do badaczy i w rzeczywistości przez nich wykonywane⁶⁸. Przykładowo:

Dyrektor **SK w Poznaniu** w złożonym w Izbie Skarbowej wniosku o wydanie interpretacji indywidualnej przedstawił zadania realizowane przez Szpital, jako ośrodek badawczy w związku z badaniami klinicznymi. W treści wniosku nie poinformował jednak organu podatkowego o tym, że:

- badania kliniczne przeprowadzali badacze (wraz ze współpracującymi z nimi zespołami, jeśli takie powołano) w następstwie indywidualnych umów zawartych ze zleceniodawcami badań, za co otrzymywali od nich wynagrodzenia,
- badacze sami dobierali współpracujące z nimi zespoły medyczne, które były opłacane przez zleceniodawców badań,
- Szpital nie prowadził rejestru próbek (produktów leczniczych) do badań klinicznych, nie mógł więc sprawować nadzoru farmaceutycznego,
- apteka szpitalna przechowywała tylko znikomą część produktów leczniczych do prowadzenia badań klinicznych,
- czynności przewidziane protokołem badania klinicznego przeprowadzali badacze lub ich współpracownicy, a nie Szpital,
- Szpital nie dysponował protokołami badań klinicznych,
- dokumentację badań klinicznych prowadzili badacze (lub współbadacze).

Szpital klasyfikował usługi świadczone na rzecz sponsorów, jako należące do grupowania 85.1 PKWiU, czyli do grupowania *usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego*, co skutkowało zwolnieniem tych usług z podatku VAT, a w związku z tym brakiem z tego tytułu wpływów do budżetu państwa, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów badań obciążających sponsora.

⁶⁶ Poza CSK w Warszawie, ASK we Wrocławiu i USK w Białymstoku (do końca 2006 r.) inne kontrolowane szpitale klasyfikowały te usługi do zwolnionych z podatku VAT.

⁶⁷ Wg PKWiU wprowadzonej rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 6 kwietnia 2004 r. (Dz. U. Nr 89, poz. 844 ze zm.)

⁶⁸ Każdorazowo w wydawanych przez Dyrektorów Izb Skarbowych interpretacjach indywidualnych zamieszczana był zapis: *Interpretacja dotyczy stanu faktycznego przedstawionego przez Wnioskodawcę i stanu prawnego obowiązującego w dniu zaistnienia zdarzenia.*

USK w Białymstoku do końca 2006 r. naliczał podatek VAT ze stawką 22 % od usług wykonywanych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi. Przyczyną zaprzestania naliczania tego podatku w latach 2007-2008 i skorygowania o ten podatek faktur wystawionych w 2006 r. była interpretacja Urzędu Statystycznego Ośrodka Interpretacji Standardów Klasyfikacyjnych w Łodzi, wydana 21 grudnia 2006 r. na wniosek Szpitala, wg której usługi polegające na wykonywaniu badań klinicznych produktów leczniczych, w skład których wchodzi między innymi prowadzenie wstępnej diagnostyki pacjentów, zapewnienie wykwalifikowanego zespołu i odpowiedniego sprzętu oraz udostępnienie pomieszczeń do prowadzenia badania, a także prowadzenie diagnostyki stanu zdrowia uczestników badania, mieszczą się w grupowaniu PKWiU 85.14.18-00.00 – „Usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałe, gdzie indziej niesklasyfikowane”, i w związku z tym są zwolnione od podatku VAT⁶⁹. Dyrektor nieprecyzyjnie sformułował jednak pytania skierowane do Urzędu Statystycznego we wniosku o wydanie tej opinii, jak również o wydanie kolejnej opinii w tej sprawie (z 2008 roku). Wnioskować z nich można było bowiem, że to USK prowadzi badania kliniczne, podczas gdy zgodnie z postanowieniami umów, zawartych między Szpitalem a sponsorami badań, zakres świadczeń realizowanych przez USK polegał głównie na udostępnieniu pomieszczeń, zezwoleniu głównemu badaczowi na używanie sprzętu i aparatury medycznej należącej do ośrodka oraz zapewnieniu odpowiednich warunków do prowadzenia badania przez zespół badaczy.

W **CSK w Katowicach** nie naliczono i nie odprowadzono podatku VAT z tytułu usług świadczonych w związku z realizacją umów dotyczących badań klinicznych w kwocie 91,0 tys. zł (dotyczyło to 47 spośród 109 umów ujętych w zestawieniu za lata 2006-2008, w pozostałych przypadkach badań nie rozpoczęto lub były dopiero w pierwszej fazie realizacji). Dopiero w trakcie kontroli NIK (w dniu 1.06.2009 r.) Szpital zapłacił podatek VAT od ww. usług świadczonych w latach 2004-2008, na podstawie zawartych przez Szpital umów, w kwocie 107,0 tys. zł (w tym kwotę podaną powyżej) oraz odsetki w kwocie 22,3 tys. zł. Na terenie województwa śląskiego wszystkie szpitale kliniczne odprowadzały lub, w wyniku kontroli, odprowadziły wraz z odsetkami podatek VAT z tego tytułu.

W **CSK w Warszawie** do dnia 27 lutego 2009 r. przychody z realizacji badań klinicznych, realizowanych w latach 2006 – 2008, wynosiły łącznie 1,4 mln zł. Usługi świadczone na rzecz sponsorów opodatkowano podatkiem VAT w wysokości 22 % na kwotę 53,1 tys. zł. W przypadku umów zawartych przed 1 stycznia 2006 r., zarejestrowanych w Urzędzie Skarbowym do końca 2007 roku, stosowano zwolnienie z VAT ze względu na zakwalifikowanie świadczonych usług do grupowania PKWiU 73 *usługi badawczo-rozwojowe*. Natomiast wszystkie pozostałe faktury wystawiane przez Szpital do umów nie zarejestrowanych w Urzędzie Skarbowym były opodatkowane 22 % podatkiem VAT. Do usług realizowanych w latach 2006 – 2008 naliczano podatek VAT, za wyjątkiem usług medycznych wykonywanych na rzecz uczestników badań klinicznych (np. rezonans magnetyczny, biopsja), stosując grupowanie PKWiU 85 skutkujące zwolnieniem z VAT.

NIK ustaliła, że w przypadku SPSK nr 1 w Zabrze (nieobjętego niniejszą kontrolą) w zapytaniu o indywidualną interpretację do organów skarbowych i urzędu statystycznego, przedstawiony zakres zadań nie obejmował zadań przypisanych w przepisach innym podmiotom, zaangażowanym w prowadzenie badań klinicznych. W wyniku wykazania tak opisanych usług realizowanych przez ten Szpital, Dyrektor Izby Skarbowej w Katowicach w indywidualnej interpretacji wydanej SPSK nr 1 stwierdził, że:

⁶⁹ Zgodnie z załącznikiem nr 4 „Wykaz usług zwolnionych od podatku” do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.).

(...) Z przedstawionego stanu faktycznego wynika, że Wnioskodawca, jako ośrodek badawczy, realizuje usługi w ramach umów, zawartych przez Wnioskodawcę ze sponsorami w trybie § 19 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. Dla opisu stanu faktycznego istotnym jest fakt, że na podstawie powołanego zapisu prawnego sponsor zawiera dwie odrębne umowy: z badaczem i ośrodkiem badawczym. Przedmiotem tych dwóch rodzajów umów są odmienne usługi, które w umowie zawartej z badaczem mają charakter stricte medyczny, a w umowie z Wnioskodawcą organizacyjno – techniczny, co potwierdza, zdaniem Wnioskodawcy, że nie realizuje on części medycznej badania klinicznego, której wykonanie przypisane jest badaczowi.

(...) objęte zakresem umowy (sponsor – ośrodek) usługi polegające na:

- udostępnieniu pomieszczeń Instytucji (ośrodka) dla celów badania oraz zgodnie z protokołem (najem),
- zezwoleniu Badaczowi na użytkowanie sprzętu i aparatury należących do Instytucji (ośrodka), zgodnie z protokołem,
- zapewnieniu badaczowi odpowiednich warunków do przechowywania badanego leku,

podlegają podstawowej stawce podatku od towarów i usług 22 % na podstawie art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

(...) Reasumując, czynności wynajmu lokali na cele inne niż mieszkaniowe oraz usługi wynajmu pozostałych maszyn i urządzeń, gdzie indziej niesklasyfikowane wykonywane przez Wnioskodawcę jako stroną umowy (jeśli mieszczą się w PKWiU 70.20.12 oraz 71.34), stanowią odpłatne świadczenie usług podlegających opodatkowaniu podatkiem od towarów i usług na mocy przepisu art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy o VAT przy zastosowaniu stawki podstawowej tj. 22 %.⁷⁰

W związku z różnym podejściem do kwestii opodatkowania ww. usług przez szpitale kliniczne (klasyfikowania świadczonych usług wg właściwego grupowania PKWiU)⁷¹, NIK zwróciła się do organów skarbowych z wnioskiem o przeprowadzenie szczegółowej kontroli w szpitalach klinicznych w Szczecinie i w Poznaniu. Kontrolę, mającą na celu ustalenie faktycznego zakresu usług świadczonych przez szpital przeprowadzono tylko w Poznaniu, gdyż US w Szczecinie dokonał oceny kontrolowanego zakresu wyłącznie na podstawie analizy przedstawionego przez Szpital dokumentu.

Naczelnik Zachodniopomorskiego Urzędu Skarbowego w Szczecinie poinformował NIK, że kwestia opodatkowania podatkiem od towarów i usług wykonywanych przez szpital czynności i ich właściwej klasyfikacji statystycznej na moment zakończenia kontroli podatkowej została oceniona na podstawie dostarczonego przez podatnika dokumentu⁷². Obowiązkiem organu podatkowego jest bowiem uwzględnienie wszelkich dokumentów, a w szczególności klasyfikacji statystycznych, które zgodnie

⁷⁰ W powyższej interpretacji Dyrektor Izby Skarbowej zastrzegł, że interpretacja traci swoją ważność w przypadku zmiany któregośkolwiek elementu przedstawionego stanu faktycznego (w szczególności, jeśli właściwa klasyfikacja PKWiU przedmiotowych czynności jest odmienna od wskazanej przez wnioskodawcę).

⁷¹ 28 maja 2009 r. Urząd Statystyczny w Łodzi wyraził pogląd, że do 31 grudnia 2009 r., dla celów opodatkowania podatkiem VAT usługi polegające na udostępnieniu przez szpital pomieszczeń oraz sprzętu medycznego niezbędnych do zrealizowania badań klinicznych mieszczą się w grupowaniu PKWiU 85.11.1 usługi świadczone przez szpitale.

⁷² SK Szczecinie dysponował otrzymaną od Urzędu Statystycznego w Łodzi Ośrodka Standardów Klasyfikacyjnych informacją, że świadczone przez niego usługi (opisane przez szpital niezgodnie z stanem faktycznym) znajdują się w grupie usług sklasyfikowanych pod symbolem 85.14.18-00.00.

z ustawą o podatku od towarów i usług stanowią podstawę do ujęcia usługi we właściwej grupie, co skutkuje następnie określeniem podstawy opodatkowania.

W protokole Urzędu Skarbowego w Poznaniu (US w Poznaniu), sporządzonym po przeprowadzeniu kontroli w oparciu o stan faktyczny ustalony w toku kontroli na podstawie dokumentów, w szczególności umów zawartych ze sponsorami badań klinicznych, wyjaśnień składanych przez Dyrektora i pracowników Szpitala wraz z przedstawionymi przez nich dokumentami, jak również przeprowadzonych dowodów z przesłuchania świadków stwierdzono, iż przedmiotem usług świadczonych przez Szpital na rzecz zleceniodawców tych umów było umożliwienie przeprowadzenia badania klinicznego przez badacza, przez co rozumiano pomoc w sprawach profesjonalnych, organizacyjnych i administracyjnych⁷³. Wg tego Urzędu obowiązki i zadania Szpitala w tym zakresie obejmowały: udostępnienie badaczowi, stosownie do potrzeb wynikających z protokołu badania pomieszczeń i urządzeń (m.in. sal operacyjnych wraz z wyposażeniem i znajdujących się tam oprzyrządowaniem, laboratoriów, sal szpitalnych i ich wyposażenia, pokoi lekarskich, pomieszczeń służących przechowywaniu środków niezbędnych do przeprowadzenia badania, specjalistycznego sprzętu medycznego, infrastruktury telekomunikacyjnej i informatycznej, urządzeń biurowych), materiałów szpitalnych oraz innych niezbędnych do prowadzenia badania, obsługi farmaceutycznej, administracyjnej i prawnej, wiedzy o pacjencie (prawo do korzystania z dokumentów źródłowych, bazy danych), jak również udostępnienie personelu oraz zapewnienie opieki uczestnikom badania. Do zadań tych należała także archiwizacja dokumentacji badania klinicznego oraz świadczenie usług związanych ze sprawowaniem nadzoru nad przebiegiem badania. Według Urzędu Skarbowego tak sformułowany zakres usług (materialnych i niematerialnych) nie znajduje swego grupowania w PKWiU. Odnosząc się do klasyfikacji dokonanej przez **SK w Poznaniu**, który zaliczył usługi wykonywane na rzecz badania klinicznego do grupowania 85.14.18 *Usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałe, gdzie indziej nie sklasyfikowane* US w Poznaniu stwierdził, że celem tych usług było wykonywanie świadczeń na rzecz badań klinicznych, tj. badań naukowych. Podkreślił, że zgodnie z brzmieniem art. 37a ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, badanie kliniczne jest eksperymentem medycznym z użyciem produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przeprowadzonym na ludziach. Wobec powyższego, kierując się wykładnią przedstawioną przez **SK w Poznaniu**, zgodnie z którą usługa złożona, składająca się z kombinacji różnych czynności, powinna być zaklasyfikowana tak, jakby składała się z usługi, która nadaje całości zasadniczy charakter. Zatem wykonywanej przez ten Szpital usługi, z tytułu zawartych umów dotyczących prowadzenia badań klinicznych, nie można zaliczyć do usług w zakresie ochrony zdrowia (PKWiU ex 85), wymienionych w załączniku nr 4 do ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług. Świadczona przez Szpital złożona usługa, polegająca na umożliwieniu przeprowadzenia badania klinicznego przez badacza i sponsora badania, niewymieniona w załączniku nr 4 do ustawy, a więc nie objęta zwolnieniem od podatku zgodnie z art. 43 ust. 1 pkt 1 ww. ustawy, podlega wg US w Poznaniu opodatkowaniu, na podstawie art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy, z którego wynika, że opodatkowaniu podatkiem od towarów i usług podlega odpłatna dostawa towarów i odpłatne świadczenie usług na terytorium kraju. Powyższa usługa, dla której ustawodawca nie przewidział odrębnej stawki podatkowej, podlega więc

⁷³ Postępowanie US w Poznaniu wszczęto po zakończeniu przez NIK czynności kontrolnych w SK w Poznaniu. Do czasu sporządzenia nn. opracowania NIK nie uzyskała formacji o zakończeniu tego postępowania.

opodatkowaniu od towarów i usług w wysokości określonej w art. 41 ust. 1 ustawy, tj. 22 %.

W sytuacji, gdy usługi świadczone przez ośrodki badawcze (w rozumieniu przepisów ustawy Pf), w związku z prowadzonymi na ich terenie badaniami klinicznymi nie są jednoznacznie zdefiniowane, jak również nie są wprost wymienione w PKWiU, szpitale napotykają na trudności w prawidłowym klasyfikowaniu wykonywanych usług (tj. do grupowania najlepiej odpowiadającego ich rzeczywistemu charakterowi).

