

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

DELEGATURA W KATOWICACH

Nr ewid. 171/2010/P-09-136/LKA

Informacja o wynikach kontroli sprawowania nadzoru nad samodzielными publicznymi szpitalami klinicznymi

Katowice grudzień 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*

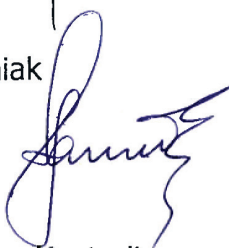
Dyrektor Delegatury

Edmund Sroka



Akceptuję:

Jacek Kościelniak

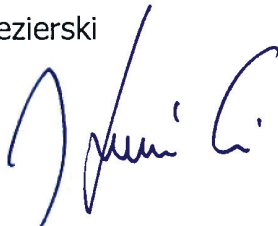


Wiceprezes

Najwyższej Izby Kontroli

Zatwierdzam:

Jacek Jezierski



Prezes

Najwyższej Izby Kontroli

dnia 23. 12. 2010

Najwyższa Izba Kontroli

ul. Filtrowa 57

02-056 Warszawa

tel./fax: 22 444 50 00

www.nik.gov.pl

Spis treści

1. Wprowadzenie.....	6
2. Podsumowanie wyników kontroli	8
2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności	8
2.2. Synteza wyników kontroli	9
2.2.1. Nadzór sprawowany przez uczelnie medyczne	9
2.2.2. Działalność inicjująca i opiniodawcza rad społecznych.....	10
2.2.3. Funkcjonowanie Komisji Bioetycznych oraz podejmowanie się przez uczelnie medyczne zadań ośrodków badawczych	11
2.2.4. Nadzór sprawowany przez Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi	11
2.2.5. Gospodarowanie mieniem przez uczelnie medyczne	12
2.2.6. Realizacja przez Urząd Rejestracji zadań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych	13
2.2.7. Nadzór Ministra Zdrowia nad Urzędem Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	14
2.2.8. Inne ustalenia	14
2.3. Wnioski systemowe	15
3. Ważniejsze wyniki kontroli.....	17
3.1. Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych.....	17
3.1.1. Charakterystyka stanu prawnego	17
3.1.1.1. Uczelnie wyższe	17
3.1.1.2. Zakłady opieki zdrowotnej i kompetencje ich organów	18
3.1.1.3. Prowadzenie badań klinicznych	19
3.1.1.4. Komisje bioetyczne	20
3.1.1.5. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	22
3.1.1.6. Kontrola badań klinicznych.....	23
3.1.1.7. Incydenty medyczne.....	23

3.1.2. Charakterystyka uwarunkowań ekonomicznych – mienie będące w dyspozycji uczelni medycznych	25
3.2. Istotne ustalenia kontroli	25
3.2.1. Nadzór uczelni medycznych nad szpitalami klinicznymi	25
3.2.1.1. Kontrole okresowe i sprawdzające przeprowadzane w nadzorowanych szpitalach	25
3.2.1.2. Działalność inicjująca i opiniodawcza rad społecznych	28
3.2.2. Działalność komisji bioetycznych	30
3.2.3. Podejmowanie się przez uczelnie medyczne zadań ośrodków badawczych	33
3.2.4. Nadzór Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi	36
3.2.4.1. Kontrole prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia w uczelniach medycznych	36
3.2.4.2. Egzekwowanie i weryfikacja przez Ministra Zdrowia informacji o wynikach kontroli szpitali klinicznych przeprowadzonych przez rektorów uczelni medycznych	37
3.2.5. Gospodarowanie mieniem przez uczelnie medyczne	39
3.2.6. Realizacja zadań przez Urząd Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	42
3.2.6.1. Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)	42
3.2.6.2. Weryfikacja dokumentacji warunkującej wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych	44
3.2.6.3. Weryfikacja dokumentacji warunkującej wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobów medycznych	47
3.2.6.4. Kontrola badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych realizowana w ramach Inspekcji Badań Klinicznych	49
3.2.6.5. Incydenty medyczne	50
3.2.6.6. Nadzór Ministra Zdrowia nad Urzędem Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	51
3.2.6.7. Pozostałe ustalenia	52

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli	55
4.1. Przygotowanie kontroli.....	55
4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli.....	55
5. Załączniki	64

1. Wprowadzenie

W lipcu 2010 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała informację 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*¹. Przedstawiono w niej ustalenia wskazujące na występowanie w powyższym obszarze działań nielegalnych, nierzetelnych i niegospodarnych, jak również wskazujących na występowanie mechanizmów korupcjogennych, takich jak np. brak wymaganej jawności działania, konflikt interesów oraz słabość kontroli wewnętrznej. Stwierdzono nieprzestrzeganie przepisów dotyczących prowadzenia badań klinicznych, a także dowolność ich interpretacji, które sprzyjały nieuzasadnionemu ponoszeniu przez szpitale kliniczne kosztów tych badań oraz obciążania nimi Narodowego Funduszu Zdrowia.

Celem niniejszej kontroli była ocena wywiązywania się uczelni medycznych z funkcji podmiotu sprawującego nadzór nad szpitalami klinicznymi², ocena realizacji zadań w zakresie badań klinicznych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³ i Ministra Zdrowia, a także ocena prawidłowości nadzoru sprawowanego przez Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi w zakresie sprawozdawczości dotyczącej działalności szpitali klinicznych.

Ocenie poddane zostało również: gospodarowanie majątkiem uczelni, zawieranie umów na realizację badań klinicznych przez uczelnie medyczne oraz funkcjonowanie komisji bioetycznych.

Kontrolę przeprowadzono pod względem legalności, gospodarności, celowości i rzetelności⁴ we wszystkich działających w Polsce uczelniach medycznych

¹ Kontrola P/08/173

² Do 21 października 2001 r., tj. do chwili wejścia w życie ustawy z dnia 19 lipca 2001 r. o zmianie ustawy o zakładach opieki zdrowotnej i ustawy o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 111, poz. 193) podmiotem sprawującym nadzór nad szpitalami klinicznymi był Minister Zdrowia.

³ Zwany dalej Urzędem Rejestracji lub Urzędem.

⁴ Art. 5 ust. 1 ustawy z 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli (Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.).

(11 uczelni medycznych i Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego⁵) oraz w Urzędzie Rejestracji i w Ministerstwie Zdrowia.

Kontrola, którą objęto lata 2006-2009, podjęta z inicjatywy własnej Najwyższej Izby Kontroli⁶, przeprowadzono od 10 grudnia 2009 r. do 31 maja 2010 r.

W załączniku nr 1 do Informacji przedstawiono wykaz kontrolowanych jednostek.

⁵ Zwanego dalej CMKP.

⁶ W kontroli uczestniczyło 10 delegatur NIK (w : Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Katowicach, Lublinie, Łodzi, Poznaniu, Szczecinie, Warszawie i Wrocławiu)

2. Podsumowanie wyników kontroli

2.1. Ogólna ocena kontrolowanej działalności

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

Rektorzy uczelni nie realizowali w pełni ustawowego obowiązku 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. Minister Zdrowia pozbawiał się tym samym możliwości dysponowania tak istotnymi informacjami o sytuacji szpitali klinicznych, jak m.in. realizacja przez nie zadań statutowych oraz dostępność i poziom udzielanych świadczeń. W konsekwencji nie identyfikował nieprawidłowości występujących w uczelniach i szpitalach oraz nie podejmował działań w celu ich wyeliminowania. Istnienie szeregu istotnych nieprawidłowości ujawniły dopiero kolejne kontrole NIK.

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 poprzedzane

rzetelną weryfikacją dokumentacji przedkładanej w celu uzyskania takiego pozwolenia.

NIK negatywnie ocenia funkcjonowanie komisji bioetycznych powołanych przez rektorów uczelni medycznych, z uwagi na naruszanie przez nie przepisów normujących zasady działania oraz finansowania takich komisji.

NIK negatywnie ocenia podejmowanie się przez uczelnie medyczne realizacji zadań ośrodków badawczych, w których prowadzi się badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, pomimo braku przesłanek umożliwiających zaliczenie uczelni do kręgu podmiotów mogących pełnić funkcję takiego ośrodka.

Z uwagi na stwierdzone przypadki działań nierzetelnych, niegospodarnych i niezgodnych z obowiązującymi przepisami prawa, NIK negatywnie ocenia także gospodarowanie majątkiem przez kontrolowane uczelnie.

NIK negatywnie ocenia niewykorzystywanie przez rektorów uczelni medycznych znaczenia inicjującej i opiniodawczej roli rad społecznych funkcjonujących przy szpitalach klinicznych, zwracając jednocześnie uwagę na brak spójności obowiązujących przepisów, polegający m.in. na zobowiązaniu tych rad do wyrażania opinii w sprawie planu finansowego i planu inwestycyjnego szpitala, przy jednoczesnym braku obowiązku przedkładania tych planów do opiniowania przez kierownika szpitala.

2.2. Synteza wyników kontroli

2.2.1. Nadzór sprawowany przez uczelnie medyczne

Rektorzy 10 z 12 uczelni objętych kontrolą nie wywiązywali się należycie z obowiązku nadzorowania podległych im szpitali klinicznych w zakresie określonym w art. 67 ust. 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (zwanej dalej *ustawą o zoz*)⁷ oraz w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami

⁷ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.

transportu sanitarnego⁸ (zwanego dalej *rozporządzeniem w sprawie nadzoru nad szpоз*). Nie wywiązywano się z obowiązku wykonywania co najmniej raz w roku kontroli okresowych określonych w § 7 ust. 2 tego rozporządzenia⁹. Oceny działalności szpitali dokonywano w oparciu o dokumentację uzyskaną ze szpitali, bez przeprowadzania czynności kontrolnych i stosowania procedury określonej w §§ 8-11 ww. rozporządzenia. (*str. 25-28*)

Rektorzy uczelni medycznych nierzetelnie wykonywali określony w art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz*)¹⁰ obowiązek przekazywania ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, do dnia 31 stycznia i dnia 31 lipca każdego roku, informacji obejmujących wyniki ww. kontroli. (*str. 37-39*)

2.2.2. Działalność inicjująca i opiniodawcza rad społecznych

Rektorzy uczelni medycznych, w ramach nadzoru sprawowanego nad szpitalami klinicznymi, nie wykorzystywali inicjującej i opiniodawczej roli, funkcjonujących przy tych szpitalach rad społecznych, do zadań których należało przedstawianie uczelniom wniosków i opinii w sprawach m.in. zbycia środka trwałego oraz zakupu lub przyjęcia darowizny nowej aparatury i sprzętu medycznego¹¹.

Rady społeczne nie opiniowały zmian dokonywanych w planach finansowych i inwestycyjnych szpitali, co mogło wynikać m.in. z braku ustawowego zobowiązania kierownika *szpоз* do przedkładania im takich zmian. (*str. 28-30*)

⁸ Dz. U. Nr 94, poz. 1097.

⁹ Kontrole powinny obejmować 1) realizację zadań statutowych, dostępności i poziomu udzielanych świadczeń, 2) prawidłowości gospodarowania mieniem, 3) gospodarki finansowej

¹⁰ Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.

