

NIK o nadzorze nad badaniami klinicznymi

Podczas organizacji badań klinicznych (leków i sprzętu medycznego) w szpitalach dochodziło do licznych nieprawidłowości, bo instytucje odpowiedzialne za nadzór tego obszaru nie wywiązywały się ze swoich obowiązków.

Rektorzy uczelni medycznych tworzyli nierzetelne raporty. Minister Zdrowia nie weryfikował ich treści. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych nie kontrolował sytuacji z powodu przestarzałych narzędzi informatycznych. Z kolei komisje bioetyczne nie potrafiły dostrzec, że uczelnie, które podejmowały się zadań typowych dla ośrodka badawczego, w istocie takimi ośrodkami nie były. Koszty badań ponosiły szpitale kliniczne i NFZ, natomiast przychody z tego tytułu uzyskiwały uczelnie medyczne i konkretni badacze.

Kontrola, którą przeprowadzono w 2010 roku objęła wszystkie działające w Polsce uczelnie medyczne (11 uczelni medycznych i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego) oraz Urząd Rejestracji i Ministerstwo Zdrowia. Ocenie poddane zostało również: gospodarowanie majątkiem uczelni, zawieranie umów na realizację badań klinicznych przez uczelnie medyczne oraz funkcjonowanie komisji bioetycznych.

W ocenie NIK nadzór uczelni medycznych nad szpitalami klinicznymi oraz nadzór Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi sprawowany był nierzetelnie.

Rektorzy uczelni nie w pełni realizowali ustawowy obowiązek przeprowadzania w podległych sobie szpitalach klinicznych okresowych i sprawdzających kontroli, będących jednym z podstawowych narzędzi nadzoru nad tymi szpitalami.

Brak tych kontroli uniemożliwiał weryfikację otrzymywanych ze szpitali sprawozdań, co ograniczało uczelniom możliwość identyfikowania występujących w szpitalach nieprawidłowości oraz podejmowania działań mających na celu ich usunięcie.

Minister Zdrowia nie egzekwował oraz nie wykorzystywał informacji dotyczących wyników kontroli szpitali klinicznych, do przesyłania których dwukrotnie w roku zobowiązani byli rektorzy uczelni

medycznych. Ponieważ nie weryfikował ich treści, nie reagował w przypadkach, gdy informacje te nie spełniały wymogów określonych w obowiązujących przepisach.

NIK jako nierzetelny ocenia także nadzór Ministra Zdrowia nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych, sprawowany za pośrednictwem Urzędu Rejestracji. Niedostateczny nadzór Ministra Zdrowia nad samym Urzędem Rejestracji oraz nieprecyzyjne regulacje prawne w zakresie prowadzenia Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych spowodowały, że ewidencja ta nie zawierała kompletnych danych o prowadzonych badaniach, a udzielenie pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych nie było poprzedzone rzetelną weryfikacją dokumentacji przedkładanej w celu uzyskania takiego pozwolenia.

Źródło: www.nik.gov.pl (14.02.2011)



Pliki do pobrania

[\(pdf, 1.1 MB\)](#)