Finansowanie przez NFZ świadczeń zdrowotnych (procedur medycznych) wykonywanych w ramach badań klinicznych

Zgodnie z treścią art. 2 pkt 37a ustawy Pf, za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor badania. Stosownie do tego przepisu w § 13 ust. 3 zarządzenia nr 93/2008/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, postanowiono, że Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badań klinicznych, których finansowanie określają odrębne przepisy. Podobne wskazanie wynika z art. 15 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych⁷⁴, w którym ograniczono finansowania świadczeń do tych, które są gwarantowane. Zatem prowadzenie w ramach badań klinicznych oceny ewentualnej skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznej badanego produktu w stosunku do rutynowego leczenia nie wchodzi w zakres świadczeń określonych ww. ustawą. Jak ustalono, kontrolowane szpitale nie prowadziły ewidencji pacjentów włączonych do badań klinicznych, na podstawie której mogłyby w rozliczeniach z NFZ wyeliminować usługi wykonane tym pacjentom w ramach badań klinicznych, do sfinansowania których zobowiązani byli sponsorzy tych badań. Przeciwnie, w rozliczeniach z NFZ Szpitale całkowicie pomijały ten fakt, co w konsekwencji skutkowało obciążaniem Funduszu kosztami tych badań.

Do czasu kontroli NIK, Fundusz w prowadzonych kontrolach prawidłowości rozliczania przez zakłady opieki zdrowotnej procedur medycznych objętych kontraktami z NFZ nie kontrolował zasadności obciążania Funduszu świadczeniami wykonanymi w ramach badań klinicznych. W wyniku spotkań, w trakcie których NIK przedstawiła Prezesowi NFZ i Dyrektorom Oddziałów Wojewódzkich NFZ mechanizm nieprawidłowości mogących występować w rozliczeniach świadczeń objętych badaniami klinicznymi, Prezes Funduszu uznał za celowe przeprowadzenie kontroli wskazanych przez NIK badań klinicznych.

Zgodnie z postanowieniami art. 64 i art. 188 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, to właśnie NFZ jest uprawniony do prowadzenia kontroli dokumentacji medycznej, jakości i zasadności udzielanych świadczeń zdrowotnych, finansowanych ze środków publicznych.

W wyniku kontroli, przeprowadzonej przez pięć oddziałów wojewódzkich NFZ (obejmujących od kilku do kilkunastu badań klinicznych), zakwestionowano procedury medyczne, którymi niezasadnie obciążono Fundusz. Ich łączna wartość wyniosła 3,7 mln zł. Ponadto nałożono na skontrolowane szpitale kary umowne w łącznej kwocie prawie 11,0 mln zł. Przykładowo:

NFZ Wielkopolski Oddział Wojewódzki w Poznaniu ustalił, że **SK w Poznaniu** w rozliczeniach z Funduszem ujmował pacjentów objętych badaniami klinicznymi oraz,

⁷⁴ Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.

że świadczenia rozliczone z NFZ wykonano zgodnie ze wskazaniami wynikającymi z protokołu badań klinicznych i na potrzeby prowadzonych badań klinicznych. Stwierdził, że: (...) *nie znajduje uzasadnienia rozliczanie ze środków publicznych, pobytów i świadczeń udzielonych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi.* W związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami wezwał Szpital do dokonania zapłaty kwoty łącznej w wysokości 631,1 tys. zł, obejmującej kwotę zwrotu w wysokości 544,5 tys. zł oraz kwotę kar umownych w wysokości 86,6 tys. zł.

NFZ Mazowiecki Oddział Wojewódzki w Warszawie w następstwie kontroli świadczeń udzielonych 107 pacjentom objętym 16 badaniami klinicznymi, stwierdził m.in., że w przypadku 375 świadczeń wykazanych w raportach statystycznych wpisy w dokumentacji medycznej oraz protokoły badań klinicznych potwierdzają, że świadczenia wykonano na rzecz programu badań klinicznych. W przypadku 61 świadczeń wykazanych w raportach statystycznych do NFZ brak wpisów w dokumentacji medycznej, potwierdzających udzielenie świadczeń. Łączna wartość zakwestionowanych świadczeń zrealizowanych w **CSK w Warszawie** wyniosła 261,2 tys. zł, a łączna wartość kar umownych kwotę 5,7 mln zł⁷⁵.

NFZ Śląski Oddział Wojewódzki w Katowicach przeprowadził kontrolę 3 badań klinicznych, w wyniku której wezwał **GCM w Katowicach** do zwrotu kwoty 2,9 mln zł za niezasadne wykazanie w rozliczeniu z NFZ procedur objętych badaniami klinicznymi LEADERS, MADIT i LUC CHOPIN oraz do zapłaty kary w wysokości 5,2 mln zł. Stwierdził również, że w **CSK w Katowicach** niezasadnie rozliczono i obciążono NFZ kwotą 23,8 tys. zł stanowiącą koszt hospitalizacji 20 pacjentów, którzy przyjęci zostali do Szpitala w celu przeprowadzenia badań klinicznych.

Natomiast w odniesieniu do szpitali, w których NFZ nie przeprowadził kontroli ustalono m.in.:

USK w Białymstoku rozliczył w NFZ 1.621 procedur, o łącznej wartości 759,5 tys. zł, udzielonych 209 pacjentom, z 259 biorących udział, w 19 analizowanych badaniach klinicznych.

W rozliczeniach świadczeń zdrowotnych, wykonanych przez **UCK w Gdańsku** i sfinansowanych przez Fundusz ujęto pacjentów włączonych do badań klinicznych. Stwierdzono 56 przypadków sfinansowania świadczeń wykonanych pacjentom, włączonym do jednego z trzech badań klinicznych (wybranych losowo spośród 402 takich badań, prowadzonych przez UCK w latach 2006-2008). Łączna wartość świadczeń, których dotyczyły ww. przypadki, wyniosła 464,6 tys. zł.

W **SK w Lublinie**, przy założeniu, że wszyscy pacjenci włączeni do badań klinicznych, dla których sporządzono kalkulacje kosztów (86 badań - 744 osoby), uczestniczyli we wszystkich fazach badania i procedurach medycznych ustalonych w protokołach poszczególnych badań, koszty sfinansowanych przez NFZ stanowiłyby kwotę nie mniejszą niż 909,2 tys. zł.

W związku z prowadzeniem badań klinicznych, niektóre Szpitale kliniczne ponosiły dodatkowe koszty, w tym z tytułu dokonywania zakupów leków i wyrobów medycznych na potrzeby badań klinicznych, a także wypłacania wybranym pracownikom wynagrodzenia za dni, w których uczestniczyli oni, w ramach płatnej, usprawiedliwionej nieobecności w pracy, w spotkaniach (zwykle zagranicznych) dotyczących badań klinicznych, które realizowali na podstawie odrębnych umów zawartych ze sponsorami.

⁷⁵ W piśmie informującym o działaniach podjętych przez szpitale kliniczne w wyniku przeprowadzonej kontroli oraz stanowisku wobec zaleceń pokontrolnych Rektor Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego podał, że kwota kar naliczonych przez NFZ dla CSK w Warszawie została błędnie obliczona i NFZ skorygował ją do wysokości 276,7 tys. zł.

W **SK w Poznaniu** w latach 2007-2008 na potrzeby badań klinicznych wykorzystywano produkty lecznicze dla 11 badań za łączną kwotę 141,9 tys. zł, które zakupiła apteka szpitalna ze środków finansowych Szpitala. Do dnia zakończenia kontroli NIK, Szpital obciążył przedmiotowymi kosztami jedynie zleceniodawców 3 badań klinicznych, na kwotę 115,8 tys. zł. Oznacza to, że dyrekcja Szpitala dopuściła do częściowego finansowania badań klinicznych środkami publicznymi, pochodzącymi głównie z NFZ.

W **UCK w Gdańsku**, w latach 2006-2008 łącznie wydano z apteki szpitalnej do badań klinicznych leki o wartości brutto 1,3 mln zł (w tym 7 %VAT).

SU w Bydgoszczy dokonywał zakupu leku Macugen, objętego badaniem prowadzonym w Klinice Chorób Oczu, pomimo że wg obowiązujących przepisów był do tego zobowiązany sponsor badania.

W **SK w Szczecinie** działaniem niegospodarnym było wydatkowanie 14,8 tys. zł z tytułu udzielenia 22 pracownikom płatnej usprawiedliwionej nieobecności w związku z udziałem w spotkaniach dotyczących badań klinicznych, z uwagi na fakt, że badacze i współbadacze realizowali te badania na podstawie umów cywilnoprawnych, zawartych ze sponsorem, i otrzymywali wynagrodzenie za ich realizację. Z takich usprawiedliwionych i płatnych nieobecności korzystali m.in. Kierownik Kliniki Neurologii (rektor PAM), kierownik Kliniki Reumatologii i Chorób Wewnętrznych (prorektor ds. badań klinicznych PAM) oraz kierownik Kliniki Ortopedii i Traumatologii.

W **GCM w Katowicach** w latach 2006-2008 udzielono 10 pracownikom tzw. płatnych zwolnień w związku z ich wyjazdami na spotkania w ramach prowadzonych przez nich badań klinicznych.

Skutki i zagrożenia

Nieprzestrzeganie przepisów dotyczących prowadzenia badań klinicznych, a także dowolność ich interpretacji stanowiły przyczynę powstania wielu ze stwierdzonych przez NIK nieprawidłowości. Ich wyeliminowaniu sprzyjałoby doprecyzowanie dotychczasowych uregulowań, m.in. poprzez określenie wprost: zasad dokonywania rozliczeń z NFZ świadczeń zdrowotnych (procedur medycznych), przewidzianych w protokole badania klinicznego i udzielanych osobom włączonym do takiego badania, definicji ośrodka badawczego oraz zadań, jakie taki ośrodek realizuje w związku z prowadzonymi w nim badaniami klinicznymi oraz niezbędnych elementów umów zawieranych pomiędzy ośrodkami badawczymi a sponsorami badań.

Problematyka sprawdzania poprawności rozliczania świadczeń wykonywanych w ramach badań klinicznych nie była dotąd przedmiotem kontroli prowadzonych przez NFZ, a sam Fundusz modyfikował swoje poglądy w tej kwestii. Dlatego zasadnym byłoby przeprowadzenie przez NFZ kompleksowej kontroli w tym zakresie.

Szpitalne kliniczne nie traktowały badań klinicznych jako istotnego źródła dodatkowych wpływów, o czym świadczy brak prawidłowego określenia kosztów związanych z realizacją danego badania, a także brak wiedzy dyrektorów szpitali o liczbie prowadzonych badań, liczbie ich uczestników, czasie trwania oraz zakresie zadań do wykonania, jakie wynikają z protokołu badania klinicznego. Wskutek tego szpitale obciążano kosztami, które powinni pokrywać sponsorzy lub badacze.

Zdaniem NIK, budzi również wątpliwości stwierdzony w wielu przypadkach fakt prowadzenia przez jednego badacza równocześnie bardzo dużej liczby badań. W skrajnym przypadku, w **UCK w Gdańsku** w latach 2006-2008, jeden z badaczy realizował 75 badań. W ocenie NIK, zaangażowanie lekarzy w równoległe prowadzenie wielu badań klinicznych, w powiązaniu z ich częstą nieobecnością, związaną z uczestnictwem w konferencjach oraz w spotkaniach badaczy, może

niekorzystnie wpływać na wykonywanie przez nich podstawowych obowiązków na rzecz szpitala.

Warunkiem stworzenia sprawnego systemu prowadzenia badań klinicznych w Polsce jest pełne i precyzyjne uregulowanie kwestii obejmujących rejestrację, realizację i rozliczanie badań. Podejmowane próby uporządkowania ww. spraw przez odpowiedzialne instytucje nie zostały dotąd poprzedzone dokonaniem pełnej diagnozy przyczyn występujących nieprawidłowości. Wyniki kontroli rozpoznawczej wykazały, że dane zawarte w CEBK nie zapewniają pełnej i aktualnej informacji o zarejestrowanych badaniach klinicznych, gdyż nie obejmują wszystkich istotnych elementów dostarczających informacji o tych badaniach. Nie zawierają precyzyjnych informacji o zakładach opieki zdrowotnej, w których realizowane są badania kliniczne, o liczbie pacjentów objętych tymi badaniami w poszczególnych ośrodkach, o wysokości i okresie ubezpieczenia, jakim jest objęte określone badanie, a także o wysokości wynagrodzeń ustalonych dla badaczy i ośrodków z tytułu realizacji badań klinicznych. Pomimo faktu, że obecnie przepisy nie określają, jakie dane powinny być ewidencjonowane w CEBK, zdaniem NIK, Urząd Rejestracji, jako jedyna państwowa instytucja, mająca dostęp do informacji w tym zakresie, winna ewidencjonować dane umożliwiające przedstawianie Ministrowi Zdrowia informacji o stanie spraw dotyczących prowadzonych postępowań oraz realizacji poszczególnych badań. Pomimo wniosków sformułowanych przez NIK po przeprowadzonej kontroli rozpoznawczej w Urzędzie Rejestracji w 2008 r., do dnia dzisiejszego nie zapewniono działania CEBK w sposób umożliwiający uzyskiwanie bieżącej i pełnej informacji o zarejestrowanych badaniach.

Na skalę nieprawidłowości występujących w związku z realizacją badań klinicznych wpływa zbyt mała liczba kontroli przeprowadzonych przez Inspekcję Badań Klinicznych, jak również ich przeprowadzanie dopiero po zakończeniu badań⁷⁶. Uniemożliwia to Urzędowi Rejestracji korzystanie, w uzasadnionych przypadkach, z ustawowych uprawnień do zawieszenia badania klinicznego, cofnięcia pozwolenia na jego prowadzenie lub wskazania działań, jakie muszą być podjęte, aby badanie mogło być kontynuowane⁷⁷.

W okresie objętym kontrolą, na 1.130 zarejestrowanych badań klinicznych, Urząd Rejestracji przeprowadził zaledwie 15 kontroli (1,3 %). Spośród 15 przeprowadzonych kontroli, dziewięć (60 %) zostało zainicjowanych przez amerykańską Agencję ds. Leków i Żywności (FDA), a kolejne trzy zrealizowano na zlecenie Europejskiej Agencji ds. Leków (EMA). Znikoma liczba wykonanych kontroli oraz fakt, że w tym okresie zaledwie jedną kontrolę (6,7 % wykonanych w tym czasie kontroli) przeprowadzono z inicjatywy samego Urzędu, zdaniem NIK, świadczy o niedostatecznej aktywności Urzędu w zakresie podejmowania decyzji o wyborze badań objętych kontrolami.

W ocenie NIK, brak jednolitego stanowiska organów podatkowych w kwestii opodatkowania podatkiem VAT usług wykonywanych przez ośrodki badawcze (w ramach umów zawieranych ze zleceniodawcami badań klinicznych) wyraźnie wskazuje, że ta sfera działalności wymaga podjęcia, tak przez organy podatkowe, jak i organy statystyczne, działań o charakterze systemowym, zmierzających do określenia wiążących standardów interpretacyjnych i ujednoczenia stanowisk w tym zakresie.

⁷⁶ Tj. niezgodnie z zasadą określoną w § 2 pkt 1 - 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych (Dz. U. Nr 69, poz. 623).

⁷⁷ Art. 37 ac ust. 1 pkt 1-3 Pk.