¹¹ Art. 46 pkt 1 *ustawy o zoz*

2.2.3. Funkcjonowanie Komisji Bioetycznych oraz podejmowanie się przez uczelnie medyczne zadań ośrodków badawczych

W wyniku kontroli stwierdzono, że 11 z 12 komisji bioetycznych, powołanych przez rektorów uczelni medycznych, funkcjonowało niezgodnie z obowiązującymi przepisami. Nieprawidłowości polegały m.in. na wydawaniu przez komisje opinii akceptujących rozpoczęcie badania klinicznego, pomimo występowania istotnych braków w dokumentacji niezbędnej do podjęcia odpowiedzialnych decyzji w przedmiocie tych badań, uchwalaniu i wydawaniu ww. opinii przed wniesieniem wymaganej opłaty, jak również na nieprawidłowym ustaleniu wysokości tej opłaty. *(str. 30-32)*

Pomimo, że uczelnie medyczne nie spełniały niezbędnych przesłanek do podejmowania się zadań ośrodków badawczych, w których prowadzi się badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych, rektorzy dziewięciu z 12 kontrolowanych uczelni zawarli umowy, w których podejmowali się realizacji takiej funkcji. Komisje Bioetyczne, wydając opinie na temat realizacji badania klinicznego w danym ośrodku badawczym, nie zakwestionowały możliwości realizacji zadań takiego ośrodka przez uczelnię medyczną. W rzeczywistości zadania te wykonywano w szpitalach klinicznych, które w części przypadków nie były nawet informowane o prowadzeniu na ich terenie takich badań, a więc nie posiadały wiedzy, że dane świadczenia medyczne wykonywane są w związku z prowadzonymi badaniami klinicznymi. W rezultacie koszty związane z prowadzeniem tych badań ponosiły szpitale (a w konsekwencji NFZ), natomiast przychody z tego tytułu uzyskiwały uczelnie medyczne. *(str. 32-36)*

2.2.4. Nadzór sprawowany przez Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi

Minister Zdrowia sprawując nadzór nad uczelniami medycznymi nie egzekwował przekazywania przez rektorów uczelni sprawozdań/informacji, obejmujących wyniki kontroli, o której mowa w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*, jakie byli oni zobowiązani przedkładać zgodnie z wymogami art. 67 ust. 3a ww. ustawy.

W Ministerstwie Zdrowia nie weryfikowano, nie analizowano i nie wykorzystywano otrzymywanych informacji, np. przy podejmowaniu decyzji o przyznaniu dotacji na zakupy sprzętu i urządzeń medycznych, pomimo że mogły stanowić istotne źródło danych o sytuacji konkretnego szpitala klinicznego. Spośród 12 kontrolowanych uczelni medycznych¹², które przekazywały sprawozdania do Ministerstwa Zdrowia w latach 2006-2009 (I półrocze), pięć uczelni złożyło sprawozdania bez zachowania terminów wynikających z art. 67 ust. 3a.

Nieokreślenie przez Ministra Zdrowia procedur dotyczących weryfikacji, zakresu analizy i sposobu wykorzystania otrzymywanych z uczelni medycznych informacji, jak również brak jego reakcji na przedstawianie przez rektorów tych uczelni nierzetelnych lub niekompletnych informacji o wynikach kontroli przeprowadzonych w szpitalach klinicznych mogło mieć wpływ m.in. na to, że rektorzy 10 z 12 uczelni objętych badaniem, nadzór nad szpitalami klinicznymi ograniczyli do gromadzenia informacji przygotowanych przez te szpitale, które następnie przesyłano do Ministerstwa Zdrowia jako informacje o wynikach dokonanych w szpitalach kontroli, na co Minister Zdrowia nie reagował.

Minister Zdrowia przyznawał szpitalom klinicznym dotacje na finansowanie wydatków inwestycyjnych bez uprzedniej rzetelnej oceny podmiotów ubiegających się o ich otrzymanie, a jedynie w oparciu o kwalifikację dokonywaną przez rektorów uczelni, bez jej weryfikacji m.in. w oparciu o informacje, do przekazywania których zobowiązane były uczelnie medyczne. *(str. 36-39)*

2.2.5. Gospodarowanie mieniem przez uczelnie medyczne

Kontrola gospodarki mieniem, prowadzonej przez uczelnie medyczne, ujawniła istotne nieprawidłowości w 9 z 12 z nich. Stwierdzono przypadki braku rzetelności przy określaniu wartości majątku nieruchomego (a w konsekwencji nierzetelnej ewidencji księgowej w tym zakresie), jak również przy sporządzaniu deklaracji podatku od nieruchomości, które zostały udostępnione szpitalom klinicznym (co powodowało występowanie nadpłat lub niedopłat tego podatku). Wystąpiły także nieprawidłowości polegające na oddaniu do użytkowania innym podmiotom, bez

¹² W tej liczbie CMKP

uzyskania wymaganej zgody Ministra Skarbu Państwa nieruchomości o wartości rynkowej przekraczającej równowartość 50 tys. euro, oraz poniesienia przez uczelnie nakładów finansowych na obiektach o nieuregulowanym stanie prawnym, bez zabezpieczenia tych nakładów. (str. 38 – 42, 62-63)

2.2.6. Realizacja przez Urząd Rejestracji zadań w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych

W Urzędzie Rejestracji prowadzono Centralną Ewidencję Badań Klinicznych w przestarzałym technologicznie systemie informatycznym, który nie pozwalał otrzymywać bieżących, pełnych i rzetelnych informacji o prowadzonych bądź zakończonych badaniach klinicznych.

Nie dokumentowano prowadzonych w Urzędzie Rejestracji czynności w zakresie analizy i oceny dokumentów przedkładanych wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego a także dotyczących zmian w prowadzonych już badaniach. Uniemożliwiało to stwierdzenie, czy w ogóle i w jakim zakresie dokonywano oceny przedkładanej dokumentacji.¹³ Sposób obiegu dokumentacji oraz gromadzenia akt, dotyczących wydawanych przez Ministra Zdrowia pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, nie sprzyjały zapewnieniu skutecznego nadzoru nad przebiegiem tego procesu oraz terminowością załatwiania spraw.

W Urzędzie Rejestracji nie sprawdzano, czy uchwały komisji bioetycznych zawierające opinie na temat badania klinicznego wyrobu medycznego, podejmowano z udziałem specjalisty w dziedzinie medycyny, której dotyczyło dane badanie, lub czy ich podjęcie poprzedzono sporządzeniem opinii zewnętrznego eksperta w tej dziedzinie. W konsekwencji, występowały przypadki rozpoczynania badań, pomimo że na ich temat, w trakcie procedury poprzedzającej wydanie przez Prezesa pozwoleń, nie wypowiedział się specjalista w danej dziedzinie medycyny¹⁴.

¹³ Wyjątek stanowiły dokumenty powstające w związku z zasięgnięciem o opinie ekspertów.

¹⁴ Zgodnie z art. 29. ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.), zwaną dalej ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment medyczny, jakim jest badanie kliniczne, może być przeprowadzony wyłącznie po

Przeprowadzenie w okresie objętym kontrolą zaledwie 36 kontroli badań klinicznych produktów leczniczych, tj. 2% spośród 1863 zarejestrowanych w tym okresie oraz nieobjęcie kontrolą żadnego z 51 zarejestrowanych w tym czasie badań klinicznych wyrobów medycznych, świadczy o nierzetelnym wywiązywaniu się z obowiązku wykonywania przez Urząd Rejestracji zadań z zakresu Inspekcji Badań Klinicznych. Niewystarczający nadzór nad tymi badaniami mógł mieć wpływ na bezpieczeństwo osób nimi objętych.

Ponadto Urząd Rejestracji nie podejmował działań w celu egzekwowania zgłaszania incydentów medycznych¹⁵ przez podmioty do tego zobowiązane, jak również nie ewidencjonował danych w Rejestrze Incydentów Medycznych w sposób określony w obowiązujących przepisach¹⁶. (str. 42 - 51)

2.2.7. Nadzór Ministra Zdrowia nad Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Minister Zdrowia w niewystarczającym stopniu sprawował nadzór nad Urzędem Rejestracji, a za jego pośrednictwem nad badaniami klinicznymi produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w szczególności w zakresie postępowań w sprawie wydania pozwolenia na ich realizację, a także prowadzenia ewidencji oraz kontroli ww. badań. (str. 51 - 52)

2.2.8. Inne ustalenia

W przypadku trzech uczelni w wyniku kontroli ujawniono ponadto nieprawidłowości w zakresie przyjmowania oraz ewidencji księgowej darowizn pieniężnych oraz w zakresie udzielania przez Ministra Zdrowia dotacji przeznaczonych na finansowanie zakupów inwestycyjnych dokonywanych przez szpitale kliniczne. (str. 52 - 54)

wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną, w skład której powołuje się osoby posiadające, obok wysokiego autorytetu moralnego, wysokie kwalifikacje specjalistyczne.

¹⁵ Wyjaśnienie terminu *incydent medyczny* przedstawiono na str. 23 niniejszej Informacji.

¹⁶ Zgodnie z art. 61 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U Nr 93, poz.896 ze zm.), zwanej dalej *ustawą o wyrobach medycznych*, incydent medyczny z wyrobami medycznymi zgłasza się m.in. Prezesowi Urzędu, który prowadzi Rejestr Incydentów Medycznych.

2.3. Wnioski systemowe

Wyniki kontroli wskazują na konieczność podjęcia następujących działań systemowych:¹⁷

przez Ministra Zdrowia

1. Przygotowanie regulacji prawnych w zakresie:

- określenia danych dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jakie mają być ujmowane w CEBK oraz sposobu ich aktualizacji i zabezpieczenia,
- określenia warunków, jakie muszą spełniać podmioty uprawnione do wykonywania zadań ośrodków badawczych,
- uprawnienia Prezesa Urzędu Rejestracji do podejmowania decyzji w zakresie wyrażenia zgody na rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych (postępowania poprzedzające wydanie takich decyzji prowadzone są przez Urząd Rejestracji, w którym znajduje się też całość dokumentacji dotycząca tych postępowań)¹⁸,
- uprawnienia Urzędu Rejestracji do egzekwowania przestrzegania przez komisje bioetyczne postanowień art. 37t ust. 1 *ustawy Prawo farmaceutyczne*, tj. obowiązku przekazywania ministrowi właściwemu ds. zdrowia opinii wydawanych przez te komisje w terminie nie dłuższym niż 60 dni,
- zapewnienia udziału specjalisty z dziedziny medycyny, której dotyczy dane badanie kliniczne, w wydawaniu opinii poprzedzających podjęcie decyzji w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,
- zobowiązania kierownika *spzoz* do zasięgania opinii rady społecznej w sprawach, należących zgodnie z art. 46 pkt 2 lit. a *ustawy o zoz* do zadań rady, w celu wyeliminowania braku spójności pomiędzy zobowiązaniem rady do wyrażania opinii w sprawie planu finansowego i inwestycyjnego ujętym w tym przepisie oraz brakiem zobowiązania kierownika *spzoz* do zasięgania opinii w tej sprawie (art. 53 ust. 8).

2. Opracowanie i wdrożenie systemowych rozwiązań zapewniających skuteczny nadzór uczelni nad szpitalami klinicznymi.

przez Prezesa Urzędu Rejestracji:

1. Zapewnienie funkcjonowania sprawnego, elektronicznego systemu CEBK w Urzędzie Rejestracji.

¹⁷ Wnioski pokontrolne adresowane przez NIK do kierowników poszczególnych jednostek organizacyjnych przedstawiono w pkt. 4.2. niniejszej informacji.

¹⁸ Przygotowany przez Ministra Zdrowia projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uwzględnia ten wniosek.

2. Zapewnienie przeprowadzania systematycznych kontroli w ramach inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

3. Ważniejsze wyniki kontroli

3.1. Charakterystyka stanu prawnego oraz uwarunkowań ekonomicznych i organizacyjnych

3.1.1. Charakterystyka stanu prawnego

3.1.1.1. Uczelnie wyższe

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 27 lipca 2005r. Prawo o szkolnictwie wyższym¹⁹, uczelnia jest autonomiczna we wszystkich obszarach swojego działania na zasadach określonych w tej ustawie. Uczelnie mogą współpracować z otoczeniem gospodarczym, w szczególności przez sprzedaż lub nieodpłatne przekazywanie wyników badań i prac rozwojowych przedsiębiorcom (art. 4 ust. 4). Uczelnie mogą prowadzić działalność gospodarczą, wyodrębnioną organizacyjnie i finansowo od działalności podstawowej, określonej w art. 13, obejmującej m.in. kształcenie studentów, promowanie badań naukowych i prac rozwojowych, upowszechnianie i pomnażanie osiągnięć nauki, kultury narodowej i techniki.