Wnioski NIK:

- (1) Zawieranie umów w sprawie prowadzenia w Szpitalu badań klinicznych, po uprzednim dokonaniu kalkulacji kosztów związanych z realizacją danego badania oraz zapewnienie uzyskania wynagrodzenia gwarantującego, co najmniej, pokrycie tych kosztów (**USK w Białymstoku, SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, GCM i CSK w Katowicach, SK w Lublinie, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, ASK we Wrocławiu**).
- (2) Bieżące egzekwowanie wynagrodzenia przysługującego Szpitalowi w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi oraz naliczanie i egzekwowanie odsetek za zwłokę od nieterminowych wpłat (**SU w Bydgoszczy, GCM i CSK w Katowicach, SK w Lublinie, USK w Łodzi, ASK we Wrocławiu, CSK w Warszawie**).
- (3) Monitorowanie realizacji umów zawartych w sprawie prowadzenia na terenie szpitala badań klinicznych w sposób rzetelny, zapewniający Dyrektorowi Szpitala wiedzę o toczących się w Szpitalu badaniach klinicznych (o liczbie pacjentów, badanym produkcie leczniczym, dacie rozpoczęcia i zamknięcia badania) (**SU w Krakowie, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, SK Dzieciątka Jezus, ASK we Wrocławiu i CSK w Katowicach**).
- (4) Podjęcie prób renegocjacji umów dotyczących trwających badań klinicznych w celu zapewnienia, co najmniej, pokrycia ponoszonych przez Szpital kosztów związanych z realizacją tych badań (**GCM i CSK w Katowicach, SK w Poznaniu**).
- (5) Bieżące ewidencjonowanie świadczeń realizowanych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi, w celu zapewnienia prawidłowego rozliczenia świadczeń realizowanych w ramach kontraktów zawartych z NFZ (**GCM w Katowicach, SK w Poznaniu, SK w Szczecinie**).
- (6) Wyegzekwowanie od uczelni medycznych środków finansowych jakie uzyskały w związku z badaniami klinicznymi, przeprowadzonymi w Szpitalu na podstawie umów zawartych ze sponsorami przez uczelnie (**GCM i CSK w Katowicach, SU w Bydgoszczy**).
- (7) Zweryfikowanie poprawności klasyfikowania usług świadczonych w związku z prowadzonymi w Szpitalu badaniami klinicznymi do właściwych grupowań PKWiU (**USK w Białymstoku, SU w Bydgoszczy**).
- (8) Zapewnienie niezbędnego bezpieczeństwa pacjentom objętym badaniami klinicznymi, prowadzonymi w Szpitalu, m.in. poprzez wyeliminowanie możliwości prowadzenia tych badań bez uzyskania niezbędnych opinii i pozwoleń (**GCM w Katowicach**).
- (9) Podjęcie działań mających na celu wyegzekwowanie od sponsorów badań klinicznych zwrotu należnych środków finansowych wraz z odsetkami za leki zakupione przez szpital (**GCM w Katowicach**).
- (10) Rozważenie możliwości wyegzekwowania od badaczy pokrycia kosztów poniesionych w związku z realizowanymi przez nich badaniami klinicznymi przeprowadzonymi w Szpitalu, w sytuacji braku umowy zawartej pomiędzy sponsorem a Szpitalem jako ośrodkiem badawczym (**GCM w Katowicach**).
- (11) Dokonanie z NFZ rozliczeń wynikających z ustaleń kontroli przeprowadzonej przez NFZ, na zlecenie NIK (**GCM w Katowicach**).
- (12) Podjęcie działań zmierzających do wyeliminowania bezumownego prowadzenia badań klinicznych oraz do wyliczenia i uzyskania zwrotu

kosztów poniesionych przez Szpital z tytułu prowadzenia w Klinice Chorób Oczu badania, dotyczącego bezpieczeństwa podawania leku Macugen (**SU w Bydgoszczy**).

- (13) Negocjowanie wynagrodzenia za badania kliniczne w umowach ze sponsorem w sposób gwarantujący zwiększenie przychodów Szpitala z tytułu tworzenia warunków do prowadzenia badań na jego terenie (**SU w Krakowie**).
- (14) Wystąpienie do organu założycielskiego o zmianę statutu – w razie zamiaru kontynuowania działalności, polegającej na prowadzeniu badań klinicznych oraz ustalenie regulacji, określających warunki pracy i płacy pracowników Szpitala, uczestniczących w badaniach klinicznych (**SK w Lublinie**).
- (15) Renegocjowanie umów dotyczących badań klinicznych pod kątem ich zgodności z przepisami prawa powszechnie obowiązującego (**SK w Poznaniu**).
- (16) Ewidencjonowanie materiałów i sprzętu medycznego przekazywanych przez sponsorów do realizacji badań klinicznych oraz kosztów wykonania tych badań (**SK w Szczecinie**).
- (17) Zaprzestanie praktyki udzielania pracownikom płatnych usprawiedliwionych nieobecności związanych z udziałem w zagranicznych spotkaniach badaczy (**SK w Szczecinie**).
- (18) Wyeliminowanie z treści umów na realizację badań klinicznych zawieranych pomiędzy Szpitalem a sponsorem, zadań należących do obowiązków badaczy (**CSK w Warszawie**).

Wdrażanie wniosków NIK:

Ad 1. Wszyscy dyrektorzy szpitali przyjęli do realizacji wniosków dot. zawierania umów na badania kliniczne, po uprzednim przygotowaniu kalkulacji kosztów badania. W części szpitali przyjęto nowe procedury w sprawie zawierania i rozliczania umów dotyczących badań klinicznych. Przykładowo:

W **ASK we Wrocławiu** wprowadzono model kalkulacji rentowności badania klinicznego, uwzględniający należny zysk dla szpitala. Wynagrodzenie dla szpitala ustalane jest wg następującego algorytmu, określającego podział wynagrodzenia:

- sponsor pokrywa wszystkie koszty medyczne związane z badaniem klinicznym,
- nie mniej niż 15 % budżetu badania klinicznego przeznaczonego na wynagrodzenie stanowi pokrycie kosztów niemedycznych (ogólnoszpitalnych i administracyjnych),
- nie mniej niż 20 % budżetu badania klinicznego, przeznaczonego na wynagrodzenia, stanowi marżę szpitala.

W **CSK w Katowicach** w zakresie przeprowadzania badań klinicznych wprowadzono dwa rodzaje umów:

- umowy ze sponsorem badania na świadczenie przez Szpital usług organizacyjno-technicznych, polegających na zapewnieniu pomieszczeń i wyposażenia niezbędnego do realizacji badania przez badacza, oraz innych czynności (archiwizacja - 4 tys. zł, udostępnienie urządzeń technicznych, takich jak telefony i kserokopiarki oraz udostępnienie apteki, w celu przechowywania produktów leczniczych – 400 zł miesięcznie). Kalkulacje do tych umów sporządzane są odpowiednio do ich zakresów,
- umowy z badaczem na świadczenia o charakterze medycznym lub hospitalizację wyceniane wg cennika świadczeń komercyjnych.

W **SU w Bydgoszczy** powołano pełnomocnika ds. badań klinicznych, do obowiązków którego należą: nadzór nad Centralnym Rejestrem Badań Klinicznych, opiniowanie umów oraz negocjacja ich warunków, w tym: opiniowanie wyceny kosztów (prawidłowość sporządzonej kalkulacji - podstawowego kryterium ustalenia wynagrodzenia), opiniowanie propozycji badań klinicznych, nadzorowanie wymagań formalno – prawnych, przygotowanie kwartalnych sprawozdań dla Dyrekcji z prowadzonych badań klinicznych oraz kontrola faktur wystawionych przez dział księgowości.

Ad 2. Wniosek został przyjęty do realizacji przez wszystkich Dyrektorów Szpitali, do których został skierowany. Część Szpitali już w trakcie czynności kontrolnych rozpoczęła egzekwowanie wynagrodzenia przysługującego Szpitalom. Przykładowo:

- **ASK we Wrocławiu** wystąpił do wszystkich firm monitorujących badania kliniczne, w celu potwierdzenia stanu rozliczeń szpitala. Ostatecznie rozliczono 70 umów, natomiast 18 częściowo. Dla wyegzekwowania zaległych i bieżących należności Szpitala, powołano w nim koordynatora ds. rozliczeń badań klinicznych.

W części szpitali wprowadzono nowe regulacje:

- w **CSK w Warszawie** wprowadzono zapisy w umowach oraz załączniki umożliwiające Szpitalowi kontrolę nad terminami realizacji badań i wystawianiem faktur niezwłocznie po uzyskaniu informacji o zakończeniu badania,
- w **UCK w Gdańsku** przyjęto zasadę wprowadzenia do umowy o badanie kliniczne zapisu zobowiązującego Sponsora do dostarczenia, oprócz badanego leku, również wszelkich środków, materiałów i urządzeń służących do sporządzania i podania leku. Przy braku zgody Sponsora na ww. zapis koszty te dodatkowo zwiększą narzut ryczałtowy szpitala,
- w **SU w Bydgoszczy** zobowiązano głównych badaczy do udzielania informacji pozwalającej na prawidłowe rozliczenie umów dot. badań. Niedopełnienie tego obowiązku przez badacza będzie mogło skutkować niezależnie od kar porządkowych, zakazem zawierania przez badacza umów na badania kliniczne realizowane w Szpitalu,
- w **GCM w Katowicach** w opracowanej *Instrukcji w sprawie zasad zawierania i realizacji umów o prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych* wprowadzono zasadę zawierania umów po uprzedniej kalkulacji kosztów badania.

Ad 3. Wniosek został zrealizowany przez szpitale m.in. w następujący sposób:

- w **ASK we Wrocławiu** prowadzenie ewidencji przekazano do Działu Sprzedaży i Controllingu. Dla oceny rzetelności oraz zgodności ze stanem faktycznym obecnego rejestru, Szpital nawiązał współpracę z Komisją Bioetyczną oraz Urzędem Rejestracji,
- w **SU w Krakowie** przygotowywany jest program informatyczny pn. „Rejestr Badań Klinicznych”. Program ma zawierać podstawowe dane o badaniu klinicznym, w tym: daty rozpoczęcia i zakończenia badania, informacje o badanym produkcie. Będzie także służył monitorowaniu prawidłowych przepływów finansowych badań realizowanych w ośrodku,
- w **UCK w Gdańsku**, w celu usprawnienia procesu monitorowania terminowego rozliczania badań klinicznych, zobowiązano badaczy do informowania administracji Szpitala o głównych etapach badania, ustalono zasady wymiany

informacji pomiędzy Biurem Badań a Działem Finansowo-Księgowym oraz poinformowano badaczy o obowiązku wywiązywania się z terminowej sprawozdawczości,

- w **SK Dzieciątka Jezus** zadeklarowano wdrożenie z dniem 1 września 2009 r. zarządzenia w sprawie badań klinicznych, realizowanych na terenie tego szpitala. Ponadto, w trakcie kontroli (10 kwietnia 2009 r.) Dyrektor wydał zarządzenie w sprawie wprowadzenia monitoringu badań klinicznych, prowadzonych w jednostkach organizacyjnych Szpitala.

Ad 4. W **CSK w Katowicach**, na podstawie analizy zawartych umów, przygotowywane są propozycje ich aneksów. W **GCM w Katowicach**, w celu wyegzekwowania należnych Szpitalowi środków finansowych od sponsorów badań, podjęto się skompletowania pełnej dokumentacji prowadzonych badań klinicznych oraz przygotowania dokumentów dla renegotjacji umów, celem zapewnienia pokrycia co najmniej ponoszonych kosztów.

W **SK w Poznaniu** sporządzono kalkulację kosztów wszystkich badań klinicznych trwających w czasie kontroli NIK oraz podjęto działania zmierzające do renegotjacji umów i zwiększenia ich rentowności.

Ad 5. W **GCM w Katowicach**, celem ewidencjonowania świadczeń realizowanych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi, wprowadzono w czerwcu 2009 r. zasadę kwartalnego uzgadniania i rozliczania liczby pacjentów włączonych do danego badania przez utworzoną w następstwie kontroli Komórkę ds. badań klinicznych. W **SK w Poznaniu** zaprzestano rozliczania w NFZ świadczeń zdrowotnych udzielonych w ramach badań klinicznych. Ponadto Szpital wystąpił do zleceńodawców tych badań o podjęcie renegotjacji umów obejmujących sfinansowanie świadczeń, które realizowane są podczas włączenia pacjenta do badania klinicznego.

Ad 6. Szpitale przystąpiły do egzekwowania od uczelni medycznych środków finansowych, jakie uczelnie te uzyskały w związku z podpisaniem umów na realizację badań klinicznych prowadzonych *de facto* w szpitalach:

- w **CSK w Katowicach** przeprowadzono analizę umów zawartych ze Sponsorem przez Śląski Uniwersytet Medyczny (ŚUM) i prowadzona jest korespondencja ze Sponsorami, mająca na celu ustalenie ostatecznej liczby pacjentów biorących udział w badaniach. Po uzyskaniu informacji ŚUM zostanie obciążony fakturami zgodnie z przeprowadzoną kalkulacją.

- **SU w Bydgoszczy** poinformował o bezcelowości przenoszenia praw i obowiązków ośrodka na Szpital, gdyż wszystkie badania prowadzone na podstawie umów zawartych z CM UMK zakończono. Szpital wystąpił do Uczelni o udostępnienie protokołów tych badań, na podstawie których obliczy się koszty poniesione przez Szpital przy ich realizacji, a następnie wystąpi do CM UMK o ich zwrot.

- w **GCM w Katowicach** podjęto czynności celem wyegzekwowania należnych Szpitalowi środków od sponsorów badań klinicznych oraz od badaczy, a także przygotowywane są dokumenty do renegotjacji realizowanych umów, celem pokrycia, co najmniej, kosztów związanych z realizacją badań klinicznych.

Ad 7. **SU w Bydgoszczy** zwrócił się do Głównego Urzędu Statystycznego celem zakwalifikowania usług, świadczonych w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi, do właściwych grupowań PKWiU.

Ad 8, 9, 10. W **GCM w Katowicach** opracowano projekt *Instrukcji w sprawie zasad zawierania i realizacji umów o prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych*, która ma, m.in. zapewnić bezpieczeństwo pacjentom. Ponadto, wprowadzono zasadę zawierania umów po uprzedniej kalkulacji kosztów badania. Podjęto także działania celem wyegzekwowania od sponsorów i badaczy zwrotu należnych środków finansowych wraz z odsetkami za realizację badań bez zawartej umowy oraz za leki zakupione przez Szpital do realizacji badań klinicznych.

Ad 11. W wyniku przeprowadzonych w **GCM w Katowicach** kontroli przez NFZ, Szpital otrzymał wystąpienia pokontrolne, w których ustalono do zwrotu łączną kwotę 2,9 mln zł oraz naliczono 5,2 mln zł kary. Z kwoty tej 904,0 tys. zł Szpital zwrócił w dniu 21 września 2009 r. Pozostałą kwotę zwróci w przyszłych okresach rozliczeniowych.⁷⁸

Ad 12. Dyrektor **SU w Bydgoszczy** podjął kompleksowe działania w zakresie uporządkowania spraw dotyczących prowadzonych w Szpitalu badań klinicznych, w celu m. in. wyeliminowania możliwości bezumownego prowadzenia takich badań. Wyliczono koszt realizacji badania bezpieczeństwa podawania leku Macugen, który stosowano w Klinice Chorób Oczu (26,8 tys. zł), w celu obciążenia tym kosztem badacza wraz z jego zespołem.

Ad 13. W **SU w Krakowie** podjęto decyzję o zawieraniu na badania kliniczne jedynie umów trójstronnych: Ośrodek – Badacz – Sponsor oraz wdrożono procedurę, której częścią jest budżetowanie badania klinicznego.

Ad 14. W **SK w Lublinie** powołano Zespół ds. Badań Klinicznych, którego funkcjonowanie w strukturach Szpitala pozytywnie zaopiniowała rada społeczna. Dyrektor Szpitala wystąpił do Rektora Uniwersytetu Medycznego w Lublinie o dokonanie zmian w Statucie Szpitala oraz w jego strukturze organizacyjnej. Do czasu stworzenia przez Zespół nowych ram organizacyjnych dla prowadzenia badań klinicznych w Szpitalu, nowe badania nie są podejmowane.

Ad 15. W **SK w Poznaniu** polecono obsługującej go kancelarii prawnej przygotowanie aneksów do umów dotyczących trwających badań klinicznych, obejmujących propozycję zmian postanowień w zakresie zapisów nakładających na ośrodek badawczy obowiązki badacza. Przygotowany został nowy wzór umowy, będący podstawą negocjacji ze sponsorami badań.

Ad 16 i 17. W **SK w Szczecinie** ewidencja produktów leczniczych do badań klinicznych prowadzona jest przez Kierownika apteki w elektronicznym rejestrze. Kwestie nieobecności pracowników uczestniczących w szkoleniach oraz spotkaniach badaczy zostały uregulowane w zarządzeniu Dyrektora Szpitala oraz regulaminie pracy.

Ad 18. W **CSK w Warszawie** uszczegółowiono zakres kompetencji, ustalony Zarządzeniem Dyrektora, dla Działu Kalkulacji i Cen Normatywnych oraz wyznaczono osobę odpowiedzialną za nadzór nad prawidłowością zawierania i rozliczenia umów na badania kliniczne.

⁷⁸ Dyrektor Śląskiego OW NFZ poinformował NIK, że w dniu 25 stycznia 2010 r. Dyrektor GCM w Katowicach złożyła w NFZ wniosek o ponowne rozpatrzenie zażalenia na czynności Dyrektora ŚOW na czynności dotyczące NFZ ww. postępowania kontrolnego.

3.5. Gospodarka lekowa (w zakresie próbek do badań klinicznych oraz bezpłatnych próbek leków)

Ustalenia

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w aptekach szpitalnych świadczone są usługi farmaceutyczne, do których zalicza się m.in. udział w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala. W aptekach szpitalnych prowadzona jest ewidencja próbek do badań klinicznych, które sponsor badania zobowiązany jest bezpłatnie dostarczyć uczestnikom badania, a także ewidencja próbek produktów leczniczych, przekazanych w ramach reklamy produktu leczniczego⁷⁹.

W żadnym z kontrolowanych szpitali nie prowadzono prawidłowej ewidencji próbek do badań klinicznych. Apteki szpitalne nie posiadały informacji o rzeczywistej liczbie prowadzonych badań klinicznych, ani o próbkach leków objętych tymi badaniami, pomimo że były zobowiązane do udziału w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitali. W konsekwencji nie ewidencjonowano, a także nie sprawowano nadzoru nad przechowywaniem i wydawaniem leków do badań klinicznych. Jak stwierdzono, próbek tych (poza nielicznymi wyjątkami) nie przechowywano w miejscach do tego przeznaczonych, lecz zwykle w gabinetach lekarskich w szafkach meblowych. Faktu ich posiadania nie zgłaszano do apteki szpitalnej, co wskazywało na pomijanie tych aptek w procesie realizacji badań klinicznych. Ponadto stwierdzono przypadki dokonywania zakupów leków objętych badaniami klinicznymi (do czego zobowiązani byli sponsorzy badań) przez szpitale, w których prowadzono badanie danego leku.

Do prowadzonej w **USK w Białymstoku** ewidencji leków do badań klinicznych nie wpisano próbek leków do 42, z 88 badań, na prowadzenie których zawarto umowę w latach 2006-2008.

W **UCK w Gdańsku** tylko w 85 na 389 badań klinicznych leków, leki te dostarczono za pośrednictwem apteki szpitalnej. W pozostałych 304 badaniach badacze nie przekazali leków do badań klinicznych do apteki, mimo że obowiązujący w tym szpitalu Regulamin Badań Klinicznych zobowiązywał ich do niezwłocznego przekazania tych leków do apteki UCK. Ponadto w okresie objętym kontrolą, wbrew obowiązującym przepisom, zakupiono i wydano z apteki szpitalnej leki i inne środki do badań klinicznych o łącznej wartości brutto 1,3 mln zł (w tym 7 % VAT). UCK uzyskało od sponsorów badań zwrot wydatków poniesionych na zakup leków do badań klinicznych w łącznej kwocie 1,2 mln zł. Pozostałej kwoty 109,3 tys. zł nie odzyskano.

W **GCM w Katowicach**, w dniu rozpoczęcia kontroli, w Aptece Szpitalnej nie było żadnych próbek leków przeznaczonych do badań klinicznych (w GCM realizowano w tym czasie ponad 100 badań dotyczących leków). Szpital zakupił leki przeznaczone do badań klinicznych za kwotę 89,9 tys. zł, z czego sponsorzy do czasu zakończenia kontroli pokryli zaledwie 6,3 %, tj. 5,6 tys. zł.

W **SU w Krakowie** nie prowadzono ewidencji próbek leków do badań klinicznych. W dniu rozpoczęcia kontroli w Aptece Szpitalnej zarejestrowano i przechowywano próbki leków do badań klinicznych tylko z około 16 % prowadzonych w Szpitalu badań.

W **SK w Lublinie** Apteka Szpitalna prowadziła ewidencję przychodów i rozchodów tylko do 5 badań klinicznych (5 % ogólnej liczby prowadzonych w Szpitalu), nie posiadała informacji o rzeczywistej liczbie tych badań, ponieważ wbrew stosownym zapisom w umowach ze sponsorami badań, leki te dostarczano do badaczy z pominięciem Apteki i wykorzystywano poza ewidencją szpitalną.

⁷⁹ Zastosowanych do leczenia pacjentów w szpitalach.

Wg stanu na 1 grudnia 2008 r., na 150 badań klinicznych prowadzonych na terenie **CSK w Warszawie**, w Aptece Szpitalnej znajdowały się jedynie próbki 3 leków do tych badań, a rejestr leków zgłaszanych przez badaczy do badań klinicznych obejmował tylko 10 badań.

Reklama produktu leczniczego, polegająca na bezpłatnym dostarczaniu jego próbek, może być kierowana wyłącznie do osób uprawnionych do wystawiania recept (lekarzy), które wystąpiły o dostarczenie próbki produktu leczniczego. Każda dostarczana próbka musi być odpowiednio oznaczona (jako bezpłatna), nie może być większa niż jedno najmniejsze opakowanie danego produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a ilość próbek tego samego produktu leczniczego dostarczanych tej samej osobie nie może przekraczać pięciu opakowań w ciągu roku. Stwierdzono liczne nieprawidłowości w zakresie pozyskiwania, ewidencjonowania, przechowywania i wydawania bezpłatnych próbek leków⁸⁰. Przekazywane próbki były często większe, niż najmniejsze opakowanie dostępne na polskim rynku. Ewidencję otrzymywanych bezpłatnie próbek leków prowadzono nierzetelnie, bądź nie prowadzono jej w ogóle. Obrót tymi próbkami ewidencjonowano w różny sposób, np. w zeszytach, na kartach kontowych, na druku *Ewidencja korespondencji przychodzącej i wychodzącej*. Występowały rozbieżności pomiędzy liczbą wpisów w ewidencji, a liczbą dokumentów potwierdzających przychód oraz pomiędzy liczbą zaewidencjonowaną, a wynikającą z dokumentów przychodowych i rozchodów próbek.

W **CSK w Katowicach** Kierownik Apteki, pomimo że nie była osobą uprawnioną, wystąpiła do dostawcy o przekazanie, w ramach reklamy produktu aż 50 opakowań leku Amlozek. Wśród przechowywanych w Aptece próbek leków część (9 opakowań) nie była oznaczona opisem wskazującym, iż są to próbki nieprzeznaczone do sprzedaży. W 7 przypadkach, na 21 leków objętych analizą, stwierdzono różnice pomiędzy stanem faktycznym w magazynie Apteki a stanem ewidencyjnym.

W **SU w Bydgoszczy** bezpłatne próbki, dostarczane w ramach reklamy, przekraczały wielkości określone w przepisach, gdyż 37,4 % otrzymanych przez Szpital próbek tego samego produktu leczniczego przekroczyło ilość pięciu opakowań dostarczanych tej samej osobie w ciągu roku oraz 23,7 % próbek było większe niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego, dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W **SK w Lublinie** Apteka Szpitalna nie prowadziła ewidencji i nie posiadała danych o rozmiarach otrzymywanych przez lekarzy bezpłatnych próbek produktów leczniczych.

Pracownicy **SK w Poznaniu** czternastokrotnie przyjmowali bezpłatne próbki leków, łącznie w liczbie 446 opakowań, przekraczając ustawowy limit w granicach od 5 do 67 opakowań. Jednocześnie, wymagane przepisami Prawa farmaceutycznego, wnioski o bezpłatne dostarczenie leków lekarze złożyli jedynie w odniesieniu do 83 opakowań próbek leków (spośród 612) przekazanych w 22 transzach.

Przykładem innych nieprawidłowości w gospodarce lekowej, jakie wystąpiły w trzech⁸¹ z kontrolowanych szpitali, było gospodarowanie lekami okulistycznymi M... i L..., dla zastosowania których wymagana była indywidualna zgoda NFZ, wydawana w ramach procedury „farmakoterapia niestandardowa”. Nieprawidłowości

⁸⁰ Art. 54 ust. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz § 15 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 listopada 2008 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych (Dz. U. Nr 210, poz. 1327).

⁸¹ SU w Bydgoszczy, SK w Lublinie, SK Dzieciątka Jezus.

te polegały na dzieleniu dawki zawartej w ampułkostrzykawce, przeznaczonej do jednorazowego podania jednemu pacjentowi i podawaniu jej kilku pacjentom, a w następstwie tego nierzetelnym rozliczaniu z NFZ świadczeń wykonanych z użyciem tych leków. Ponadto, w **SU w Bydgoszczy** oraz w **SK Dzieciątka Jezus**, oprócz rozliczenia z NFZ kosztów zakupu powyższych leków (w ramach terapii niestandardowych Fundusz pokrywał wyłącznie koszt podawanego leku), dodatkowo rozliczano zabiegi „punkcja diagnostyczno-terapeutyczna gałki ocznej”, które faktycznie w ogóle nie były wykonywane w ramach rozliczanej terapii⁸².

Na dysproporcję pomiędzy wielkością opakowania (ampułkostrzykawki) leku L..., przeznaczonego do jednorazowego podania pacjentowi (3,0 mg), a dawką tego leku ustaloną przez producenta leku do podania pacjentowi w ramach jednej iniekcji (0,5 mg), NIK zwróciła już uwagę po przeprowadzonej w 2007 r. kontroli w Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym nr 5 ŚUM w Katowicach. Według wskazań producenta, lek ten nie może być dzielony. Po podaniu pacjentowi właściwej dawki, pozostałe 5/6 zawartości opakowania leku powinno być zutylizowane. Cena jednego opakowania (o zawartości 3,0 mg) przekraczała kwotę 5,6 tys. zł. W sytuacji, gdy NFZ pokrywa koszty tego leku, wyłącznie po uprzednim udzieleniu zgody na jego podanie wymienionemu imiennie pacjentowi, a możliwości finansowe Funduszu nie pozwalają na pełne zaspokojenie potrzeb w zakresie stosowania tego leku, część lekarzy, niezgodnie z zaleceniami producenta i nadzoru farmaceutycznego, uznawała za uzasadnione dokonanie podziału leku zawartego w opakowaniu dla kilku pacjentów, przy zachowaniu podania wymaganej dawki każdemu z nich. Ponieważ rozliczenia tego leku z NFZ, w ramach terapii niestandardowej, dokonywano wg deklarowanego (jedno opakowanie jednorazowo dla jednego pacjenta), a nie wg rzeczywistego zużycia, było niemożliwe ustalenie ilu pacjentom został on faktycznie podany. Nie sposób również ustalić, czy byli to wyłącznie pacjenci szpitala, czy lek podawano także poza szpitalem.

Śląski Oddział Wojewódzki NFZ poinformowany o rozbieżności pomiędzy podawaną (0,5 mg) a rozliczaną dawką (3,0 mg), zapytany o możliwość dzielenia tego leku stwierdził m.in., że *„Producent leku w charakterystyce produktu leczniczego w pkt 4.2 ‘Dawkowanie i sposób podania’ jednoznacznie informuje, że fiolka przeznaczona jest dla jednego pacjenta. W związku z powyższym Narodowy Fundusz Zdrowia nie przewiduje możliwości dzielenia leku dla innych pacjentów. Rozliczenie podanego leku w ramach farmakoterapii niestandardowej musi odpowiadać osobie ubezpieczonej, na którą świadczeniodawca otrzymał akceptację Funduszu”*. Na brak możliwości dokonywania podziału jednostkowego opakowania leku oraz konieczność stosowania go zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego⁸³ wskazał także Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji.

W 2009 r. na polskim rynku pojawił się L... w mniejszym opakowaniu. Objętość leku ograniczono jednak zaledwie z 3,0 mg do 2,3 mg, więc pozostała ilość leku, którą wg producenta należało każdorazowo utylizować po podaniu pacjentowi wymaganej dawki 0,5 mg, zmniejszono z 83 % do 78 % zawartości jednostkowego opakowania.

Skutki i zagrożenia

Pomijanie aptek szpitalnych w procesie prowadzenia na terenie szpitali badań klinicznych skutkowało brakiem wymaganej ewidencji leków i wiedzy o badaniach

⁸² W związku z rozliczeniem punkcji SU w Bydgoszczy uzyskał 190,1 tys. zł, a SK Dzieciątka Jezus 132,7 tys. zł.

⁸³ Stanowisko takie zaprezentowane zostało w piśmie Wiceprezesa Urzędu Rejestracji do Rektora Śląskiego Uniwersytetu Medycznego.

realizowanych w danym szpitalu, a w konsekwencji brakiem należytego nadzoru nad prawidłowym przechowywaniem i dystrybucją takich leków. Stwierdzono przypadki przechowywania przeterminowanych leków. W skrajnym przypadku termin ważności nadal przechowywanych leków upłynął w 1999 r.⁸⁴ Stan taki mógł powodować realne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Dysproporcje pomiędzy wielkością jednostkowego opakowania leku L... a podawaną pacjentowi dawką (nie przekraczającą 22 % zawartości opakowania), w warunkach ograniczonej możliwości pełnego zaspokojenia potrzeb w zakresie finansowania stosowania tego leku (terapia niestandardowa) powodowały, że dzielenie tego leku (wbrew wytycznym producenta) stało się powszechną praktyką w ww. szpitalach.

NIK nie znajduje uzasadnienia dla wprowadzania na polski rynek farmaceutyczny leków, dostępnych wyłącznie w jednostkowych opakowaniach, wielokrotnie przekraczających dawkę przeznaczoną do podania pacjentowi, pomimo technicznych możliwości dostosowania wielkości opakowania do podawanej dawki leku.