Zgodnie z art. 90 ust. 4 rozporządzenie przez uczelnię publiczną składnikami aktywów trwałych w rozumieniu przepisów ustawy o rachunkowości, w zakresie określonym w ustawie z dnia 8 sierpnia 1996 r. o zasadach wykonywania uprawnień przysługujących Skarbowi Państwa²⁰, wymaga zgody ministra właściwego do spraw Skarbu Państwa. W myśl art. 5a ust. 1 ww. ustawy, państwowe osoby prawne są zobowiązane do uzyskania zgody ministra właściwego do spraw Skarbu Państwa na dokonanie czynności prawnej w zakresie rozporządzenia składnikami aktywów trwałych, zaliczanych do wartości niematerialnych i prawnych, rzeczowych aktywów trwałych lub inwestycji długoterminowych, w tym oddania tych składników do korzystania innym podmiotom na podstawie umów prawa cywilnego lub ich wniesienia jako wkładu do spółki lub spółdzielni, jeżeli wartość rynkowa przedmiotu rozporządzenia przekracza równowartość w złotych kwoty 50.000 euro (według stanu z dnia wystąpienia o zgodę).

¹⁹ Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.

²⁰ Dz. U. Nr 106, poz. 493

Nadzór nad zgodnością działań uczelni publicznej z przepisami prawa i statutem, a także nad prawidłowością wydatkowania środków publicznych sprawuje minister właściwy do spraw szkolnictwa wyższego (art. 33 ust. 1), a w przypadku uczelni medycznej - uprawnienia te sprawuje minister właściwy do spraw zdrowia (art. 33 ust. 2 pkt 4 ustawy). Na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy, w sytuacji prowadzenia przez uczelnię działalności niezgodnej z przepisami prawa lub statutem, minister właściwy do spraw zdrowia wzywa organy uczelni do zaprzestania tej działalności i usunięcia jej skutków, wyznaczając w tym celu odpowiedni termin.

3.1.1.2. Zakłady opieki zdrowotnej i kompetencje ich organów

Publiczna uczelnia medyczna lub publiczna uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych na podstawie art. 1 ust. 2, art. 2 ust. 5, art. 8 ust 1pkt 3a oraz art. 8 ust. 2 *ustawy o zoz* może utworzyć w celu prowadzenia badań naukowych i prac badawczo-rozwojowych w powiązaniu z udzielaniem świadczeń zdrowotnych i promocją zdrowia oraz realizacji zadań dydaktycznych i badawczych zakład opieki zdrowotnej, który zyskuje status publicznego zoz i w jego nazwie może być zamieszczane oznaczenia "klinika" albo "kliniczny".

Zgodnie z art. 44b *ustawy o zoz*, przy publicznym zoz działa rada społeczna, która jest organem inicjującym i opiniodawczym podmiotu, który utworzył zakład oraz organem doradczym kierownika publicznego zakładu opieki zdrowotnej. Do zadań rady społecznej, określonych w art. 46, należy m.in. przedstawianie podmiotowi, który utworzył publiczny zoz, wniosków i opinii w sprawach zakupu lub przyjęcia darowizny nowej aparatury i sprzętu medycznego (pkt 1 lit. b) oraz przedstawianie dyrektorowi szpitala wniosków i opinii w sprawach planu finansowego i inwestycyjnego oraz rocznego sprawozdania z realizacji planu inwestycyjnego i finansowego (pkt 2 lit. a i pkt 2 lit. b).

Nadzór nad publicznymi szpitalami klinicznymi sprawuje podmiot, który utworzył zakład (art. 67 *ustawy o zoz*). Szczegółowe zasady sprawowania nadzoru określa rozporządzenie Ministra Zdrowia z 18 listopada 1999 r. w sprawie szczegółowych

zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego²¹.

3.1.1.3. Prowadzenie badań klinicznych

Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²² określająca m.in. warunki prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych zawiera definicje badania klinicznego, badacza, Dobrej Praktyki Klinicznej (art. 2 pkt 2, 2a, 6).

Zasady prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych regulowały przepisy art. 37a–37ag *Prawa farmaceutycznego*, a badań klinicznych wyrobów medycznych art. 30–50 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. W świetle art. 37a ust. 2 *uPf* 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.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego²³ (obowiązującym z mocą wsteczną od 1 listopada 2008r.) określone zostały szczegółowe wymagania dotyczące wniosku i dokumentacji stanowiącej podstawę wydania opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego przez komisję bioetyczną. Wzór wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, a także dane jakie powinno zawierać sprawozdanie końcowe z wykonania tego badania określono w § 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r.²⁴

Warunkiem rozpoczęcia badania klinicznego jest uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej w sprawie prowadzenia badania oraz pozwolenia na prowadzenie

²¹ Dz. U. Nr 94, poz. 1097

²² Dz. U. z 2008 r., Nr 45, poz. 271 ze zm., zwane dalej *Prawem farmaceutycznym* lub *uPf*

²³ Dz. U. Nr 201, poz. 1247. Od dnia 18 września 2010 r., tj. wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych, problematykę badań klinicznych wyrobów medycznych normują przepisy art. 39 – 57 (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

²⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego wyrobu medycznego, sprawozdania końcowego z wykonania tego badania oraz wzoru oświadczenia o zgodności wyrobu medycznego przeznaczonego do badania klinicznego z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 120, poz. 1258), uchylone z dniem 18 września 2010 r.

badania klinicznego produktu leczniczego wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 371 ust. 1 Prawa farmaceutycznego) lub przez Prezesa Urzędu Rejestracji, w przypadku badania klinicznego wyrobu medycznego (art. 32 *ustawy o wyrobach medycznych*²⁵).

Badania kliniczne winny być prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej²⁶. Na podstawie art. 37g *uPf* Minister Zdrowia wydał rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej²⁷, w którym określone zostały obowiązki badacza (§ 3 do § 8) i sponsora badań (§ 9 do §16), zawartość protokołu badania klinicznego (§ 17) oraz broszury badacza (obejmuje dane dotyczące badań klinicznych i przedklinicznych badanego produktu leczniczego istotne z punktu widzenia prowadzonego badania klinicznego - § 18), a także zobowiązania stron, jakie powinny być ujęte w umowach dotyczących prowadzenia badań klinicznych (§ 19).

Istotnym wymogiem, warunkującym możliwość przeprowadzenia badania klinicznego produktu leczniczego, był obowiązek zawarcia przez sponsora i badacza umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem takiego badania, określony w art. 37b ust. 2 Prawa farmaceutycznego. W przypadku badań klinicznych wyrobów medycznych, zgodnie z art. 35 ust. 4 pkt 4 *ustawy o wyrobach medycznych*, do wniosku o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego należało dołączyć m.in. zasady ubezpieczenia takiego badania.²⁸

3.1.1.4. Komisje bioetyczne

Zgodnie z art. 29 ust. 1 *ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty*, eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.

²⁵ W obecnie obowiązującej *ustawie o wyrobach medycznych* warunek ten określono w art. 43.

²⁶ Stanowi o tym art. 37b ust. 1 *uPf*

²⁷ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz. U. Nr 57, poz.500).

²⁸ Zgodnie z art. 40 ust. 4 pkt 6 *nowej ustawy o wyrobach medycznych* (Dz. U. Nr 107, poz. 679), warunkiem przeprowadzenia badania klinicznego jest zawarcie przez sponsora i badacza umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

Do składu komisji powołuje się osoby posiadające wysoki autorytet moralny i wysokie kwalifikacje specjalistyczne. Komisje te są powoływane przez okręgową radę lekarską, rektora wyższej uczelni medycznej lub wyższej uczelni z wydziałem medycznym bądź dyrektora medycznej jednostki badawczo-rozwojowej (art. 29 ust. 3 ww. ustawy).

Komisje bioetyczne przy uczelni, zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych²⁹, powoływane są w drodze zarządzenia wewnętrznego rektora uczelni (§ 2 pkt 2), w składzie od 11 do 15 członków, na okres trzyletniej kadencji (§ 3). Członkami komisji są: lekarze specjaliści oraz po jednym przedstawicielu innego zawodu, w szczególności duchowny, filozof, prawnik, farmaceuta, pielęgniarz, którzy posiadają co najmniej 10-letni staż pracy w zawodzie.

Komisja bioetyczna, w myśl art. 37r *Prawa farmaceutycznego* wydaje opinię o badaniu klinicznym na wniosek sponsora albo badacza złożony wraz z dokumentacją stanowiącą podstawę jej wydania. Komisja dokonuje oceny etycznej badania klinicznego, ocenia poprawność protokołu, jakość informacji na temat badanego produktu leczniczego, poprawność wyboru badacza i członków zespołu badawczego, jakość ośrodka, wysokość wynagrodzenia dla badacza i rekompensaty dla uczestników badania klinicznego. Sponsor lub badacz, zgodnie z § 5 cyt. rozporządzenia w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych, składają dokumenty dotyczące wniosku w sprawie badania klinicznego do komisji bioetycznej przy uczelni, jeżeli projekt eksperymentu medycznego przedkładać pracownicy albo jednostka organizacyjna tej uczelni. Komisja bioetyczna wyraża opinię nie później niż w terminie trzech miesięcy od dnia otrzymania kompletnej dokumentacji eksperymentu. W przypadku gdy złożona dokumentacja eksperymentu jest niekompletna, komisja bioetyczna zwraca ją podmiotowi składającemu wniosek o wyrażenie opinii, w celu uzupełnienia.

Środki finansowe przeznaczone na finansowanie działalności komisji bioetycznej, zgodnie z § 10, powinny pochodzić z opłat wnoszonych (przed podjęciem uchwały wyrażającej opinię) przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment

²⁹ Dz. U. Nr 47, poz.480

medyczny i powinny obejmować koszty działalności komisji bioetycznej. Opłaty te powinny być wnoszone do uczelni, w której powołano komisję bioetyczną.

3.1.1.5. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Urząd Rejestracji jest państwową jednostką budżetową właściwą do prowadzenia spraw dotyczących ocen jakości, skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych określonych przez ustawy. Zakres działania Urzędu określono w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych³⁰. Urząd podlega bezpośrednio Ministrowi Zdrowia, który wydaje decyzje w zakresie produktów leczniczych i produktów biobójczych na podstawie dokumentacji przygotowanej przez Prezesa Urzędu. Natomiast decyzje dotyczące wyrobów medycznych wydaje Prezes Urzędu.

Do zadań Prezesa Urzędu Rejestracji, w zakresie wyrobów medycznych, wg art. 5b pkt 2 i 3 ww. ustawy należy m.in. dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie kontroli badań klinicznych. Do zadań Urzędu w zakresie produktów leczniczych należy m.in. prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, a w szczególności: prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej; występowanie z wnioskiem o wstrzymanie lub przerwanie badań klinicznych, w przypadku stwierdzenia zagrożenia zdrowia lub życia osób poddanych badaniu, prowadzenia niezgodnie z protokołem badań klinicznych, lub znikomej wartości naukowej badania³¹.

³⁰ Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.

³¹ § 3 ust. 2 pkt 1 lit. c zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 października 2002 r. w sprawie statutu Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. Urz. MZ z 2002 r. Nr 10, poz. 58).

3.1.1.6. Kontrola badań klinicznych

Zgodnie z art. 37ae ust. 1 Prawa farmaceutycznego oraz art. 50 ust. 1 obowiązującej w okresie objętym kontrolą ustawy o wyrobach medycznych, kontrolę badań klinicznych, w zakresie ich zgodności z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej, przeprowadza Inspekcja Badań Klinicznych, działająca w ramach Urzędu.

W § 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 kwietnia 2005 r. w sprawie trybu i zakresu prowadzenia kontroli badań klinicznych³² określono m.in., że kontrola powinna obejmować w szczególności: prowadzenie badań klinicznych na podstawie pozwolenia wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia (w tym przestrzegania warunków tego pozwolenia); prowadzenie badania klinicznego przez podmioty biorące udział w badaniu zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej; złożenie oświadczeń przez uczestników badania klinicznego na formularzu świadomej zgody; uzyskanie opinii komisji bioetycznej; zgodności prowadzenia badania klinicznego z protokołem badania klinicznego i z zaakceptowanymi zmianami tego protokołu; sposób dokumentowania danych i przechowywania dokumentacji.

3.1.1.7. Incydenty medyczne

W art. 3 ust. 1 pkt 7 *ustawy o wyrobach medycznych* zawarto definicję incydentu medycznego, zgodnie z którą jest to:

- a) każde wadliwe działanie, pogorszenie cech lub działania wyrobu medycznego, jak również każda nieprawidłowość w oznakowaniach lub instrukcjach używania, które mogą lub mogły bezpośrednio lub pośrednio doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej,
- b) techniczna lub medyczna nieprawidłowość związana z właściwościami lub działaniem wyrobu medycznego prowadząca z przyczyn określonych w lit. a do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu przez wytwórcę.

Kwestie dotyczące incydentów medycznych, w tym zgłaszania, dokonywania oceny oraz sporządzania wymaganych raportów regulują art. 61-68 ww. ustawy, a także przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie

³² Dz. U. Nr 69, poz. 623

sposobu zgłaszania incydentów medycznych oraz dalszego postępowania po ich zgłoszeniu³³.

Wytwórcy wyrobów medycznych, autoryzowani przedstawiciele, dystrybutorzy, importerzy, podmioty odpowiedzialne za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, zakłady opieki zdrowotnej, personel medyczny, organy inspekcji oraz ośrodki prowadzące systemy zewnętrznej kontroli jakości laboratoriów diagnostycznych dokonują zgłoszenia na formularzu zgłoszenia incyduentu medycznego, niezwłocznie po jego wystąpieniu lub po powzięciu informacji o jego wystąpieniu Prezesowi Urzędu, zgodnie z § 1 i § 2 ww. rozporządzenia. Zgłoszenie incyduentu powinno zawierać w szczególności dane określone w § 3 pkt 1, tj. m.in.: datę, miejsce i opis incyduentu medycznego, w tym jego rodzaj, rozmiar i skutki; dane identyfikujące wyrób medyczny związany z incyduentem, w szczególności nazwę, typ, wytwórcę, numer seryjny lub numer partii wyrobu medycznego oraz miejsce jego nabycia. Wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel, niezwłocznie po powzięciu informacji o incydencie medycznym, winni wszcząć działania ustalające przyczynę jego zaistnienia (§ 4 ust. 1 i 4), a po zakończeniu niezbędnych czynności sporządzić Raport Wstępny (§ 5) w terminach określonych w tym rozporządzeniu. Ponadto po ustaleniu przyczyny zaistnienia incyduentu medycznego, wytwórca powinien podjąć w miarę potrzeby działania korygujące lub zapobiegawcze (np. wstrzymanie w obrocie wyrobu medycznego na czas niezbędny do ustalenia wszystkich okoliczności incyduentu medycznego; wycofanie z obrotu lub używania wyrobu medycznego; modyfikację instrukcji używania lub oznakowania).

Zgodnie z § 6 ww. rozporządzenia, wytwórca niezwłocznie przesyła Prezesowi Urzędu Raport Wstępny wraz z kopiami dokumentów potwierdzających podjęcie działań wyjaśniających przyczynę incyduentu medycznego oraz informacjami o realizacji działań, o których mowa wyżej. Wtwórca jest także zobowiązany do opracowania Raportu Ostatecznego (§ 9 ust. 1). Fakt zakończenia działań wyjaśniających po Raporcie Wstępnym lub po Raporcie Ostatecznym, potwierdza się odpowiednim wpisem w Rejestrze Incydentów Medycznych (§ 9 ust. 3).

³³ Dz. U. Nr 125, poz. 1316, uchylone z dniem 18 września 2010 r.

3.1.2. Charakterystyka uwarunkowań ekonomicznych – mienie będące w dyspozycji uczelni medycznych

Łączna powierzchnia gruntów, jakimi dysponowały kontrolowane uczelnie medyczne wzrosła w okresie objętym kontrolą z 5,53 mln m² do 5,68 mln m² (tj. o 2,7%). Liczba działek, które składały się na tę powierzchnię wzrosła z 728 do 777 (tj. o 6,7%). W tym czasie ich wartość wzrosła z kwoty 805,33 mln zł do kwoty 2.401,95 mln zł (tj. o 98,3%).

Liczba budynków, będących w dyspozycji uczelni zwiększyła się z 1.092 do 1.110 (1,6%), a ich powierzchnia z 1,98 mln m² do 2,14 mln m² (8,1%). W tym czasie wartość tych budynków wzrosła z 1.537,21 mln zł do kwoty 1.958,68 mln zł (27,4%).

3.2. Istotne ustalenia kontroli

3.2.1. Nadzór uczelni medycznych nad szpitalami klinicznymi

3.2.1.1. Kontrole okresowe i sprawdzające przeprowadzane w nadzorowanych szpitalach

Uczelnie medyczne nie wypełniały rzetelnie obowiązku nadzorowania podległych sobie szpitali klinicznych w trybie i zakresie określonym w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz* oraz *rozporządzeniu w sprawie nadzoru nad szpoz.* Poza **CM UMK w Toruniu** i **CM UJ w Krakowie**, uczelnie nie wywiązywały się z określonego w § 7 ust. 2 tego rozporządzenia obowiązku przeprowadzenia, w każdym z nadzorowanych szpitali, co najmniej raz w roku kontroli okresowych, mających na celu ocenę działalności szpitali w zakresie obejmującym: 1) realizację zadań statutowych, dostępność i poziom udzielanych świadczeń, 2) prawidłowość gospodarowania mieniem, 3) gospodarkę finansową. Dwie uczelnie (**UM w Białymstoku** oraz **AM we Wrocławiu**), w całym okresie objętym kontrolą nie przeprowadziły ani jednej kontroli okresowej. **UM w Gdańsku** i **UM w Poznaniu** nie zrealizowały żadnej kontroli w latach 2006 - 2007, zaś w latach 2008 - 2009 skontrolowały tylko po jednym, z dwóch objętych kontrolą, szpitali i to zaledwie w jednym z trzech ww. wymaganych zakresów. Tylko **WUM w Warszawie** w latach 2007 i 2009 oraz **UM w Łodzi** w 2009 r. przeprowadziły kontrole, w obu objętych kontrolą szpitalach nadzorowanych przez każdą z tych uczelni, we wszystkich trzech zakresach. Dane

o kontrolach, przeprowadzonych przez uczelnie w wybranych szpitalach klinicznych, w zakresach określonych w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*, przedstawiono w załączniku nr 2.

Z 15 kontroli zaplanowanych do przeprowadzenia przez **UM w Gdańsku** w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w latach 2006-2009 (w tym 10 w zakresie określonym w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*), zrealizowano zaledwie dwie, w tym jedną z zakresu określonego w ww. przepisie. W latach 2006-2008 nie przeprowadzono w tym szpitalu żadnej kontroli. Z 14 kontroli przewidzianych do realizacji w Uniwersyteckim Centrum Medycyny Morskiej i Tropikalnej zrealizowano zaledwie trzy, w tym jedną z wymaganego zakresu. W latach 2006-2007 nie przeprowadzono w tym szpitalu również żadnej kontroli.

Utworzony w **UM w Lublinie** w maju 2004 r. zespół ds. szpitali klinicznych w latach 2006-2008 nie przeprowadził żadnej kontroli okresowej w nadzorowanych szpitalach. W 2009 r. przeprowadził kontrolę w dwóch z trzech szpitali (SPSK-4 i DSK), ale wyłącznie w zakresie poziomu wykorzystania aparatury medycznej. W SPSK1 w okresie trzech lat nie przeprowadzono żadnej kontroli okresowej, a jedynie dwie problemowe – spoza zakresu określonego w rozporządzeniu.

UM w Poznaniu, w obu objętych badaniem szpitalach³⁴ przeprowadził w latach 2006-2009 po jednej kontroli, wyłącznie w jednym z 3 zakresów określonych w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz* (prawidłowość gospodarowania mieniem). W sześciu jednostkach nadzorowanych przez tę uczelnię (pięć szpitali klinicznych oraz Centrum Stomatologii), w okresie tym przeprowadzono łącznie 18 kontroli spośród 22 zaplanowanych, co oznacza, że nie dopełniono minimalnego wymogu przeprowadzenia kontroli raz w roku w każdej z tych jednostek, a nawet nie planowano spełnienia dyspozycji § 7 ust. 2 rozporządzenia w sprawie nadzoru nad szpoz.

AM we Wrocławiu przeprowadziła w latach 2006-2009 w nadzorowanych dwóch szpitalach klinicznych³⁵ łącznie sześć kontroli, jednak żadna z tych kontroli nie miała charakteru corocznej kontroli okresowej w zakresie określonym w ww. rozporządzeniu.

Rektor UM w Białymstoku, pomimo jednoznacznego brzmienia przepisu § 7 ust. 2 *rozporządzenia w sprawie nadzoru nad szpoz*, zobowiązującego do dokonania w każdym z nadzorowanych szpitali, co najmniej raz w roku kontroli okresowych, w składanych wyjaśnieniach stwierdził, że Uczelnia wywiązywała się z obowiązku określonego w § 7 ust. 2 ww. rozporządzenia poprzez analizowanie otrzymywanych ze szpitali informacji (obejmujących m.in. dane z zakresu określonego w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*). Podobne stanowisko prezentowali rektorzy **UM w Gdańsku**, **PAM w Szczecinie**, **AM we Wrocławiu** i **CMKP**.

Wg Rektora **UM w Białymstoku** „W latach 2008-2009 w nadzorowanych szpitalach klinicznych prowadzono kontrole okresowe zgodnie z postanowieniami § 7 ust. 1 i 2 *rozporządzenia Ministra Zdrowia (...)*. Wyrazem przeprowadzonych kontroli są sprawozdania z działalności szpitali składane dwa razy do roku tj. do 31 lipca i 31

³⁴ Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego oraz Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi.

³⁵ Akademicki Szpital Kliniczny oraz Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1.

stycznia następnego roku do Ministerstwa Zdrowia. Sprawozdania te zawierają pełną informację dotyczącą działalności i funkcjonowania szpitala tj. w zakresie określonym w §1 wyżej wymienionego rozporządzenia, w tym realizacji zadań statutowych, dostępności i poziomu udzielanych świadczeń, prawidłowości gospodarowania mieniem, gospodarki finansowej szpitali. Nie jest wprowadzanie sporządzany na tę okoliczność sformalizowany dokument o nazwie 'protokół', tym niemniej zawartość merytoryczna tego sprawozdania, sporządzanego na podstawie dokumentów źródłowych szpitali oraz informacji i wyjaśnień pracowników szpitala pozwala przyjąć, iż treść sprawozdania ma charakter protokołu kontroli. (...)”

W odpowiedzi na pytanie dotyczące nieprzeprowadzania przez **AM we Wrocławiu** corocznych kontroli okresowych i sprawdzających w podległych szpitalach klinicznych Rektor wskazał że: „Nadzór nad szpitalami klinicznymi prowadzony jest na bieżąco. Kompleksowa działalność szpitali klinicznych monitorowana jest w systemie ciągłym przez Dział Nadzoru nad Szpitalami Klinicznymi oraz poprzez Kolegium Rektorsko-Dziekańskie. Co kwartał są sporządzane sprawozdania z wyników finansowych szpitali klinicznych oraz omawiane podczas kolegiów Rektorsko-Dziekańskich zagadnienia organizacyjne, zarządcze, restrukturyzacyjne i inne wynikające z bieżącej działalności. (...) Rektor i Prorektor ds. Klinicznych uczestniczą w każdym posiedzeniu Rad Społecznych szpitali klinicznych...”. Powołując się na przepis art. 69 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych³⁶, zobowiązujący kierownika jednostki finansów publicznych do zapewnienia funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej stwierdził ponadto, że powyższy przepis nie wskazuje odgórnie form i sposobów zorganizowania tej kontroli.