Brak możliwości dzielenia pojedynczego opakowania leku L..., o czym zdecydował producent w charakterystyce tego leku w sytuacji, gdy nie ma praktycznych trudności w wykonaniu iniekcji kolejnym pacjentom z części zawartości opakowania pozostałej po podaniu pierwszej dawki, znacząco podraża koszt stosowania tego leku u jednego pacjenta.

Wnioski NIK:

- (1) Zapewnienie właściwego, bieżącego ewidencjonowania próbek leków do badań klinicznych oraz bezpłatnych próbek lekowych w Aptece Szpitalnej (**SU w Bydgoszczy, GCM w Katowicach, SU w Krakowie, CSK w Warszawie**).
- (2) Rzetelne prowadzenie ewidencji obrotu lekami w Aptece, ze szczególnym uwzględnieniem leków do badań klinicznych i bezpłatnych próbek dostarczanych lekarzom, a używanych na terenie Szpitala (**CSK w Katowicach, UCK w Gdańsku, SK Dzieciątka Jezus**).
- (3) Dokumentowanie czynności związanych z wprowadzaniem leku do receptariusza szpitalnego oraz systematyczne jego aktualizowanie (**CSK w Katowicach**).
- (4) Dokonanie korekty rozliczenia z NFZ z tytułu należności za lek L..., stosownie do rzeczywistej liczby fiolek tego leku wykorzystanych do leczenia pacjentów (**SK w Lublinie**).

Wdrażanie wniosków NIK:

W **SU w Bydgoszczy** podjęto się opracowania nowej procedury dotyczącej badań klinicznych, która ma na celu m.in. określenie obowiązków głównych badaczy związanych z współpracą z kierownikiem Apteki Szpitalnej, w związku z ustawowym obowiązkiem ewidencjonowania produktu badanego w aptece szpitalnej, polegającą na informowaniu niezwłocznie o każdej dostawie produktów badanych, o ilości otrzymanych produktów i warunkach ich przechowywania wraz z przekazaniem kopii dokumentacji dostawy zawierającej numery opakowań.

Dyrektor **UCK w Gdańsku** poinformowała, że w formie elektronicznej i tabelarycznej prowadzona jest w Aptece Szpitalnej ewidencja leków do badań

⁸⁴ W SK w Poznaniu 70 opakowań i 16 fiolek próbek oraz leków do 14 badań klinicznych było przeterminowanych. Termin ważności 2 fiolek upłynął w 1999 r.

klinicznych, obejmująca: numer badania, numer protokołu badania, datę otrzymania leku, nazwę dostawcy i odbiorcy, nazwę asortymentu (nazwę leku lub jego symbol), ilość leku, datę odbioru przez badacza, ilość odebraną oraz aktualny stan w aptece.

W **SK w Lublinie** powołano Zespół ds. Badań Klinicznych, któremu powierzono opracowanie nowych zasad badań klinicznych, w oparciu o zalecenia pokontrolne. Szpital podjął także działania w kierunku rozliczenia leku L... z Narodowym Funduszem Zdrowia, stosownie do rzeczywistej liczby leczonych pacjentów.

Dyrektor **CSK w Warszawie** wprowadziła zarządzenie regulujące zasady obrotu próbek preparatów leczniczych wykorzystywanych w badaniach klinicznych. Odpowiedzialność za nadzór nad prawidłowym wykonaniem procedur zawartych w tym zarządzeniu ponoszą: główny badacz i kierownik Apteki.

W **SK Dzieciątka Jezus** zobowiązano kierowników jednostek oraz lekarzy zatrudnionych w Szpitalu do przestrzegania postanowień instrukcji w sprawie gospodarki produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi, pod nadzorem Apteki Szpitalnej. Szpital zobowiązał się także do rzetelnego rozliczania podawania leku Lucentis.

Dyrektor **GCM w Katowicach** poinformowała, że w Szpitalu jest prowadzona na bieżąco ewidencja próbek do badań klinicznych oraz próbek otrzymanych nieodpłatnie w ramach reklamy produktu leczniczego. Ewidencja ta prowadzona jest w formie elektronicznej w dwóch odrębnych rejestrach.

W **SU w Krakowie** oddelegowano farmaceutów do współpracy przy poszczególnych badaniach klinicznych oraz wyznaczono jednego farmaceutę koordynującego i nadzorującego wszystkie badania kliniczne prowadzone w tym Szpitalu. Farmaceuta koordynujący wizytuje osobiście poszczególne oddziały kliniczne, w celu uzupełnienia ewidencji.

Dyrektor **CSK w Katowicach** poinformował o wyeliminowaniu nieprawidłowości w zakresie ewidencjonowania próbek leków. Przeprowadzono doraźną inwentaryzację leków, sprzętu jednorazowego użytku i pozostałych materiałów, stosowanych do badań klinicznych.

3.6. Uczestnictwo lekarzy w zagranicznych wyjazdach finansowanych przez kontrahentów szpitali

Ustalenia

W 8 z 13 badanych szpitali⁸⁵ nie określono zasad normujących warunki udziału pracowników szpitali w konferencjach, szkoleniach i spotkaniach badaczy.⁸⁶ Wyjazdy te finansowały przede wszystkim podmioty zewnętrzne, w tym uczestniczące w postępowaniach o zamówienia publiczne prowadzone w tych szpitalach, natomiast rzadziej przez uczelnie medyczne i sporadycznie przez same szpitale. Dyrektorzy szpitali nie dysponowali wiedzą o warunkach, na jakich sponsorzy finansowali udział w tych konferencjach ich pracownikom.

Niezależnie od udziału w zagranicznych konferencjach, część lekarzy biorących udział w badaniach klinicznych uczestniczyła także w organizowanych za granicą

⁸⁵ USK w Białymstoku, SU w Bydgoszczy, CSK w Katowicach, GCM w Katowicach, USK w Łodzi, SK Dzieciątka Jezus, ASK we Wrocławiu, SK w Lublinie.

⁸⁶ Liczba zagranicznych wyjazdów w latach 2006-2008, wahała się od 107 w USK w Białymstoku do 1397 w SU w Krakowie.

spotkaniach badaczy. Pomimo, że badania kliniczne realizowane były przez te osoby na rzecz sponsorów (podmiotów zewnętrznych), szpitale traktowały ich udział w wyjazdach jako usprawiedliwioną i płatną nieobecność w pracy⁸⁷.

W wielu przypadkach, w ewidencji czasu pracy nie odnotowywano nieobecności osób uczestniczących w zagranicznych konferencjach, co miało szczególne znaczenie w przypadkach, gdy wyjazdy tych osób w ciągu roku powtarzały się. Przykładowo:

W **USK w Łodzi** nie określono zasad normujących udział pracowników Szpitala w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach zagranicznych, gdyż - jak wyjaśnił Dyrektor **USK** - *na przestrzeni 2006-2008 były to 2 wyjazdy zagraniczne*. Tymczasem w wyniku kontroli NIK ustalono, że 319 pracowników **USK** w latach 2006-2008 wzięło udział w 266 wyjazdach zagranicznych. Wg wyjaśnień lekarzy uczestniczących w tych wyjazdach, finansowały je głównie firmy produkujące leki, aparaturę, sprzęt medyczny, odczynniki, a także zajmujące się organizacją badań klinicznych. W przypadku 164 z ww. wyjazdów (61,7 %) nie można było ustalić, na podstawie dokumentacji udostępnionej przez **USK** oraz Uniwersytet Medyczny w Łodzi, ich kosztów. W przypadku 42 wyjazdów w 2006 r., 43 wyjazdów w 2007 r. i 37 wyjazdów w 2008 r. pracownicy nie mieli wystawionych kart urlopowych i nie odnotowano ich nieobecności w Szpitalu.

W **SK w Lublinie** obowiązujące regulacje w zakresie urlopów szkoleniowych (płatnych i bezpłatnych) nie określały zasad uczestnictwa pracowników w wyjazdach szkoleniowych sponsorowanych przez podmioty zewnętrzne. Dyrekcja i administracja nie posiadały danych o rzeczywistych rozmiarach uczestnictwa pracowników Szpitala w zagranicznych szkoleniach, sympozjach i konferencjach oraz o źródłach ich finansowania. W toku kontroli NIK ustalono, że w latach 2006-2008 w zagranicznych sympozjach i konferencjach uczestniczyło ogółem 97 pracowników **SPSK** (głównie lekarzy o różnych stopniach naukowych). Pracownicy ci, w latach objętych kontrolą, brali udział ogółem w 274 wyjazdach zagranicznych, z których co najmniej 120 zostało sfinansowanych przez podmioty gospodarcze (producentów i/lub dostawców leków), a także sponsorów prowadzonych w Szpitalu badań klinicznych.

W okresie objętym kontrolą w **ASK we Wrocławiu** sporadycznie dochodziło do służbowych wyjazdów zagranicznych pracowników, urlopowanych w tym celu przez Szpital (w latach 2006-2008 – 8 osób). W tym samym jednak okresie na konferencje i sympozja zagraniczne wyjeżdżali pracownicy Szpitala, którzy jednocześnie pozostawali pracownikami naukowymi Akademii Medycznej we Wrocławiu, przy czym urlopowanie następowało na wniosek pracownika skierowany do władz Uczelni. Szpital był jedynie „*informowany o przyczynie absencji*” własnego pracownika, na podstawie kopii ww. wniosku. W trakcie kontroli ujawniono 217 takich przypadków. Analiza porównawcza „*informacji o przyczynie absencji*” i dokumentacji kadrowej 13 z 36 wybranych losowo pracowników **ASK** wykazała ponadto, że w przypadku 3 pracowników nieobecność nie została w żaden sposób odnotowana w dokumentacji Szpitala.

W **SK Dzieciątka Jezus** nie przestrzegano dyscypliny czasu pracy, pracownicy nie powiadamiali służb kadrowych Szpitala o planowanych nieobecnościach w pracy związanych z udziałem w konferencjach i szkoleniach. Wystąpiły przypadki nierzetelnego potwierdzania na listach - obecności pracownika w pracy w dniach, w których przebywał on poza miejscem zatrudnienia. Nagminność występowania tego zjawiska w Szpitalu wykazała kontrola wewnętrzna przeprowadzona w 2008 r.

Dyrektor **SK w Szczecinie**, w latach 2006-2008, nieobecności 96 pracowników (łącznie 263 dni), wynikające z ich udziału w zagranicznych szkoleniach, seminariach

⁸⁷ W **UCK** w Gdańsku w przypadku uzyskania zgody na wyjazdy zagraniczne przez pracowników zatrudnionych równolegle w **AMG** i **UCK** usprawiedliwiano nieobecność pracowników **UCK** bez prawa do wynagrodzenia.

i spotkaniach dotyczących badań klinicznych, uznał jako nieobecności usprawiedliwione i płatne, co stanowiło naruszenie obowiązującego w Szpitalu zarządzenia w sprawie zasad i warunków podnoszenia kwalifikacji zawodowych pracowników⁸⁸ oraz obowiązujących w tym okresie regulaminów pracy.

W **GCM w Katowicach**, w okresie od 1.01.2006 r. do 31.07.2008 r., w Szpitalu nie określono warunków udziału pracowników Szpitala w sponsorowanych konferencjach i szkoleniach. W wyniku kontroli zagranicznych wyjazdów 20 lekarzy stwierdzono, że ich nieobecność w pracy w tym okresie wyniosła łącznie 1.114 dni (w tym 903 dni – udział w konferencjach i 211 dni – udział w spotkaniach badaczy). W tej grupie, trzy osoby były nieobecne w Szpitalu ponad 100 dni, w tym jedna 183 dni. W trakcie kontroli NIK, Dyrektor GCM wydał zarządzenie w sprawie trybu usprawiedliwiania nieobecności związanych z uczestnictwem w wyjazdach i spotkaniach o charakterze naukowym lub szkoleniowym oraz realizacją badań klinicznych, zgodnie z którym wyjazdy i spotkania związane z realizacją badań klinicznych, realizowane mają być wyłącznie w ramach niepłatnej nieobecności usprawiedliwionej (lub w ramach urlopu taryfowego).

W **SU w Bydgoszczy**, w latach 2006-2008, w 370 zagranicznych wyjazdach uczestniczyło 159 pracowników, z czego w 123 wyjazdach wzięło udział zaledwie 7 pracowników, którzy wyjeżdżali odpowiednio: 26, 22, 16 (dwie osoby), 15 (dwie osoby) i 13 razy. Konferencje, w których uczestniczyli pracownicy SU w Bydgoszczy miały miejsce w 45 państwach.

Nieprawidłowości wynikające z udziału w postępowaniach o udzielenie zamówień publicznych osób korzystających ze sponsorowanych wyjazdów stwierdzone w **SU w Bydgoszczy**, **CSK w Katowicach**, **SK w Lublinie** oraz **SK w Poznaniu** opisano w pkt 3.2.

Skutki i zagrożenia

W art. 18 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁸⁹ postanowiono, że lekarz ma prawo i obowiązek doskonalenia zawodowego. Jedną z form doskonalenia zawodowego lekarzy jest udział w krajowych i zagranicznych sympozjach i konferencjach.⁹⁰ Wyjazdy takie, w zdecydowanej większości, były finansowane przez podmioty prywatne, będące kontrahentami szpitali.

Brak procedur poprzedzających wyrażenie zgody na udział pracownika w takich wyjazdach, w ramach usprawiedliwionej i płatnej nieobecności, skutkowało ponoszeniem przez szpitale nieuzasadnionych kosztów, związanych z wypłatą wynagrodzenia za czas nieobecności spowodowanych wyjazdami, w wymiarze przekraczającym liczbę dni przeznaczonych na doskonalenie zawodowe oraz aktywnością lekarzy nie powiązaną z podstawowym stosunkiem pracy.

Długotrwała nieobecność w pracy, wynikająca z częstych wyjazdów, szczególnie w powiązaniu z realizacją (zwłaszcza przez kierowników oddziałów klinicznych) równoległe wielu badań klinicznych, zdaniem NIK, może negatywnie wpływać na wywiązywanie się z obowiązków na rzecz szpitala.

Stwierdzone w trakcie kontroli nieprawidłowości wskazywały również, że brak zasad określających finansowanie oraz kwalifikowanie uczestników do takich wyjazdów, w ocenie NIK, mógł powodować powstawanie, pomiędzy osobami biorącymi udział w tych wyjazdach i ich sponsorami, zależności skutkujących preferowaniem tych sponsorów przy udzielaniu zamówień.

⁸⁸ Zarządzenie Dyrektora Szpitala Nr 14/2004 z dnia 22.11.2004 r.

⁸⁹ Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.

⁹⁰ § 3 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 października 2004 r. w sprawie dopełnienia obowiązku doskonalenia zawodowego lekarzy i lekarzy dentystry (Dz. U. Nr 231, poz. 2326 ze zm.).

Brak wiedzy o warunkach, na jakich sponsorzy finansują lekarzom udział w konferencjach oraz nieokreślenie w szpitalach zasad uczestnictwa w tych konferencjach i szkoleniach świadczą o niepodjęciu przez dyrektorów szpitali działań mających na celu wyeliminowanie możliwości występowania oddziaływania pracowników na dokonywanie zamówień korzystnych dla sponsorujących ich firm oraz zapewnienie transparentności w tym obszarze.