Kierownik Działu ds. Szpitali Klinicznych w **CMKP** stwierdziła m.in.: „z literalnego brzmienia rozporządzenia Ministra Zdrowia (...) nie wynika obowiązek kontroli 'fizycznych' we wszystkich aspektach wskazanych w § 1 ww. rozporządzenia. Funkcje kontrolne mogą być realizowane przez podmiot, który zakład utworzył również w inny sposób niż poprzez 'fizyczną' kontrolę, np: analiza sprawozdań, dokumentów, zestawień itp. (...) Nie ma gospodarczego uzasadnienia do wykonywania przez CMKP wszystkich funkcji kontrolnych poprzez 'fizyczne' kontrolowanie nadzorowanych szpitali. Wymagałoby to zatrudnienia dodatkowych pracowników i pociągało za sobą znaczne koszty”.

Jako przyczynę niewywiązywania się z obowiązku przeprowadzenia kontroli w wymaganej liczbie i zakresie wskazywano brak odpowiednio merytorycznie przygotowanych pracowników, obszerność zagadnień realizowanych kontroli oraz absencje pracowników związane z chorobą lub macierzyństwem.

Oceny działalności szpitali w powyższych zakresach dokonywano w oparciu o dokumentację uzyskaną z tych szpitali, bez przeprowadzania czynności kontrolnych i stosowania procedury określonej w §§ 8-11 ww. rozporządzenia³⁷.

³⁶ Dz. U. Nr 157, poz. 1240 ze zm., zwanej dalej *ustawą o finansach publicznych* lub *ufp*.

³⁷ Przepisy te stanowią m.in., że kontrola przeprowadzana jest na podstawie imiennego upoważnienia wydanego przez podmiot sprawujący nadzór, wskazującego jednostkę organizacyjną objętą kontrolą, zakres kontroli oraz jej przewidywany czas. Kontrolujący sporządza protokół z przeprowadzonej kontroli, zawierający ustalenia kontroli oraz wnioski dotyczące usunięcia nieprawidłowości, podpisywany przez kontrolującego, głównego księgowego oraz kierownika jednostki organizacyjnej, który może nie później niż w terminie 7 dni po przedłożeniu protokołu do podpisania zgłosić umotywowane zastrzeżenia do jego treści. Kontrolujący zobowiązany jest ustosunkować się do zastrzeżeń. Podmiot sprawujący nadzór, przedstawia kierownikowi

Taki sposób dokonywania oceny działalności szpitali nie stanowił realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu. Wg NIK analiza planów finansowych i inwestycyjnych oraz sprawozdań dotyczących działalności nadzorowanych szpitali mogła i powinna być wykorzystana w trakcie kontroli ich gospodarki finansowej, ale nie powinna całkowicie zastępować obowiązującego trybu sprawowania nadzoru. O niedostatecznej skuteczności kontroli działalności szpitali, dokonywanej drogą analizy dokumentów, świadczą ujawnione w wyniku kontroli nieprawidłowości, jak również skala i zakres nieprawidłowości ujawnionych wcześniej w wyniku kontroli szpitali klinicznych (P/08/173).

3.2.1.2. Działalność inicjująca i opiniodawcza rad społecznych

Powszechnym zjawiskiem, ujawnionym w wyniku wcześniejszej kontroli P/08/173 było dokonywanie przez szpitale kliniczne wydatków z naruszeniem art. 35 ust. 1 *ustawy o finansach publicznych*, zgodnie z którym wydatki mogą być ponoszone na cele i w wysokościach ustalonych w obowiązującym planie finansowym³⁸. W 11 (na 13 skontrolowanych) szpitalach wystąpiły przypadki wydatkowania środków publicznych ponad kwoty ustalane w rocznych planach finansowych, w tym w siedmiu szpitalach sytuacja taka występowała we wszystkich latach objętych kontrolą. O ile plany finansowe i inwestycyjne szpitali były opiniowane przez rady społeczne, to zmiany, jakich dokonywano w tych planach, już nie (w części kontrolowanych szpitali obowiązek taki wynikał z postanowień zawartych w ich statutach).

Do czasu kontroli NIK, uczelnie nadzorujące szpitale nie stwierdziły występowania powyższych nieprawidłowości, pomimo że były w posiadaniu, lub miały możliwość dostępu do uchwał rad społecznych i dokumentacji sprawozdawczej potwierdzającej dokonanie zakupu lub przyjęcia darowizny.

W nadzorowanym przez **ŚUM w Katowicach** SPSK Nr 7 GCM nieprawidłowości polegały m.in. na opiniowaniu planu zakupów inwestycyjnych ze znacznym opóźnieniem (np. plan na lata 2007-2008 zaopiniowała Rada Społeczna dopiero w listopadzie 2007 r.), akceptowaniu przez Radę Społeczną zakupów i przyjęcia darowizny *post factum* (GCM dokonało w latach 2006-2008 przed wyrażeniem opinii przez Radę Społeczną zakupów za kwotę nie mniejszą niż 10,6 mln zł, w tym w 2006 r.

protokół kontroli, zawierający zalecenia pokontrolne wraz z określonym terminem przedstawienia informacji o sposobie, trybie i okresie realizacji zaleceń pokontrolnych.

³⁸ Obecnie 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.).

na kwotę nie mniejszą niż 8,3 mln zł, tj. ponad 76% ogólnej wartości zakupów zrealizowanych w tym roku). Prorektor ds. klinicznych przyznał, że prowadzona ocena dokumentacji nadzorowanych szpitali z zakresu gospodarowania mieniem była niedostateczna i dlatego zobowiązano pracowników Działu ds. Ochrony Zdrowia do przeprowadzania analiz mających na celu bieżące wyjaśnianie ujawnionych braków i nieścisłości, a w efekcie ocenę stanu faktycznego.

Władze siedmiu uczelni³⁹ zobowiązały dyrektorów nadzorowanych szpitali klinicznych do przedstawienia informacji o sposobie wykorzystania uwag i o działaniach podjętych w celu realizacji wniosków sformułowanych przez NIK w wyniku ww. kontroli.

Działania mające na celu wyeliminowanie powyższych nieprawidłowości (podjęte przez Rektora **UM w Gdańsku** dopiero w dniu 5 maja 2010 r., to jest w dniu, w którym kontrolerzy NIK zwrócili się do niego o wyjaśnienie, czy planuje podjęcie takich działań), polegały na skierowaniu do dyrektorów nadzorowanych szpitali pisma z prośbą o przestrzeganie konieczności przedkładania radzie społecznej planów inwestycyjnych i zmian dokonywanych w tych planach, a także wniosków w sprawie zbycia, wydzierżawienia lub wynajęcia majątku trwałego oraz przyjęcia darowizny w terminach umożliwiających Radzie wydanie opinii przed wprowadzeniem zmian do planów finansowych i inwestycyjnych, czy przed przyjęciem darowizny przez szpital. Regulaminy rad społecznych stanowiły, że przedstawiają one Senatowi i Rektorowi **UM w Gdańsku** wnioski i opinie w sprawach zakupu nowej aparatury i sprzętu medycznego o wartości przekraczającej 30 tys. zł oraz w sprawach przyjęcia darowizny nowej aparatury i sprzętu o wartości przekraczającej 50 tys. zł. Tymczasem w odniesieniu do ww. czynności zapisy w statutach szpitali klinicznych ustalały powyższe progi na poziomie odpowiednio 100 tys. zł i 200 tys. zł. Rektor **UM w Gdańsku** dopiero w trakcie niniejszej kontroli wystąpił do przewodniczących rad społecznych o uaktualnienie tych regulaminów.

Rektor **AM we Wrocławiu** wyjaśnił, że poprzez Kolegium Rectorsko-Dziekańskie oraz Prorektora ds. Klinicznych zobowiązano Dyrektora ASK do podjęcia działań w celu wyeliminowania ewentualnych nieprawidłowości wynikających z protokołu pokontrolnego NIK⁴⁰.

Wg **Rektora PAM w Szczecinie**, przyczyny rozpatrywania i opiniowania wniosków post factum były różne i wynikały m.in. z powodów zawinionych przez Szpital, a wśród nich długiego czasu postępowania poświęconego na zebranie niezbędnej dokumentacji i danych, a sporadycznie z opieszałości pracowników i złej organizacji. Prorektor ds. Klinicznych w dniu 24.06.2009 r. skierował do dyrektorów nadzorowanych przez PAM szpitali klinicznych pismo mające na celu usprawnienie organizacji w procesie składania wniosków, oraz zapewnienie terminowości wydawanych opinii.

O pomijaniu znaczenia rad społecznych szpitali uniwersyteckich jako organów inicjujących i opiniodawczych przez **CM UMK w Toruniu** świadczy m.in.:

- tolerowanie w Szpitalu Uniwersyteckim nr 1 wydawania przez Radę Społeczną opinii w sprawie przyjęcia darowizny sprzętu i aparatury medycznej dopiero po ich faktycznym przyjęciu przez szpital. Pomimo, że kontrola przeprowadzona w tym

³⁹ CM UJ w Krakowie, UM w Lublinie, UM w Poznaniu, PAM w Szczecinie, WUM w Warszawie, ŚUM w Katowicach oraz UM w Gdańsku.

⁴⁰ Jednakże do dnia zakończenia kontroli NIK, nie przedłożono do kontroli harmonogramów kontroli szpitali klinicznych ani rezultatów przeprowadzonych tam kontroli

Szpitalu przez Zespół ds. Kontroli Wewnętrznej ujawniła w roku 2006 występowanie powyższej nieprawidłowości, nie podjęto skutecznych działań w celu ich usunięcia, o czym świadczą wyniki kolejnych kontroli, potwierdzających występowanie tych samych nieprawidłowości w latach 2007-2009,

- nieprowadzenie dokumentacji obejmującej wnioski i opinie rad społecznych określone w art. 46 pkt 1, lit. od a do e ustawy o zoz,
- brak działań Uczelni w sytuacji, gdy Rada Społeczna Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 nie wyrażała opinii o zmianach w planach finansowych, nie reagowała na niesporządzanie przez ten Szpital w latach 2006-2008 planów inwestycyjnych, oraz na dokonywanie zakupów inwestycyjnych poza planem, jak również opiniowała przyjęcie darowizny sprzętu i aparatury medycznej już po ich faktycznym przyjęciu przez Szpital.

Wg komentarza do art. 46 *ustawy o zoz*⁴¹, zarówno organ sprawujący nadzór, jak i kierownik zakładu opieki zdrowotnej nie mają obowiązku poddawać pod opinię wszystkich kwestii związanych z funkcjonowaniem *zoz*. Możliwość formułowania wniosków przez rady społeczne publicznego *zoz* stanowi jej uprawnienie, opinie zaś są jej obowiązkiem, przy czym obowiązek przedstawienia opinii na żądanie właściwego podmiotu nie jest równoznaczny z obowiązkiem zasięgnięcia opinii przez właściwy podmiot.

Wprawdzie obowiązujące przepisy nie nakładają na dyrektora szpitala obowiązku przedkładania radzie ww. planów do opiniowania, to jednak niewykorzystywanie przez uczelnie medyczne możliwości uzyskiwania opinii podmiotu powołanego m.in. w tym właśnie celu, świadczy o marginalizowaniu znaczenia tych rad.

Istnieje potrzeba wprowadzenia do *ustawy o zoz* przepisu, który zobowiązywałby kierownika *spzoz* do zasięgania opinii rady społecznej w sprawach, należących zgodnie z art. 46 pkt 2 lit. a *ustawy o zoz* do zadań rady, w celu wyeliminowania braku spójności pomiędzy zobowiązaniem rady do wyrażania opinii w sprawie planu finansowego i inwestycyjnego ujętym w tym przepisie oraz brakiem zobowiązania kierownika *spzoz* do zasięgania opinii w tej sprawie (art. 53 ust. 8).

Powyższa zmiana powinna umożliwić wzmocnienie znaczenia rad społecznych, jako podmiotów inicjujących i opiniodawczych w systemie nadzoru nad *spzoz*.

3.2.2. Działalność komisji bioetycznych

W ocenie NIK, 11 z 12 objętych kontrolą komisji bioetycznych, powołanych przez rektorów poszczególnych uczelni medycznych funkcjonowało niezgodnie

⁴¹ Maciej Dercz, Tomasz Rek Ustawa o zakładach opieki zdrowotnej. Komentarz. ABC 2007.

z obowiązującymi przepisami⁴². Ujawnione nieprawidłowości dotyczyły zarówno merytorycznej działalności, jak też finansowania oraz dokumentowania ich prac. W przypadku sześciu komisji miało miejsce wydawanie opinii akceptujących rozpoczęcie badania klinicznego, pomimo istotnych braków w dokumentacji, niezbędnej do podjęcia odpowiedzialnych rozstrzygnięć w przedmiocie tych badań⁴³.

W przypadku sześciu komisji, opłaty wnoszone przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny (badanie kliniczne) określono niezgodnie z rozporządzeniem ustalającym zasady ich finansowania⁴⁴. Ponadto w 10 z 12 objętych kontrolą komisji podejmowano uchwały przed wniesieniem należnej opłaty⁴⁵, która w wielu przypadkach następowała z opóźnieniem.

W **UM w Gdańsku** w 19 spośród 20 zbadanych postępowań dotyczących wydania opinii przez Komisję Bioetyczną, opinie wydano wnioskodawcom przed wniesieniem opłat. Opłaty, w łącznej kwocie 150 tys. zł wniesiono po podjęciu uchwały przez Komisję, z opóźnieniem wynoszącym od jednego do 187 dni.

W **UM w Lublinie** opłaty za wydanie przez Komisję Bioetyczną opinii w sprawie eksperymentu medycznego pobierano w wysokości ustalonej zarządzeniami Rektora, wynoszącej w całym okresie objętym kontrolą: 6,0 tys. zł + VAT – za opinię dla badania jednoośrodkowego, 15,0 tys. zł + VAT - dla badania wieloośrodkowego i 1,2 tys. zł (+VAT) – za uzupełnienia i poprawki, w tym przedłużenie okresu badania. W sporządzonych, jako uzasadnienie tych stawek, kalkulacjach wyodrębniono koszty: wynagrodzeń i pochodnych od wynagrodzeń członków komisji (dla poszczególnych rodzajów opinii odpowiednio: 2,9 tys. zł, 7,0 tys. zł i 580 zł), materiałów (odpowiednio: 50 zł, 300 zł i 10 zł) i usług obcych (odpowiednio: 50 zł, 200 zł i 10 zł) oraz dodatkowo zysk w wysokości 100% sumy tych kosztów, wynoszący w przypadku poszczególnych rodzajów opinii odpowiednio: 3,0 tys. zł, 7,5 tys. zł i 600 zł. Obliczone w ten sposób

⁴² Działalność Komisji Bioetycznej powołanej przez rektora AM we Wrocławiu została oceniona przez NIK pozytywnie, pomimo uchybienia polegającego na wydaniu opinii pozytywnej o wyrobie medycznym i wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania klinicznego, która zaledwie 8 miesięcy później została zastąpiona oceną negatywną. Wprawdzie pierwsza z tych opinii nie dotyczyła badania *sensu stricto*, gdyż dotyczyła własnego projektu badawczego uczelni, niemniej jednak obejmowała ocenę tego samego wyrobu medycznego. Rozbieżność w ocenie cech leczniczych tego samego wyrobu wskazywała, zdaniem NIK, na konieczność formułowania przez Komisję Bioetyczną opinii z większą rzetelnością.

⁴³ ŚUM w Katowicach, UM w Łodzi, UM w Lublinie, UM w Poznaniu, PAM w Szczecinie, CMKP w Warszawie. Braki te dotyczyły m.in. umów dotyczących prowadzenia badania klinicznego zawartych z badaczem i ośrodkiem badawczym, umów obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego.

⁴⁴ Zasady te określone zostały w § 10 ust. 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480). Nieprawidłowości w tym zakresie występowały w Komisjach Bioetycznych powołanych przez UM w Białymstoku, CM UMK w Toruniu, UM w Gdańsku, UM w Łodzi, UM w Lublinie i PAM w Szczecinie.

⁴⁵ UM w Białymstoku, UM w Gdańsku, ŚUM w Katowicach, CM UJ w Krakowie, UM w Łodzi, UM w Lublinie, UM w Poznaniu, PAM w Szczecinie, WUM oraz CMKP w Warszawie.

stawki nie określały sposobu ustalenia kosztów wynagrodzeń członków Komisji, które według § 10 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia powinny stanowić równowartość utraconych przez nich zarobków w związku z udziałem w posiedzeniach komisji oraz innych należności przysługujących pracownikom z tytułu podróży służbowej na obszarze kraju. W rzeczywistości, przyjęte w kalkulacjach stawki wynagrodzeń nie posiadały żadnego udokumentowania, ponieważ w UM: nie prowadzono ewidencji czasu pracy Komisji (godzin obradowania), nie określano czasu pracy niezbędnego do przygotowania poszczególnych rodzajów opinii, a przede wszystkim nie posiadano dowodów, że członkowie Komisji utracili zarobki w macierzystych zakładach pracy i w jakiej wysokości. Nie znajdowało także podstaw w przepisach rozporządzenia powiększenie opłat za wydanie opinii o kwotę zysku dla UM, równą 100% kosztów kalkulacyjnych. Łączna wartość przychodów z tytułu opłat za wydanie opinii w latach 2006-2009 wyniosła 1.456,6 tys. zł, z czego narzut zysku dla UM stanowił kwotę 728,3 tys. zł (50%).

Przewodniczący pięciu komisji nie wywiązywali się ponadto z określonego w § 7 ww. rozporządzenia obowiązku bezzwłocznego przekazywania uchwały wyrażającej opinię kierownikowi zakładu opieki zdrowotnej, w którym miało być prowadzone badanie, a w przypadku badań wieloośrodkowych również komisjom bioetycznym właściwym dla tych ośrodków⁴⁶. Inne nieprawidłowości polegały m.in. na nieprzekazywaniu przez przewodniczącego komisji jej członkom przygotowanych projektów opinii wraz z informacją o terminie posiedzenia komisji⁴⁷, braku w jej składzie prawnika⁴⁸ i farmaceuty⁴⁹. Pomimo że uczelnie medyczne nie spełniały wymaganych przesłanek do pełnienia funkcji ośrodka badawczego, komisje bioetyczne wydając opinię na temat projektu badania nie kwestionowały występowania uczelni w takiej roli⁵⁰.

W **UM w Poznaniu**, w żadnym z 20 analizowanych przypadków, przed posiedzeniem Komisji Bioetycznej, jej członkom nie przekazywano projektów opinii, ani nawet stanowiska recenzenta. Działanie takie było nie tylko sprzeczne z przepisami, ale też nierzetelne, ponieważ w ten sposób nie było warunków do niezbędnego przygotowania się członków komisji do podejmowania uchwał, choć – jak zeznał przewodniczący komisji – jej członkowie „*nie znają się na wszystkich aspektach [badań klinicznych]*”. Pomimo, że w myśl § 6 ust. 5 i 7 ww. rozporządzenia, komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w sprawie projektu eksperymentu medycznego, podpisywaną przez wszystkich głosujących członków komisji, w 13 przypadkach, spośród 20 badanych, komisja wyrażała swoją opinię w formie decyzji. Zarówno decyzje, jak i uchwały komisji, podpisywał tylko przewodniczący komisji, co czyniło stanowiska komisji pozbawionymi mocy prawnej.

⁴⁶ UM w Gdańsku, ŚUM w Katowicach, CM UJ w Krakowie, UM w Lublinie i WUM w Warszawie.

⁴⁷ UM w Gdańsku, UM w Poznaniu.

⁴⁸ CMKP w Warszawie.

⁴⁹ UM w Białymstoku

⁵⁰ CM UMK w Toruniu, ŚUM w Katowicach, UM w Lublinie, UM w Poznaniu i WUM w Warszawie.

3.2.3. Podejmowanie się przez uczelnie medyczne zadań ośrodków badawczych

Zgodnie z § 2 pkt 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej, badania kliniczne przeprowadza się w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej, indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej⁵¹, czyli w podmiotach upoważnionych do udzielania świadczeń zdrowotnych. Uczelnie medyczne nie spełniały niezbędnych przesłanek do wykonywania zadań takiego ośrodka. Pomimo to, dziewięć z 12 kontrolowanych uczelni⁵², w okresie objętym badaniem, zawarło ze sponsorami umowy, w których podejmowały się wykonywania zadań ośrodka badawczego. Liczba takich umów wahała się od jednej⁵³ do 88⁵⁴.

Kontrola NIK ujawniła, że w części umów zawartych przez **UM w Poznaniu** i **PAM w Szczecinie** zamieszczono postanowienia, w których uczelnie te zobowiązywały się do realizacji zadań, które w świetle obowiązujących przepisów należą do obowiązków badaczy, co świadczy o nierespektowaniu tych przepisów przez władze tych uczelni.

UM w Poznaniu zobowiązał się m.in. do przeprowadzenia badania klinicznego (w 27 umowach), rekrutacji uczestników badań (18 umów), zapewnienia opieki medycznej tym uczestnikom (20 umów).

PAM w Szczecinie w umowach zawieranych ze sponsorami badań klinicznych zobowiązywała się do przeprowadzenia badania zgodnie z protokołem badania, stanowiącym załącznik do umowy. Jednak Akademia nie posiadała ani jednego protokołu badania, tym samym takich badań nie mogła samodzielnie zrealizować. W ramach prowadzonych badań klinicznych PAM wykonywała jedynie czynności związane z zapewnieniem wykwalifikowanego zespołu (lekarze i medyczny personel pomocniczy) oraz odpowiedniego sprzętu dla przeprowadzenia badania. Badania prowadzili w nadzorowanych szpitalach klinicznych badacze, będący pracownikami szpitali i PAM, a brali w nich udział pacjenci tych szpitali.

Poza pojedynczymi przypadkami, uczelnie nie zawierały z dyrektorami szpitali, które to w rzeczywistości pełniły rolę ośrodków badawczych, umów określających sposób rozliczenia kosztów, jakie szpitale ponosiły w związku z realizacją umów zawartych przez uczelnie, ani nie przekazywały środków finansowych uzyskiwanych

⁵¹ Dz. U. Nr 57, poz. 500.

⁵² CM UMK w Toruniu, ŚUM w Katowicach, UM w Lublinie, UM w Łodzi, UM w Poznaniu, PAM w Szczecinie, WUM w Warszawie, CMKP w Warszawie i AM we Wrocławiu.

⁵³ UM w Lublinie i CMKP w Warszawie

⁵⁴ PAM w Szczecinie

z przychodów od sponsorów badań⁵⁵. **WUM w Warszawie** nie informowała nawet dyrektorów nadzorowanych szpitali o badaniach prowadzonych w szpitalach na podstawie umów zawartych ze sponsorami przez **WUM**. Tak więc przychody z tytułu realizacji ww. umów uzyskiwały uczelnie, natomiast koszty wynikające z ich realizacji ponosiły szpitale⁵⁶.

W **PAM w Szczecinie**, na 27 zbadanych umów, tylko w dwóch określono zasady wzajemnych rozliczeń z tytułu prowadzenia badań.

Trzy uczelnie podjęły działania mające na celu rozliczenie kosztów poniesionych przez szpitale, w których realizowano badania kliniczne na podstawie umów, w których jako ośrodki badawcze figurowały te uczelnie. W wyniku audytu przeprowadzonego w **ŚUM w Katowicach**, Uczelnia stwierdziła, że nie jest uprawniona do realizacji badań klinicznych. Do dnia 31.12.2008 r. umowy na prowadzenie badań, w których stroną była Uczelnia, rozwiązano na skutek złożenia przez **ŚUM** wypowiedzenia. O powyższym poinformowano pisemnie każdego ze sponsorów, głównego badacza oraz dyrektora Szpitala, na terenie którego prowadzono badanie kliniczne. Pomimo otrzymania przez dyrektorów informacji z **ŚUM** o badaniach klinicznych, realizowanych w kierowanych przez nich jednostkach, dyrektorzy nie wystąpili do Uczelni z wnioskiem o zwrot kosztów poniesionych przez Szpital, w związku z wykonywaniem badań klinicznych.