Wartość zakupionych leków, których udział w całym okresie objętym kontrolą stanowił średnio 17 % kosztów ogółem kontrolowanych szpitali klinicznych, wynosiła w kolejnych latach 402,0 mln zł, 423,5 mln zł i 419,4 mln zł, stanowiąc istotny rynek zbytu dla firm farmaceutycznych. Znaczna liczba lekarzy uczestniczących w zagranicznych konferencjach dzięki finansowemu wsparciu sponsorów oraz brak wiedzy o warunkach, na jakich sponsorzy przekazywali środki na pokrycie kosztów, związanych z kosztownym udziałem (z uwagi na atrakcyjne turystycznie miejsca, w których je organizowano) w konferencjach wskazują, że nie można wykluczyć, że względem części lekarzy, niektóre firmy (kontrahenci szpitali) mogły podejmować niedozwolone praktyki marketingowe⁹¹.

Dyrektorzy szpitali nie dostrzegali możliwości powstawania faktycznych powiązań, jakie mogą rodzić się w relacji lekarz - sponsor, a które mogą budzić uzasadnione wątpliwości co do ich bezstronności względem sponsorów, mogącej wpływać na ich preferencje w zakresie wyboru leków, sprzętu i wyrobów medycznych używanych do leczenia oraz na przebieg i rozstrzygnięcia postępowań o zamówienia publiczne (mechanizm korupcyjny – konflikt interesów).

Wnioski NIK

- (1) Wprowadzenie przejrzystych zasad udziału pracowników Szpitala w wyjazdach na konferencje, sympozja, szkolenia itp., ze szczególnym uwzględnieniem wyjazdów sponsorowanych przez podmioty zewnętrzne (**CSK w Katowicach, SK w Lublinie**).
- (2) Prawidłowe i rzetelne dokumentowanie czasu pracy pracowników Szpitala biorących udział w sponsorowanych wyjazdach zagranicznych (**USK w Łodzi, SK Dzieciątka Jezus**).
- (3) Zaprzestanie praktyki udzielania pracownikom płatnych usprawiedliwionych nieobecności związanych z udziałem w zagranicznych szkoleniach, seminariach i spotkaniach dotyczących badań klinicznych (**SK w Szczecinie**).

Wdrażanie wniosków NIK

W **SK w Lublinie** opracowano i skierowano do konsultacji z działającymi w Szpitalu organizacjami związkowymi projekt zmian do regulaminu pracy w zakresie uczestnictwa pracowników Szpitala w wyjazdach szkoleniowych, sponsorowanych przez podmioty zewnętrzne.

⁹¹ We wrześniu 2009 r. opublikowana została informacja o ukaraniu przez amerykański rząd koncernu farmaceutycznego Pfizer rekordową karą 2 miliardów 300 milionów dolarów z powodu stosowania nielegalnych praktyk marketingowych dotyczących 13 leków. Zarzucono tej firmie, że promowała swoje leki *zapraszając lekarzy do luksusowych ośrodków na rzekome szkolenia, podczas których fundowała im między innymi grę w golfa, masaże i wycieczki*. W ciągu ostatniej dekady koncern ten za niedozwolone praktyki marketingowe ukarano już czterokrotnie. Firma Pfizer, by uniknąć dalszego postępowania, zgodziła się zapłacić grzywnę 2,3 miliarda dolarów - największą w historii przemysłu farmaceutycznego. Została także zobowiązana do informowania na swojej stronie internetowej o wszelkich przypadkach wynagradzania lekarzy, nawet jeśli miało ono postać refundacji kosztów podróży czy innych wydatków (<http://biznes.onet.pl/rekordowa-kara-dla-koncernu-farmaceutycznego.18491.3032526.1.news-deta>).

W **CSK w Katowicach** określono zasady udziału pracowników w wyjazdach na konferencje, sympozja, szkolenia, ze szczególnym uwzględnieniem wyjazdów sponsorowanych przez podmioty zewnętrzne. Informacje o sponsorowanych wyjazdach przekazywane są do działu Zamówień Publicznych i Umów, celem eliminowania z prac w komisjach przetargowych członków zależnych.

Dyrektor **USK w Łodzi** zobowiązał się do wprowadzenia, w porozumieniu z Uniwersytetem Medycznym w Łodzi, rozwiązań systemowych w celu wyeliminowania nieprawidłowości stwierdzonych w wyniku kontroli.

Pracownicy **SK Dzieciątka Jezus** zostali zobowiązani do przestrzegania przepisów w zakresie ewidencji czasu pracy.

Dyrektor **SK w Szczecinie** wydała zarządzenie, dotyczące uregulowania kwestii nieobecności pracowników uczestniczących w szkoleniach, kursach, zjazdach i badaniach klinicznych.

3.7. Przypadki możliwości narażenia bezpieczeństwa pacjentów

Ustalenia

Ujawnione nieprawidłowości w 9 na 13 skontrolowanych szpitali kontrolerzy NIK uznali za mogące skutkować niebezpieczeństwem dla życia lub zdrowia ludzkiego, o czym poinformowano dyrektorów tych jednostek⁹². Zagrożenie to wynikało przede wszystkim z braku nadzoru nad wydawaniem, przechowywaniem i ewidencjonowaniem leków do badań klinicznych, co stwierdzono we wszystkich kontrolowanych szpitalach. Ponadto stwierdzono przypadki implantowania wyrobów medycznych przed uzyskaniem ostatecznych pozytywnych opinii komisji bioetycznej lub przed wydaniem stosownej decyzji Ministra Zdrowia lub Prezesa Urzędu Rejestracji w sprawie realizacji badania klinicznego oraz prowadzenia badań klinicznych przez osobę nieuprawnioną.

Wystąpił także przypadek prowadzenia badań diagnostycznych przy użyciu aparatury medycznej, która po zainstalowaniu nie została dopuszczona do użytkowania, z uwagi na brak wymaganych odbiorów, potwierdzających bezpieczeństwo badań wykonywanych przy jej użyciu.

W **SK w Lublinie** stwierdzono, że Apteka Szpitalna, mimo obowiązku wynikającego z prawa farmaceutycznego,⁹³ nie prowadziła ewidencji próbek do badań klinicznych, gdyż próbki te w zdecydowanej większości do Apteki nie trafiały, lecz były dostarczane bezpośrednio do badaczy. Stwierdzono również, że Dyrektor i administracja Szpitala nie sprawowali żadnego nadzoru nad legalnością prowadzonych w nim badań klinicznych. W dokumentacji szpitalnej brak było wielu opinii odpowiednich komisji bioetycznych, decyzji Ministra Zdrowia, wyrażających zgodę na przeprowadzenie danego badania, zaświadczenia o dokonaniu wpisu badania do CEBK.

W **SK w Poznaniu** Apteka Szpitalna nie prowadziła, wymaganej przepisami⁹⁴, książki kontroli środków odurzających, używanych w badaniach klinicznych, w związku z obowiązkiem odrębnego ewidencjonowania próbek do badań klinicznych.

⁹² CSK oraz GCM w Katowicach, SU w Krakowie, SK w Lublinie, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, SK w Szczecinie, SK Dzieciątka Jezus, ASK we Wrocławiu.

⁹³ Art. 86 ust. 4 pkt 1.

⁹⁴ § 3 ust. 1 i 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia z 11 września 2006 r. w sprawie środków odurzających [...]* (Dz. U. Nr 169, poz. 1216).

W **GCM w Katowicach** w okresie od 3 stycznia do 6 października 2006 r. wykonano łącznie 255 badań tomografii komputerowej przy użyciu aparatury, która nie uzyskiwała wymaganych przepisami opinii i odbiorów z Oddziału Badań Higieny Radiacyjnej Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej i Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego oraz 931 takich badań przed uzyskaniem wpisu Zakładu Nieinwazyjnej Diagnostyki Serca i Naczyń do Księgi Rejestrowej Szpitala.

Ponadto w Szpitalu tym stwierdzono przypadki wszczepienia 13 pacjentom stymulatorów i defibrylatorów, w ramach dwóch badań klinicznych, przed podjęciem przez Komisję Bioetyczną ŚUM ostatecznych uchwał, które warunkowały możliwość rozpoczęcia tych badań, a także bez zawarcia przez sponsora wymaganej umowy ze Szpitalem, jako ośrodkiem badawczym.

W związku z defektem, jaki wystąpił w jednym z typów stymulatorów i możliwością wystąpienia podobnych usterek w innych stymulatorach tego samego typu, w uzgodnieniu z ich producentem, specjalnie powołany w tym celu zespół określił zasady postępowania w stosunku do pacjentów, którym implantowano te aparaty. Stwierdzono, że:

- w informacji skierowanej do pacjentów przez **GCM Katowicach** oraz **SK w Poznaniu** nie poinformowano ich o możliwości wystąpienia ryzyka dla zdrowia i życia oraz, że koszty ponoszone w związku z koniecznością zgłoszenia się na dodatkową wizytę i ewentualny zabieg poniesie w całości producent sprzętu.
- **GCM w Katowicach** nie uzyskał od innych szpitali, którym przekazał obarczone wadą stymulatory (100 sztuk), potwierdzenia dokonania kontroli ich działania lub wymiany u pacjentów, określonych przez ww. zespół. Ponadto, u 14 na 325 pacjentów, którym implantowano te aparaty, GCM nie podjęło żadnych czynności w sprawie ustalenia nowego miejsca zamieszkania pacjentów.
- W 4 na 69 przypadków w **SK w Poznaniu** oraz w 13 na 130 przypadków w **CSK w Warszawie** nie ustalono powodów niezgłoszenia się pacjentów wezwanych do kontroli.

W wyniku kontroli rozpoznawczej, przeprowadzonej w **Urzędzie Rejestracji**, ustalono, że sprawowana przez Inspekcję Badań Klinicznych (działającą w ramach Urzędu Rejestracji) kontrola nad prowadzeniem badań klinicznych jest nieskuteczna, na co wskazały ujawnione przypadki prowadzenia badań klinicznych przez osobę nieuprawnioną, której Izba Lekarska zawiesiła prawo wykonywania zawodu.

Skutki i zagrożenia

Powyższe nieprawidłowości świadczą przede wszystkim o braku należytego nadzoru kierownictwa szpitali nad realizacją ich zadań jako ośrodków badawczych. Brak wiedzy, co do liczby i zakresu prowadzonych badań, liczby osób w nich uczestniczących, terminów ich rozpoczęcia i zakończenia oraz stosowanych w tych badaniach leków, skutkowało nieprawidłowościami w ewidencjonowaniu, przechowywaniu i wydawaniu badanych produktów leczniczych, co mogło powodować zagrożenie życia i zdrowia pacjentów.

Wykonywanie badań diagnostycznych urządzeniem nieposiadającym stosownych odbiorów świadczy o lekceważeniu podstawowych zasad i przepisów, ustanowionych m.in. w celu zapewnienia bezpieczeństwa tak pacjentom, jaki i obsłudze danej aparatury.

Wnioski NIK

- (1) Zapewnienie bezpieczeństwa osobom objętym badaniami klinicznymi, poprzez wyeliminowanie możliwości podejmowania takich badań przed spełnieniem wszystkich obowiązujących wymogów (**GCM w Katowicach**).
- (2) Zapewnienie właściwego, bieżącego ewidencjonowania i przechowywania w aptece szpitalnej wszystkich leków i wyrobów medycznych objętych badaniami klinicznymi oraz bezpłatnych próbek leków (**SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, CSK i GCM w Katowicach, SU w Krakowie, SK w Lublinie, USK w Łodzi, SK w Poznaniu, SK w Szczecinie, CSK w Warszawie, SK Dzieciątka Jezus, ASK we Wrocławiu**).

Wdrażanie wniosków NIK

W **GCM w Katowicach** przystąpiono do opracowania *Instrukcji w sprawie zawierania i realizacji umów o prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz innych badań prowadzonych na terenie Szpitala w ramach wykonywania zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w tym eksperymentów medycznych*. Ma ona m.in. zapewnić bezpieczeństwo pacjentom objętym badaniami klinicznymi, poprzez wyeliminowanie możliwości ich prowadzenia, bez uzyskania niezbędnych opinii, zgody i pozwoleń, bez wymaganych umów ubezpieczenia i bez posiadania innych niezbędnych dokumentów.

Wszystkie szpitale, do których skierowano wniosek dotyczący właściwego ewidencjonowania i przechowywania leków, przystąpiły do jego realizacji. Opracowano specjalne procedury obrotu lekami, bądź przygotowuje się elektroniczne rejestry usprawniające tę ewidencję. Ustanowiono także osoby odpowiedzialne za jej prawidłowe prowadzenie. W **USK w Białymstoku**, już w trakcie kontroli wprowadzono obowiązek dostarczania do apteki szpitalnej próbek do badań klinicznych i obowiązek ich bieżącego ewidencjonowania.

3.8. Funkcjonowanie kontroli wewnętrznej⁹⁵

Ustalenia

W okresie objętym kontrolą zagadnienia, będące przedmiotem kontroli NIK, w niewielkim stopniu były objęte zainteresowaniem działających w szpitalach komórek kontroli wewnętrznej. W ośmiu Szpitalach⁹⁶ skontrolowano prawidłowość realizowanych postępowań o zamówienia publiczne, natomiast zaledwie w dwóch⁹⁷ problematykę dotyczącą realizowanych badań klinicznych. W żadnym ze szpitali nie

⁹⁵ Wg komunikatu nr 13 Ministra Finansów z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie standardów kontroli finansowej w jednostkach sektora finansów publicznych (Dz. Urz. MF z 2006 r., Nr 7, poz. 58) kontrola wewnętrzna jest integralnym procesem, na który ma wpływ zarząd jednostki oraz personel. Jest ona zaprojektowana tak, aby odnosić się do ryzyka i dawać rozsądne zapewnienie, że działania jednostki skierowane na wypełnienie jej misji pomagają jej również w osiągnięciu następujących celów:

- prowadzenie uporządkowanej, etycznej, gospodarnej, skutecznej i wydajnej działalności,
- wypełnianie obowiązków związanych z odpowiedzialnością,
- zgodność z prawem i przepisami,
- ochrona zasobów przed utratą, niewłaściwym wykorzystaniem i zniszczeniem

Kontrola finansowa jest częścią systemu kontroli wewnętrznej w danej jednostce dotyczącą procesów związanych z gromadzeniem i rozdysponowaniem środków publicznych oraz gospodarowaniem mieniem.

W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych wykreśleniu z systemu polskich finansów publicznych uległa instytucja kontroli finansowej, która została zastąpiona kontrolą zarządczą, rozumianą jako ogół działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy (art. 68 i następane ustawy).

⁹⁶ USK w Białymstoku, SU w Bydgoszczy, UCK w Gdańsku, USK w Łodzi, SK w Szczecinie, SK Dzieciątka Jezus i ASK we Wrocławiu.

⁹⁷ GCM w Katowicach i USK w Łodzi.

przeprowadzono kontroli wewnętrznej w zakresie finansowania uczestnictwa lekarzy w zagranicznych konferencjach, sponsorowanych przez kontrahentów Szpitali. Kontrola NIK wykazała, że wnioski sformułowane w następstwie przeprowadzonych kontroli, mające wyeliminować stwierdzone nieprawidłowości, nie były w pełni realizowane.

W **USK w Łodzi**, po audycie zakończonym w kwietniu 2006 r., audytor wewnętrzny zalecił m.in. wprowadzenie rejestru umów na badania kliniczne i sporządzenie aktualnej listy badań klinicznych, prowadzonych na terenie Szpitala, bezzwłoczne wystawianie faktur oraz przekazywanie przez zespół badawczy do Sekcji Sprzedaży Świadczeń Zdrowotnych, raz na kwartał, informacji na temat ilości wykonanych badań. Tymczasem w trakcie kontroli NIK kilkakrotnie uzupełniane były dane dotyczące liczby prowadzonych badań, ponieważ odnaleziono umowy na badania kliniczne, które wcześniej nie były uwidocznione w rejestrze, a także występowały, wynoszące ponad rok, opóźnienia w wystawianiu faktur z tytułu realizowanych badań klinicznych.