W przypadku trzech uczelni⁵⁷, jako koszt realizacji umów zawartych ze sponsorami uznawano wynagrodzenia, jakie wypłacano na podstawie umów, zawartych przez te uczelnie z osobami prowadzącymi badania. Ustalono, że przedmiotem umów były w przeważającej części czynności z zakresu obowiązków badaczy, tj. usług, za które osoby te otrzymywały odrębne wynagrodzenie wynikające z umów zawieranych bezpośrednio ze sponsorami badań.

W jednym z badań realizowanych na podstawie umowy zawartej ze sponsorem przez **ŚUM w Katowicach**, na wniosek kierownika tematu badawczego uczelnia ujęła po

⁵⁵ Wyjątek stanowią środki w kwocie 40,9 tys. zł, jakie UM w Poznaniu przekazał na mocy zawartej umowy z 30 marca 2010 r. Szpitalowi Klinicznemu Przemienienia Pańskiego, w związku z realizacją wniosku sformułowanego w wyniku kontroli P/08/173.

⁵⁶ W dniu 11 maja 2010 r. CMKP zawarła ze sponsorem badania umowę, na podstawie której uczelnia ta przelała na rzecz szpitala, w którym realizowano to badanie, prawa wynikające z umowy zawartej ze sponsorem. Na mocy umowy zawartej przez UM w Poznaniu i Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego uczelnia zobowiązała się do przekazania kwoty 40,9 tys. zł z tytułu 26 badań jakie były prowadzone na terenie tego szpitala.

⁵⁷ UM w Poznaniu, AM we Wrocławiu oraz **ŚUM w Katowicach**.

stronie wydatków kwotę 139,1 tys. zł, jako koszty dwóch rodzajów badań (echokardiograficznych i prób dobutaminowych), które miały być w ramach tego badania wykonane przez dwa gabinety prywatne. NIK ustaliła, że badania te w rzeczywistości przeprowadzono w szpitalu, a nie w tych gabinetach, które nie poniosły z tego tytułu żadnych kosztów, a mimo to obciążyły Uczelnię fakturami na ww. kwotę.

W **UM w Poznaniu**, z inicjatywy głównych badaczy, zawierano umowy z osobami trzecimi którymi byli badacze, osoby zatrudnione w szpitalach oraz inne osoby. Na podstawie analizy umów zawartych z osobami trzecimi, związanych z pięcioma badaniami klinicznymi wybranymi do analizy ustalono, że ich przedmiotem były w przeważającej części czynności z zakresu obowiązków badaczy, którzy za ich wykonywanie otrzymywali wynagrodzenia na podstawie odrębnych umów zawieranych bezpośrednio ze zleceniodawcami badań klinicznych. Oznacza to z jednej strony, że część przychodów Uczelni od zleceniodawców badań transferowano do badaczy, którzy uzyskiwali w ten sposób dodatkowe źródło dochodów z tytułu prowadzenia badań klinicznych, a z drugiej strony oznacza to ponoszenie przez Uczelnię nieuzasadnionych wydatków, co było działaniem niegospodarnym. Uczelnia nie weryfikowała ani zasadności zawierania tych umów, ani zasadności wypłat dokonywanych na ich podstawie (potwierdzenia wykonania prac objętych tymi umowami dokonywali także główni badacze).

Ustalono, że uczelnie, pomimo niewykonywania żadnych czynności podczas realizacji badania klinicznego, uzyskiwały dochody, które powinny otrzymać podmioty faktycznie realizujące funkcję ośrodków badawczych. Wystawiały przy tym sponsorom faktury z zerową stawką VAT (uznając, że faktycznie wykonano usługi objęte zakresem grupowania PKWiU 86 „Usługi w zakresie opieki zdrowotnej” – poprzednio PKWiU 85.14.18-00.00 „Usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego, pozostałe, gdzie indziej niesklasyfikowane” – które korzystają ze zwolnienia z podatku VAT).

Ponadto stwierdzono występowanie przypadków niewystawiania faktur z tytułu realizacji umów⁵⁸ oraz zaksięgowanie przychodów, z tytułu realizacji takich umów, na podstawie not księgowych, co stanowiło naruszenie przepisów art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług⁵⁹. W **UM w Poznaniu** na podstawie not księgowych zaksięgowano przychody z tytułu prowadzonych badań klinicznych w łącznej kwocie 645 tys. zł.

Prowadzenie badań klinicznych w powyższy sposób pogarszało sytuację finansową szpitali klinicznych, do czego przyczyniały się uczelnie, jako organy założycielskie

⁵⁸ CM UMK w Toruniu, UM w Poznaniu i PAM w Szczecinie

⁵⁹ Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.

zobowiązane do sprawowania nadzoru nad szpitalami (w tym m.in. nad ich sytuacją finansową).

Pozytywnie należy ocenić podjęcie w AM we Wrocławiu⁶⁰ oraz w PAM w Szczecinie⁶¹ decyzji o zaprzestaniu zawierania przez te uczelnie umów o wykonywanie zadań ośrodka badawczego.

3.2.4. Nadzór Ministra Zdrowia nad uczelniami medycznymi

3.2.4.1. Kontrole prowadzone przez Ministerstwo Zdrowia w uczelniach medycznych

Departament Nadzoru, Kontroli i Skarg w Ministerstwie Zdrowia, w okresie objętym kontrolą, przeprowadził 48 kontroli⁶², z czego dwie w uczelniach medycznych⁶³ oraz 46 w szpitalach klinicznych. Przedmiotem 42 kontroli było wykorzystanie środków przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia, w tym w 29 przypadkach przeznaczonych na finansowanie lub dofinansowanie wydatków inwestycyjnych, w 10 przypadkach przeznaczonych na realizację Programu Pomocy Publicznej i Restrukturyzacji w Ochronie Zdrowia oraz w trzech przypadkach przeznaczonych na realizację programów polityki zdrowotnej. Pozostałe kontrole obejmowały: realizację świadczeń specjalistycznych (2), funkcjonowanie szpitala klinicznego (1), realizację warunków restrukturyzacji szpitala określonych w decyzji Ministra Zdrowia (1) oraz ocenę prowadzenia i rozliczania badań klinicznych (2).

Opublikowane w lipcu 2010 r. wyniki przeprowadzonej przez NIK kontroli dostępności wybranych świadczeń opieki zdrowotnej⁶⁴, ujawniły szereg barier, które ograniczały dostęp do kontrolowanych zakresów świadczeń. Oprócz

⁶⁰ Od marca 2008 r.

⁶¹ Od lutego 2009 r.

⁶² Z tej liczby 14 przeprowadzono w 2006 r., 15 w 2007 r., 11 w 2008 r. i 8 w 2009 r. W 5 przypadkach zakres kontroli obejmował nie jeden lecz dwa tematy.

⁶³ Kontrola przeprowadzona w UM w Poznaniu dotyczyła oceny stanu przygotowań pod kątem możliwości wykorzystania środków finansowych i instalacji urządzeń w związku z realizacją zadania „Tomografia pozytonowa PET; budowa sieci ośrodków PET w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych”. Kontrola w AM we Wrocławiu obejmowała funkcjonowanie tej uczelni ze szczególnym uwzględnieniem realizacji zadania inwestycyjnego p.t. „Centrum Kliniczne Akademii Medycznej we Wrocławiu”.

⁶⁴ Informacja o wynikach przeprowadzonej przez NIK kontroli dostępności wybranych świadczeń opieki zdrowotnej (P/09/093) została opublikowana w lipcu 2010 r.

dysproporcji, pomiędzy wartością kontraktów zawartych z NFZ, a zapotrzebowaniem na usługi badanych placówek, należały do nich m.in.: niedobór personelu medycznego, awarie sprzętu, brak pomieszczeń operacyjnych i pooperacyjnych. Skutkiem występowania tych barier było tworzenie list oczekujących, w prowadzeniu których stwierdzono również szereg nieprawidłowości. Na występowanie ujawnionych przez NIK nieprawidłowości mogło mieć wpływ nieprzeprowadzanie przez Ministra Zdrowia, jak i przez uczelnie medyczne, kontroli w ww. zakresie.

3.2.4.2. Egzekwowanie i weryfikacja przez Ministra Zdrowia informacji o wynikach kontroli szpitali klinicznych przeprowadzonych przez rektorów uczelni medycznych

Art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz* zobowiązywał rektorów do przekazywania Ministrowi Zdrowia do 31 stycznia i do 31 lipca każdego roku, informacji obejmujących wyniki kontroli przeprowadzonych w nadzorowanych szpitalach. Ustawodawca szczególny nacisk położył na kontrolę realizacji zadań statutowych, dostępność i poziom udzielanych świadczeń przez szpitale kliniczne, prawidłowość gospodarowania przez nie mieniem oraz ich gospodarkę finansową⁶⁵, wskazując tylko niektóre z obszarów działalności *zoz* uznane za najbardziej istotne, ponieważ realny nadzór uczelni medycznych nad szpitalami klinicznymi powinien obejmować również inne sprawy.

Informacje przekazywane przez rektorów do Ministerstwa Zdrowia nie wypełniały dyspozycji ww. przepisu, gdyż nie obejmowały wyników kontroli, których (co przedstawiono w pkt 3.2.1.1) prawidłowo nie przeprowadzono w 10 z 12 uczelni. Minister Zdrowia nie wykorzystywał tych informacji. Co więcej, jego służby nie weryfikowały nawet zgodności tych informacji z wymogami określonymi w ww. przepisach, co może świadczyć o bagatelizowaniu ich znaczenia. Pomimo że otrzymywane sprawozdania posiadały zróżnicowaną formę i stopień szczegółowości, obejmowały różne zakresy danych i dotyczyły różnych okresów, nie ustalono procedur w zakresie ich kontroli, analizy i wykorzystania. Wg podsekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia nie ustalono takich procedur

⁶⁵ Art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*.

uznając, że to zbyt proste czynności, a ponadto przepisy prawa nie nadawały Ministrowi Zdrowia uprawnień do merytorycznej weryfikacji ww. informacji, ani też nie nakładały na niego obowiązku ustalania ich wzoru oraz zawartości. Zasadnym jest, aby Minister Zdrowia weryfikował, w oparciu o otrzymywane informacje, czy nadzorowane przez niego uczelnie medyczne wywiązują się z obowiązków ustawowych w zakresie nadzoru nad szpitalami klinicznymi, a w przypadkach tego wymagających podejmował działania dla zapewnienia przestrzegania prawa, zwłaszcza że obowiązek przedkładania przedmiotowych informacji określono w *ustawie o zoz*, a więc w akcie prawnym wysokiej rangi, co wskazuje jak duże znaczenie dla ustawodawcy miała ta kwestia.

O braku zainteresowania, treścią powyższych informacji świadczy także niepodjęcie działań w celu zapewnienia terminowego ich przekazywania⁶⁶. Minister Zdrowia uzasadniał to twierdzeniem, że ustawodawca nie przewidział żadnej sankcji, jakie mogłyby spotkać uczelnie medyczne za nieprzekazywanie ww. informacji w terminie, a terminy określone w art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz* mają charakter terminów instrukcyjnych. Tymczasem powyższy przepis, zdaniem NIK, stanowił dostateczną podstawę do podejmowania przez Ministra Zdrowia, w ramach sprawowanego nadzoru nad uczelniami medycznymi, działań dyscyplinujących w przypadkach nieterminowego przekazywania tych informacji.