W **GCM w Katowicach**, w następstwie przeprowadzonej w 2008 r. kontroli wewnętrznej, obejmującej realizowane w Szpitalu badania kliniczne, lekarze zobowiązani zostali do rejestrowania w Aptece Szpitalnej wszystkich próbek leków i wyrobów medycznych, przeznaczonych do leczenia pacjentów i do badań klinicznych. Jednakże, w dniu rozpoczęcia kontroli NIK, w Aptece Szpitalnej nie było żadnych próbek leków przeznaczonych do badań klinicznych, a w tym czasie realizowano w tym Szpitalu ponad 100 takich badań.

Skutki i zagrożenia

Każda działalność publiczna, zwłaszcza związana z wydatkowaniem publicznych pieniędzy oraz gospodarowaniem majątkiem publicznym, powinna być systematycznie kontrolowana. W przypadkach braku lub słabości kontroli, pracownicy mogą liczyć na bezkarność swoich błędów lub zachowań nieuczciwych, co może być zachętą do zachowań korupcyjnych.

Niewielka liczba kontroli, jakie przeprowadziły komórki kontroli wewnętrznej w badanym przez NIK obszarze, w zestawieniu z charakterem i skalą stwierdzonych nieprawidłowości, wskazuje, że dyrektorzy szpitali klinicznych nie dostrzegli możliwości powstawania wzajemnych zależności pomiędzy, pozornie nie związanymi ze sobą elementami, jakimi są dokonywane przez szpitale zakupy sprzętu medycznego, leków i wyrobów medycznych, prowadzone na terenie szpitala badania kliniczne oraz uczestnictwo lekarzy w zagranicznych konferencjach.

Niewielka uwaga, jaką poświęcono dotychczas problematyce badań klinicznych, w szczególności w zakresie zapewnienia ich prawidłowej i sprawnej realizacji, ewidencji i rozliczenia, może wskazywać, że były one dotąd bardziej przedmiotem zainteresowania badaczy, niż dyrektorów szpitali. Dla pierwszych, poza możliwością prowadzenia działalności o charakterze badawczo-naukowym, badania te były źródłem znacznych dochodów. Dla drugich, stanowiły marginalną, w wymiarze finansowym działalność ich szpitala (udział przychodów z tytułu badań klinicznych prowadzonych na terenie kontrolowanych szpitali klinicznych wynosił od 0,1 % do 0,9 % ich przychodów ogółem). Dyrektorzy szpitali postrzegali badania kliniczne bardziej jako sposób umożliwienia części pacjentom dostępu do nowych, niedostępnych lub bardzo kosztownych leków i wyrobów medycznych, niż jako istotny fragment działalności szpitala, w oparciu o który można kreować m.in. politykę szpitala w zakresie podnoszenia kwalifikacji personelu medycznego. Pomimo, że w świetle obowiązujących przepisów dyrektor szpitala ma bardzo silną pozycję, gdyż bez jego akceptacji nie jest możliwe rozpoczęcie prowadzenia

w szpitalu żadnego badania klinicznego, dyrektorzy nie podejmowali starań o zwiększenie wynagrodzenia przypadającego szpitalom z tytułu prowadzonych w nich badań. Nie postrzegano badań klinicznych jako działalności, mogącej przynieść wymierne korzyści dla szpitala.

O braku należytej uwagi poświęconej kwestii prowadzonych w szpitalach badań klinicznych świadczą nieprawidłowości, polegające na rozliczaniu z NFZ, a w konsekwencji finansowaniu ze środków publicznych, świadczeń zdrowotnych wykonywanych w ramach tych badań, do czego zobowiązani byli sponsorzy badań.

Stwierdzone przypadki konfliktu interesu, występujące w zakresie realizowanych postępowań o zamówienia publiczne, w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi oraz sponsorowanymi wyjazdami na konferencje i sympozja, dowolność postępowań przy zawieraniu i rozliczaniu umów w sprawie prowadzenia badań klinicznych, słabość kontroli wewnętrznej i wynikający z tego brak odpowiedzialności za popełnione nieprawidłowości, wskazują na występowanie mechanizmów korupcyjnych.

Wnioski NIK:

- (1) Zwiększenie efektywności korzystania przez dyrektora Szpitala z instrumentów zarządczych, jakimi są audyt i kontrola wewnętrzna (**SK w Poznaniu**).
- (2) Opracowanie procedur kontroli finansowej, w tym uwzględniających przestrzeganie wszystkich przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych (**SK w Szczecinie**).
- (3) Zintensyfikowanie nadzoru nad pracą audytora wewnętrznego (**ASK we Wrocławiu**).

Wdrażanie wniosków NIK:

Dyrektor **SK w Poznaniu** zadeklarował rozszerzenie mechanizmów kontroli zarządczej o obszary wskazane przez NIK. W celu bardziej efektywnego korzystania z instrumentów kontroli wewnętrznej dokonano zmiany na stanowisku rewidenta zakładowego, który będzie prowadzić działania w oparciu o szczegółowy plan kontroli, obejmujący m.in. obszar badań klinicznych i zamówień publicznych.

W **SK w Szczecinie** zlecono *opracowanie procedur prowadzenia gospodarki i kontroli finansowej*. W planie audytu wewnętrznego na 2010 r. ujęto kontrolę realizacji ww. zadania.

Dyrektor **ASK we Wrocławiu** poinformował o zintensyfikowaniu działań komórki audytu w celu określenia obszarów ryzyka i objęcia audytem większej liczby obszarów działalności Szpitala. Audytor wewnętrzny został zobowiązany do wykonania w 2010 r. minimum 12 zadań audytowych o znaczeniu strategicznym.

Załącznik 1 Wykaz kontrolowanych jednostek wraz z zestawieniem dokonanych ocen

Lp	Kontrolowany szpital kliniczny	Delegatura NIK przeprowadzająca kontrolę	Ocena
1	Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku	NIK Delegatura w Białymstoku	negatywna
2	Szpital Uniwersytecki Nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy	NIK Delegatura w Bydgoszczy	negatywna
3	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku	NIK Delegatura w Gdańsku	negatywna
4	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 7 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca	NIK Delegatura w Katowicach	negatywna
5	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny im. prof. Kornela Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach		negatywna
6	Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie	NIK Delegatura w Krakowie	pozytywna ocena zakupów sprzętu medycznego, środków medycznych i leków, negatywna ocena finansowania przez dostawców różnych sfer działalności Szpitala w zakresie prowadzonych badań klinicznych.
7	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie	NIK Delegatura w Lublinie	negatywna
8	Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi	NIK Delegatura w Łodzi	pozytywna ocena, pomimo stwierdzonych uchybień w zakresie stosowania przepisów ustawy Pzp oraz uchybień występujących w zawieranych umowach na badania kliniczne i w ewidencji leków używanych do tych badań oraz ewidencji czasu pracy pracowników wyjeżdżających na zagraniczne sympozja lub konferencje.
9	Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu	NIK Delegatura w Poznaniu	negatywna ocena kontrolowanej działalności w zakresie gospodarowania produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi, prowadzenia zamówień publicznych oraz udostępniania zasobów Szpitala na potrzeby badań klinicznych, pozytywna ocena w zakresie podjętych w trakcie kontroli NIK działań naprawczych dotyczących gospodarki produktami leczniczymi oraz podejmowanych w tym samym czasie prób uporządkowania spraw dotyczących badań klinicznych.
10	Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 im. T. Sokołowskiego w Szczecinie	NIK Delegatura w Szczecinie	pozytywna pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
11	Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny w Warszawie	NIK Delegatura w Warszawie	negatywna
12	Szpital Kliniczny Dzieciątka Jezus - Centrum Leczenia Obrażeń w Warszawie		negatywna
13	Akademicki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu	NIK Delegatura we Wrocławiu	pozytywna w zakresie realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków oraz finansowania różnych sfer działalności, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości dotyczących realizacji badań klinicznych w aspekcie organizacyjnym i finansowym, zamówień na dostawy leków i środków medycznych, rzetelności księgowej ewidencji sprzętu medycznego oraz funkcjonowania audytu wewnętrznego.

Załącznik 2 Ramy prawne kontrolowanego obszaru

Problematykę funkcjonowania zakładów opieki zdrowotnej reguluje **ustawa z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej**⁹⁸. W myśl art. 1 ust. 1 tej ustawy, zakład opieki zdrowotnej⁹⁹ jest wyodrębnionym organizacyjnie zespołem osób i środków majątkowych, utworzonym i utrzymywanym w celu udzielania świadczeń zdrowotnych i promocji zdrowia. Zakład może zostać utworzony i utrzymywany również w celu prowadzenia badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia oraz realizacji zadań dydaktycznych i badawczych¹⁰⁰. W katalogu podmiotów, które mogą utworzyć zoz, znajdują się m.in. publiczne uczelnie medyczne¹⁰¹, a utworzony przez uczelnie zakład jest samodzielnym publicznym zakładem opieki zdrowotnej. W myśl art. 44 ust. 1 tej ustawy, odpowiedzialność za zarządzanie publicznym zakładem opieki zdrowotnej ponosi kierownik zakładu¹⁰². Przy publicznym zakładzie opieki zdrowotnej działa rada społeczna, będąca organem inicjującym i opiniodawczym podmiotu, który utworzył zakład, oraz organem doradczym kierownika publicznego zakładu opieki zdrowotnej. W zakładzie utworzonym przez publiczną uczelnię medyczną skład rady, zadania, czas trwania kadencji oraz okoliczności odwołania członków rady przed upływem kadencji ustala, w statucie tego zakładu, senat publicznej uczelni medycznej¹⁰³. Do zadań rady społecznej, określonych w art. 46 tej ustawy, należy m.in. przedstawianie podmiotowi, który utworzył publiczny zoz, wniosków i opinii w sprawach zakupu lub przyjęcia darowizny nowej aparatury i sprzętu medycznego, oraz przedstawianie dyrektorowi szpitala wniosków i opinii w sprawach planu finansowego i inwestycyjnego oraz rocznego sprawozdania z realizacji planu inwestycyjnego i finansowego.

Na podstawie art. 67 ustawy o zoz, nadzór nad publicznymi szpitalami klinicznymi sprawują rektorzy właściwych uczelni medycznych.

Podstawę gospodarki samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej stanowi, ustalany przez dyrektora szpitala, plan finansowy¹⁰⁴. Źródłem finansowania samodzielnego publicznego zoz są przede wszystkim środki z tytułu realizacji świadczeń zdrowotnych finansowanych na podstawie umów zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia. Ponadto, zakład może uzyskiwać środki finansowe z innych źródeł, wskazanych w ustawie, w tym m.in.: z darowizn, zapisów, spadków oraz ofiarności publicznej. Szpitale kliniczne mogą również otrzymywać od organu założycielskiego oraz od ministra właściwego do spraw zdrowia dotacje budżetowe na zadania, wymienione w art. 55 ustawy o zoz. Zgodnie z treścią art. 54 ust. 1 pkt 3 ustawy o zoz, środki finansowe mogą być także uzyskiwane przez zakład z wydzielonej działalności gospodarczej innej niż udzielanie odpłatnych świadczeń zdrowotnych oraz realizacji programów zdrowotnych, jeżeli statut zakładu przewiduje prowadzenie takiej działalności.

W okresie objętym kontrolą zasady udzielania zamówień publicznych przez m.in. samodzielne publiczne szpitale kliniczne, jako jednostki sektora finansów publicznych,

⁹⁸ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm. zwanej dalej ustawą o zoz.

⁹⁹ Dalej zoz.

¹⁰⁰ Art. 1 ust 2 *ustawy o zoz*. Takie zakłady mogą być określane jako „klinika” lub w przypadku gdy zostały utworzone w celu realizacji zadań dydaktycznych i badawczych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia również mogą być określane jako „uniwersytecki”.

¹⁰¹ Art. 8 ust 1 pkt 3a *ustawy o zoz*.

¹⁰² Zwany dalej dyrektorem szpitala.

¹⁰³ Art. 44c ust. 1 *ustawy o zoz*.

¹⁰⁴ Art. 53 ust. 8 *ustawy o zoz*.

zostały określone w **ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych**¹⁰⁵. Zgodnie z art. 7 ust. 1 tej ustawy, zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Czynności związane z przygotowaniem oraz przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm, czemu służy, określona w art. 17 ust. 1 tej ustawy, instytucja wyłączenia z postępowania osób niezapewniających przestrzegania tych zasad.

Za przygotowanie i przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego odpowiada dyrektor szpitala, a także inne osoby w zakresie, w jakim powierzono im czynności w postępowaniu oraz czynności związane z przygotowaniem postępowania¹⁰⁶. W ustawie przewidziano również obowiązek powołania komisji przetargowej do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia¹⁰⁷, która jest zespołem pomocniczym dyrektora szpitala, powoływanym do oceny spełniania przez wykonawców warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia oraz do badania i oceny ofert¹⁰⁸.

Podstawowym obowiązkiem zamawiającego jest dokonanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, a zatem zapewniający możliwość dokonania przez wykonawców właściwej identyfikacji tego przedmiotu. Opisu przedmiotu zamówienia należy dokonać za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń oraz uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Natomiast podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite, szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy¹⁰⁹, ustalone przez zamawiającego z należytą starannością. Zamawiający nie może w celu uniknięcia stosowania przepisów ustawy dzielić zamówienia na części lub zaniżać jego wartości.

Podstawowymi trybami udzielania zamówień publicznych są: przetarg nieograniczony oraz przetarg ograniczony, jednakże zamawiający może udzielić zamówienia w innych trybach, w tym w trybie z wolnej ręki (art. 66 i nast. Pzp), w przypadkach określonych w ustawie¹¹⁰.

Ogólne zasady odnoszące się do prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych zostały określone w **ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne**¹¹¹. Szczegółowe regulacje w tym zakresie ujęte zostały natomiast w **rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej**¹¹². *Badaniem klinicznym jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając*

¹⁰⁵ Dz. U. z 2007 r. Nr 223, poz. 1655 ze zm.

¹⁰⁶ Art. 18 ust. 1 i 2 Pzp.

¹⁰⁷ Jeżeli wartość zamówienia jest równa lub przekracza kwoty określone na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy pzp, tj. ustalane przez Prezesa Rady Ministrów w drodze rozporządzenia (art. 19 ust. 1 Pzp).

¹⁰⁸ W szczególności komisja przedstawia dyrektorowi szpitala propozycje wykluczenia wykonawcy, odrzucenia oferty oraz wyboru najkorzystniejszej oferty, a także występuje z wnioskiem o unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w przypadku niespełnienia przez wykonawców warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia (art. 20 ust. 1 i 3 Pzp).

¹⁰⁹ Bez podatku od towarów i usług.

¹¹⁰ Art. 10 Pzp.

¹¹¹ Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.

¹¹² Dz. U. Nr 57, poz. 500.

na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność¹¹³. Podstawowymi podmiotami funkcjonującymi w systemie badań klinicznych są: sponsor, badacz oraz ośrodek badawczy. O ile w ustawie zawarto definicję pojęcia sponsor¹¹⁴ oraz badacz¹¹⁵, to w obowiązujących przepisach pominięto definicję pojęcia ośrodek badawczy, który określony został w treści § 2 pkt 5 ww. rozporządzenia jedynie przykładowo¹¹⁶. Cechą wspólną podmiotów wymienionych w tym przepisie jest to, że są one wszystkie uprawnione do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Zasady prowadzenia badań klinicznych określone zostały w przepisach art. 37a – 37ag ustawy Pf. Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego, przeprowadzanym na ludziach, w rozumieniu przepisów **ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty**¹¹⁷. Za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego odpowiedzialny jest sponsor badania.

Badanie kliniczne można rozpocząć po wydaniu pozytywnej opinii przez komisję bioetyczną w sprawie prowadzenia badania oraz po wydaniu pozwolenia na jego prowadzenie przez ministra właściwego do spraw zdrowia¹¹⁸. W myśl art. 37m ust. 1 ustawy Pf, wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor albo badacz składa do ministra właściwego ds. zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Jednocześnie warunkiem przeprowadzenia badania klinicznego jest, określony w art. 37b ust. 2 pkt 6 ustawy Pf, obowiązek zawarcia przez sponsora i badacza umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego, które powinno odpowiadać zasadom, określonym w rozporządzeniu Ministra Finansów z 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora¹¹⁹. Jednocześnie obowiązujące przepisy nie nakładają na sponsora lub badacza obowiązku objęcia ubezpieczeniem osób włączonych do badań klinicznych.

Jak wskazano powyżej, w dniu 11 marca 2005 r. Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej. W rozporządzeniu tym określone zostały m.in.: obowiązki badacza (§ 3 do § 8), sponsora badań (§ 9 do § 16), zawartość protokołu badania klinicznego (§ 17) oraz broszury badacza (§ 18), a także zobowiązania stron, jakie powinny być ujęte w umowach, dotyczących prowadzenia badań klinicznych, zawieranych pomiędzy sponsorem a badaczem (§ 19).

Za prowadzenie badania klinicznego i zapewnienie opieki medycznej uczestnikom badania odpowiedzialny jest badacz (art. 2 pkt 2a oraz art. 37z ustawy Pf oraz § 3 ww. rozporządzenia), na którym ciążyą wszystkie obowiązki związane z realizacją takiego

¹¹³ Art. 2 pkt 2 ustawy Pf.

¹¹⁴ W myśl treści art. 2 pkt 37a ustawy Pf, sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium.

¹¹⁵ W myśl treści art. 2 pkt 2a ustawy Pf, badaczem jest lekarz albo lekarz dentysta (jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii), posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku. Jeżeli badanie kliniczne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku.

¹¹⁶ 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.

¹¹⁷ Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.

¹¹⁸ Art. 37l ust. 1 ustawy Pf.

¹¹⁹ Dz. U. Nr 101, poz. 1034 ze zm.

badania (w szczególności te, które wymienione zostały w protokole badania klinicznego), a także w zakresie dysponowania warunkami lokalowymi i sprzętem, niezbędnymi dla właściwego przeprowadzenia badania klinicznego (§ 4 ww. rozporządzenia). Badacz zobowiązany jest do używania badanego produktu leczniczego zgodnie z protokołem badania klinicznego i przechowywania tego produktu w warunkach określonych przez sponsora (§ 6 ww. rozporządzenia).

W obowiązujących przepisach nie określono zadań i obowiązków ośrodków badawczych, jak również nie wskazano zobowiązań, jakie powinny być ujmowane w umowach, zawieranych przez takie ośrodki ze sponsorami badań i badaczami. Jednakże w świetle zadań przypisanych wprost sponsorowi oraz badaczowi, zadania ośrodka badawczego, w istocie polegają na udostępnieniu jego materialnej i organizacyjnej infrastruktury badaczowi, realizującemu na rzecz sponsora badanie kliniczne. Ośrodek badawczy, nie ponosi również odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem¹²⁰.

W aptekach szpitalnych świadczone są usługi farmaceutyczne, w tym m.in. polegające na udziale w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala. Zgodnie z art. 86 ust. 4 pkt 1 ustawy Pf w aptekach szpitalnych poza udzielaniem usług farmaceutycznych powadzona jest ewidencja próbek do badań klinicznych oraz uzyskiwanych darów produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Obowiązek prowadzenia ewidencji dotyczy także próbek dostarczanych lekarzom w ramach reklamy produktu leczniczego, kierowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept, na określonych w ustawie warunkach, w tym dotyczących wielkości opakowania leków (każda dostarczana próbka nie jest większa niż jedno najmniejsze opakowanie produktu leczniczego dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej), sposobu ich oznakowania (opatrzenie napisem „próbka bezpłatna - nie do sprzedaży”), a także maksymalnej ilości próbek tego samego produktu, dostarczanych tej samej osobie (nie więcej niż pięć opakowań w ciągu roku)¹²¹.

Zasady oceny klinicznej wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji określone zostały w **ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych**¹²². Wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel jest zobowiązany do dokonania oceny klinicznej wyrobu medycznego do różnego przeznaczenia i aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w celu potwierdzenia, w normalnych warunkach używania wyrobu, że spełnia on odnoszące się do niego wymagania zasadnicze oraz w celu oceny niepożądanych działań ubocznych¹²³. Jednocześnie, w określonych w ustawie przypadkach, niezbędne jest przeprowadzenie badania klinicznego, które jest eksperymentem medycznym z użyciem wyrobu medycznego, przeprowadzanym na ludziach, w rozumieniu przepisów ustawy o zawodzie lekarza.

Zgodnie z art. 32 tej ustawy, warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej oraz pozwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji. Za przeprowadzenie badania klinicznego w danym ośrodku odpowiedzialny jest badacz, który również zapewnia opiekę medyczną uczestnikom badania klinicznego¹²⁴.

Pozytywne wyniki oceny klinicznej wyrobu medycznego, w ramach której przeprowadza się badanie kliniczne, stanowi warunek wpisania wyrobu do Rejestru wyrobów

¹²⁰ W myśl treści art. 37j ustawy Pf za szkody wyrządzone w związku z badaniem odpowiada jedynie sponsor i badacz

¹²¹ Art. 54 ust. 3 i 4 ustawy Pf

¹²² Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.

¹²³ Art. 30 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych.

¹²⁴ Art. 45 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych.

medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Rejestracji.

Opodatkowanie podatkiem od towarów i usług reguluje **ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług**¹²⁵. W myśl tej ustawy, podatnikami są m.in. osoby prawne, jednostki organizacyjne nie mające osobowości prawnej oraz osoby fizyczne, wykonujące samodzielnie działalność gospodarczą¹²⁶, bez względu na cel lub rezultat takiej działalności. Zgodnie z art. 5 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, opodatkowaniu podatkiem VAT podlega odpłatna dostawa towarów i odpłatne świadczenie usług na terytorium kraju¹²⁷. Opodatkowaniu podlegają zatem konkretne czynności wykonywane przez podatników, zgodnie z ich obiektywnym charakterem.

Podstawową stawką podatku VAT jest stawka 22 %. Obok podstawowej stawki ustawa przewiduje różne stawki obniżone (7 % oraz przejściowo 3 %), które mają zastosowanie dla określonych czynności¹²⁸. Wprowadzona została również stawka 0 %, która *de facto* stanowi szczególnie rodzaj zwolnienia podatkowego.

W myśl treści art. 43 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, zwolnione od podatku są usługi wymienione w załączniku nr 4 do tej ustawy. I tak: w pozycji 9 tego załącznika, jako usługi zwolnione z podatku VAT, wymieniono usługi ochrony zdrowia i opieki społecznej (ex 85) z wyłączeniem usług weterynaryjnych, tj. usługi świadczone przez zakłady opieki zdrowotnej w ramach realizacji podstawowego zadania, tj. udzielania świadczeń zdrowotnych.

Konkretna czynność opodatkowana jest według właściwej stawki, określonej w przepisach bez względu na to, jaką stawkę zastosował podatnik i niezależnie od tego, co wykazał na fakturach sprzedaży oraz w prowadzonej ewidencji. Usługi wymienione w klasyfikacjach, wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej, są identyfikowane za pomocą tych klasyfikacji¹²⁹. Zainteresowany podmiot sam klasyfikuje prowadzoną działalność, w tym usługi, według zasad określonych w poszczególnych klasyfikacjach i nomenklaturach, wprowadzonych rozporządzeniami Rady Ministrów. W przypadku trudności w ustaleniu właściwego grupowania rodzaju prowadzonej działalności, wyrobu lub usługi, towaru, środka trwałego lub obiektu budowlanego, zainteresowany podmiot może zwrócić się z wnioskiem do Ośrodka Interpretacji Standardów Klasyfikacyjnych Urzędu Statystycznego w Łodzi, który udziela informacji w zakresie stosowania wyżej powołanych standardów klasyfikacyjnych¹³⁰.

Przepisy **ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych**¹³¹ określają warunki udzielania, zakres oraz zasady i tryb finansowania świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych. Tworzenie warunków funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, a także finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej należy do zadań władz publicznych¹³². Narodowy Fundusz Zdrowia jest podmiotem zobowiązanym do finansowania świadczeń

¹²⁵ Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.

¹²⁶ Pojęcie to zostało zdefiniowane w tej ustawie.

¹²⁷ Przez świadczenie usług, o którym mowa w tym przepisie rozumie się stosownie do art. 8 ust. 1 ustawy o podatku od towarów i usług, każde świadczenie na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej, które nie stanowi dostawy towarów w rozumieniu art. 7 tej ustawy.

¹²⁸ Art. 41 ustawy o podatku VAT.

¹²⁹ Z wyjątkiem usług elektronicznych i usług turystyki, wskazanych w ustawie.

¹³⁰ Komunikat Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z dnia 24 stycznia 2005 r. w sprawie trybu udzielania informacji dotyczących standardów klasyfikacyjnych¹³⁰ (Dz. Urz. GUS Nr 1, poz. 11).

¹³¹ Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 ze zm.

¹³² Art. 6 ww. ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

opieki zdrowotnej ze środków publicznych¹³³. Zgodnie z treścią art. 132 ust. 1 tej ustawy, podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, finansowanych przez Fundusz, jest umowa zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a dyrektorem oddziału wojewódzkiego Funduszu. W umowie tej określa się m.in. rodzaj i zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, a także warunki udzielania świadczeń opieki zdrowotnej (art. 136 ustawy).

W myśl art. 15 ust 1 ww. ustawy, świadczeniobiorcy mają, na zasadach określonych w tej ustawie, prawo do świadczeń opieki zdrowotnej, których celem jest zachowanie zdrowia, zapobieganie chorobom i urazom, wczesne wykrywanie chorób, leczenie, pielęgnacja oraz zapobieganie niepełnosprawności i jej ograniczanie. Katalog ten nie obejmuje świadczeń udzielanych w ramach eksperymentów medycznych, za których przeprowadzenie, co opisano powyżej, odpowiedzialny jest sponsor i badacz. Powyższe stanowisko znajduje odzwierciedlenie w treści § 13 ust. 3 zarządzenia Prezesa NFZ nr 93/2008/DSOZ z 22 października 2008 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: leczenie szpitalne, który stanowi, że *Fundusz nie finansuje świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy.*

¹³³ Na zasadach i w zakresie określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych podmiotami zobowiązanymi do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych są również właściwi ministrowie (art. 14 ustawy).

Załącznik 3 *Rezultaty finansowe kontroli*

Lp.	Rodzaj rezultatu finansowego	mln zł
1	Nieuzyskane przychody z tytułu zrealizowanych usług - np. nieuzyskane przychody z tytułu badań klinicznych prowadzonych na terenie szpitala na podstawie umów zawartych przez sponsora tych badań nie ze szpitalem lecz z uczelnią medyczną, nienaliczone i niewyegzekwowane kary umowne	5,9
2	Przekazane przez NFZ środki za świadczenia zdrowotne, realizowane w ramach komercyjnych badań klinicznych prowadzonych na terenie szpitala	5,7
3	Realizacja wydatków przez szpitale kliniczne z naruszeniem procedur ustalania planów finansowych i ich realizacji – np. dokonywanie zmian w planach finansowych bez opinii Rady Społecznej, przekroczenie planowanych wydatków	311,0
4	Wartość zakupów zrealizowanych z naruszeniem przepisów o zamówieniach publicznych - np. dokonanie zakupów bez przeprowadzenia postępowań wymaganych w Prawie zamówień publicznych, określanie przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający uczciwą konkurencję,	106,9
5	Dodatkowe koszty poniesione przez szpitale w związku z badaniami klinicznymi prowadzonymi na ich terenie - np. opłata z tytułu "nadzoru naukowego" nad badaniami klinicznymi przekazana na rzecz Akademii Medycznej w Gdańsku	2,9
6	Kary umowne naliczone przez NFZ (w związku z ujęciem w rozliczeniach świadczeń zdrowotnych realizowanych w ramach umów zawartych przez szpitale z Funduszem świadczeń wykonywanych w ramach komercyjnych badań klinicznych), odsetki od zaległości podatkowych dotyczących badań klinicznych	5,8
7	Wartość niewyegzekwowanych przez szpitale wynagrodzeń ustalonych w umowach dotyczących realizacji badań klinicznych	4,0
8	Wartość nieprawidłowości występujących w rocznych sprawozdaniach finansowych - np. nieujęcie w sprawozdaniu finansowym dotacji utrzymanych z Ministerstwa Zdrowia, nieujęcie w informacji dodatkowej do sprawozdania finansowego wartości środków trwałych użytkowanych przez szpital bez tytułu prawnego, zawyżenie przychodów oraz kosztów szpitala poprzez ujęcie w księgach rachunkowych wartości wyrobów medycznych przekazanych nieodpłatnie przez sponsorów do badań klinicznych	125,8
9	Potencjalne skutki finansowe, jakie mogą powstać w następstwie stwierdzonych nieprawidłowości - np. brak zapewnienia środków na realizację badań klinicznych, tj. kwoty nie znajdujące pokrycia w wynagrodzeniu ustalonym w umowach ze sponsorami badań	4,7
10	Razem	572,7
11	Pozyskane środki - np. odzyskane przez szpital środki wydatkowane na "nadzór naukowy" nad badaniami klinicznymi w związku z tym, że uczelnia medyczna nie sprawowała takiego nadzoru, zapłacony przez szpitale zaległy podatek VAT wraz z odsetkami	4,6

Załącznik 4 Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

1. Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej
2. Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej
3. Marszałek Senatu Rzeczypospolitej Polskiej
4. Prezes Rady Ministrów
5. Rzecznik Praw Obywatelskich
6. Prezes Trybunału Konstytucyjnego
7. Minister Zdrowia
8. Minister Finansów
9. Prokurator Generalny
10. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
11. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
12. Prezes Urzędu Zamówień Publicznych
13. Przewodniczący Sejmowej Komisji Zdrowia
14. Przewodniczący Sejmowej Komisji Odpowiedzialności Konstytucyjnej
15. Przewodniczący Sejmowej Komisji do Spraw Kontroli Państwowej
16. Przewodniczący Senackiej Komisji Zdrowia
17. Szef Centralnego Biura Antykorupcyjnego
18. Szef Biura Bezpieczeństwa Narodowego
19. Szef Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego
20. Komendant Główny Policji
21. Rzecznik Praw Pacjenta
22. Wojewodowie województw: dolnośląskiego, kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, łódzkiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego, pomorskiego, śląskiego, wielkopolskiego, zachodniopomorskiego
23. Marszałkowie województw: dolnośląskiego, kujawsko-pomorskiego, lubelskiego, łódzkiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego, pomorskiego, śląskiego, wielkopolskiego, zachodniopomorskiego
24. Naczelna Rada Lekarska
25. Dyrektor Krajowej Szkoły Administracji Publicznej