Dane zawarte w prawidłowo sporządzanych informacjach powinny m. in. dostarczać wiedzy o dostępności i poziomie udzielanych świadczeń, prawidłowości gospodarowania mieniem i stanie finansów szpitali klinicznych, które z racji swojego usytuowania w systemie opieki zdrowotnej⁶⁷ stanowią istotny element tego systemu, co może być wykorzystane do kreowania polityki zdrowotnej państwa. Tymczasem Minister Zdrowia w żaden sposób nie wykorzystywał danych, do których przekazywania zobowiązane były uczelnie

⁶⁶ Spośród 12 uczelni medycznych, które przekazywały informacje do Ministra Zdrowia, 5 uczelni w okresie objętym kontrolą nie złożyło żadnej w terminie określonym w art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz*. Np. UM w Lublinie informacje, które za dany rok powinny być przekazywane do 31 stycznia następnego roku, przekazywał ze znacznym opóźnieniem. I tak za 2005 r. – w dniu 14 lipca 2006 r., za 2006 r. – 1 sierpnia 2007 r., za 2007 r. – 23 czerwca 2008 r. i za 2008 r. – 2 czerwca 2009 r.

⁶⁷ Szpitale kliniczne zajmują kluczową pozycję w systemie opieki zdrowotnej m.in. z uwagi na to, że zajmują się najcięższymi przypadkami medycznymi, prowadzona jest w nich działalność dydaktyczna, wyznaczają nowe kierunki w leczeniu, dysponują kadrą i zaawansowanymi metodami i środkami leczenia.

medyczne, a które powinny informować m.in. o stanie wyposażenia w aparaturę medyczną poszczególnych ośrodków klinicznych, jej wykorzystaniu, nasyceniu określonym sprzętem poszczególnych rejonów kraju (dostępność do badań wysokospecjalistycznych), stopniu wykorzystania już zainstalowanej aparatury, potrzebach w zakresie nowoczesnej aparatury medycznej z uwzględnieniem sytuacji finansowej danego szpitala klinicznego. Przedmiotowe informacje mogły i powinny być wykorzystywane m.in. przy podejmowaniu przez Ministra Zdrowia decyzji o podziale środków na zakupy inwestycyjne. Powołany przez Ministra Zdrowia Zespół oceniający wnioski o dotacje nie wykorzystywał informacji ze sprawozdań z kontroli składanych przez uczelnie medyczne, gdyż jak wynika z wyjaśnień dyrektora Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji *„to uczelnia medyczna ustala listę wniosków zakupowych i ich priorytetów poprzez dokonanie weryfikacji złożonych przez podległe szpitale wniosków na zakupy inwestycyjne”*. Brak zainteresowania Ministra Zdrowia zawartością powyższych informacji (ich rzetelnością i kompletnością) mógł być przyczyną stwierdzonych przypadków zaniechania, pomimo ustawowego obowiązku, przeprowadzenia przez uczelnie medyczne kontroli w szpitalach klinicznych, bądź ograniczenia ich zakresu. Udzielanie szpitalom klinicznym dotacji w oparciu o kwalifikację dokonywaną przez rektorów uczelni, bez dokonywania jej rzetelnej weryfikacji np. z wykorzystaniem danych z powyższych informacji świadczy o tym, że przyznanie tych dotacji nie było poprzedzone dokonaniem rzetelnej oceny podmiotów ubiegających się o ich otrzymanie.

3.2.5. Gospodarowanie mieniem przez uczelnie medyczne

W zakresie gospodarowania majątkiem przez uczelnie medyczne kontrola NIK ujawniła nieprawidłowości w 9 spośród 12 objętych nią uczelni⁶⁸.

I tak np.: w trzech uczelniach nieprawidłowo określono wartość majątku nieruchomego, będącego w ich władaniu.

⁶⁸ Nie stwierdzono nieprawidłowości w tym zakresie w CM w Bydgoszczy UMK w Toruniu oraz UM w Gdańsku.

W ewidencji pozabilansowej **PAM w Szczecinie** nie ujęto wartości dwóch użytkowanych działek. Po wprowadzeniu tych nieruchomości do ewidencji środków trwałych, ich wartość wykazano w kwotach 2.411,2 tys. zł i 254,7 tys. zł.

W ewidencji księgowej **CMKP w Warszawie** nie ujęto nieruchomości gruntowej (pod siedzibą główną Uczelni) o powierzchni 3.190 m² i wartości 8.052 tys. zł. Zawiadomienie, z 27 grudnia 2004 r., sądu rejonowego o przekazaniu przedmiotowego gruntu w użytkowanie wieczyste Uczelni⁶⁹ wpłynęło do CMKP 6 stycznia 2005 r. W związku z tym, iż w ewidencji księgowej nie ujęto wartości wszystkich gruntów, księgi rachunkowe nie przedstawiały rzetelnej sytuacji majątkowej i finansowej Uczelni, co było niezgodne z wymogami określonymi w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości⁷⁰.

W ewidencji księgowej **UM w Poznaniu** wartość 35 działek, których Uczelnia stała się właścicielem z mocy ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym, określono na łączną kwotę 260.643,8 tys. zł. Wartości tych jednak nie ustalił rzeczoznawca majątkowy, mimo że ich określenie wymagało specjalistycznej wiedzy. Opracowane przez Uczelnię „wyceny własne” nie zawierały danych umożliwiających dokonanie ich weryfikacji. Tym samym ewidencja księgowa w tym zakresie była nierzetelna, a zapisy w niej zawarte były niezgodne z przepisem art. 24 ust. 1-2 ustawy o rachunkowości.

Także w trzech uczelniach⁷¹ stwierdzono nierzetelnie sporządzane deklaracje podatku od nieruchomości.

W **UM w Łodzi** nieprawidłowo określono powierzchnię wykorzystywaną na działalność dydaktyczną, w wyniku czego nadpłacono podatek od nieruchomości na kwotę 107 tys. zł. Nierzetelnie sporządzane deklaracje tego podatku w latach 2004-2008 świadczą także o braku rzetelności kontroli danych ujętych w ww. deklaracjach.

UM w Lublinie w budynkach udostępnionych szpitalom klinicznym nie wyodrębnił powierzchni wykorzystywanej na kształcenie studentów, która podlegała zwolnieniu z podatku od nieruchomości⁷². Dopiero w trakcie kontroli NIK Uczelnia określiła tę powierzchnię w SPSK nr 4 i DSK oraz wyliczyła wysokość nadpłaty podatku w latach 2006 – 2009. SPSK 4 odprowadził w tym okresie podatek o 67,0 tys. zł, a DSK o 15,7 tys. zł wyższy od należnego. Ponadto, z powodu niewydzielenia w deklaracjach podatkowych w latach 2006-2009 powierzchni wykorzystywanych na prowadzenie działalności gospodarczej w budynkach Collegium Novum i Collegium Universum, zaniżono odprowadzony podatek o 9,9 tys. zł.

Żadna z komórek organizacyjnych **UM w Poznaniu** nie posiadała kompletnej dokumentacji w zakresie gruntów i budynków, co doprowadziło m. in. do podania w latach 2006-2009 w deklaracjach dotyczących podatku od nieruchomości danych niezgodnych ze stanem faktycznym, w tym danych o powierzchniach przeznaczonych na prowadzenie działalności gospodarczej. Pracownicy Uczelni nie byli w stanie

⁶⁹ Na mocy art. 91 ust. 2 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.) Uczelnia jest zwolniona z opłat z tytułu użytkowania wieczystego nieruchomości Skarbu Państwa. Oddanie nieruchomości gruntowej w użytkowanie wieczyste jest generalnie odpłatne. Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami (Dz. U. z 2004 r. Nr 261, poz. 2603 ze zm.) pobiera się z tego tytułu pierwszą opłatę i opłaty roczne.

⁷⁰ Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1223 ze zm.

⁷¹ UM w Łodzi, UM w Lublinie i UM w Poznaniu.

⁷² Zgodnie z art. 91 ust. 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym.

przedstawić kompletnych danych o powierzchniach gruntów pozostających we władaniu Uczelni w latach 2006-2009.

Ponadto ewidencjonowanie majątku nieruchomości **UM w Poznaniu**, będącego w jego władaniu w latach 2006-2009, było nierzetelne. Ewidencja księgowa gruntów, których Uczelnia była użytkownikiem wieczystym, nie obejmowała w różnych okresach, nieruchomości o łącznej powierzchni 23,8 tys. m² (stan na 1 stycznia 2006 r.), 3,7 tys. m² (stan na 1 stycznia 2007 r.), 3,3 tys. m² (stan na 1 stycznia 2008 r.), o wartościach odpowiednio 22.877,6 tys. zł, 4.700,7 tys. zł oraz 4.607 tys. zł. W ewidencji księgowej Uczelni, według stanu na dzień 1 stycznia 2006 r. oraz 1 stycznia 2007 r., nie ujęto budynków o łącznej powierzchni 5,5 tys. m² i wartości 11.748 tys. zł. Ponadto, do dnia 31 grudnia 2009 r. ewidencjonowano prawo wieczystego użytkowania gruntu o powierzchni 2 tys. m², który zgodnie z decyzją wojewody wielkopolskiego z mocy prawa stał się własnością Uczelni. Tym samym naruszono przepis art. 24 ust. 1 ustawy o rachunkowości, ponieważ księgi rachunkowe nie odzwierciedlały stanu rzeczywistego.

W czterech uczelniach⁷³ wystąpiły przypadki oddania do użytkowania innym podmiotom nieruchomości o wartości rynkowej przekraczającej równowartość 50 tys. euro, bez uzyskania wymaganej zgody Ministra Skarbu Państwa⁷⁴.

W dniu 24 marca 2008 r. **UM w Białymstoku** wynajął Fundacji Uniwersytetu (na prowadzenie apteki w budynku Collegium Novum) pomieszczenia o powierzchni 123 m² i wartości księgowej 388,4 tys. zł, tj. 110 tys. euro bez uzyskania zgody Ministra Skarbu Państwa. Uczelnia nie podjęła działań w celu ustalenia wartości rynkowej udostępnianych pomieszczeń.

UM w Lublinie wynajął Samodzielnemu Publicznemu Zakładowi Zaopatrzenia Ortopedycznego, na podstawie umowy z dnia 24.11.2008 r., pomieszczenia o powierzchni 1.492 m² w budynku przy ul. Chodźki 6, pomimo że wartość przedmiotu rozporządzenia przekraczała równowartość w złotych kwoty 50,0 tys. euro (wynajmowana część stanowiła 47% powierzchni użytkowej całego budynku o wartości 1.180 tys. zł). Podpisanie umowy najmu nastąpiło bez wystąpienia do Ministra Skarbu Państwa o uzyskanie wymaganej zgody.

UM w Poznaniu bez zgody Ministra Skarbu Państwa wydzierżawił firmie „W.” nieruchomości o powierzchni 6.860 m². Następnie ustanowiono hipotekę zwykłą w kwocie 1.500 tys. euro na prawie wieczystego użytkowania działek o powierzchni 9.037 m² oraz hipotekę kaucyjną do kwoty 500 tys. euro na rzecz Banku Zachodniego WBK S.A. we Wrocławiu. Łączna wartość hipoteki według ewidencji księgowej Uczelni wynosiła 9.306,2 tys. zł. Zabezpieczenie hipoteczne zapewniało firmie „W.” pozyskanie środków na budowę centrum handlowego na dzierżawionej nieruchomości. Umowy w tych sprawach podpisał kanclerz oraz ówczesny kwestor Uczelni. Poręczenie majątkiem publicznym kredytu inwestycyjnego prywatnemu przedsiębiorcy nie znajduje uzasadnienia w chęci niesienia pomocy dzierżawcy podejmującego standardowe działania biznesowe⁷⁵.

⁷³ UM w Białymstoku, UM w Lublinie, UM w Poznaniu i AM we Wrocławiu.

⁷⁴ Stanowiło to naruszenie postanowień art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.) w związku z art. 5a ust. 1 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o zasadach wykonywania uprawnień przysługujących Skarbowi Państwa.

⁷⁵ W powyższej sprawie wystosowano wystąpienie do Ministra Skarbu Państwa, który zadeklarował podjęcie działań w celu unieważnienia zapisów umowy w zakresie poręczenia majątkiem publicznym kredytu inwestycyjnego spółce „W” oraz zobowiązał się do poinformowania Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego o podejmowaniu przez kanclerza UM w Poznaniu bez upoważnienia czynności przekraczających zakres zwykłego zarządu przy dysponowaniu majątkiem uczelni.

W AM we Wrocławiu z 10 przypadków wymagających uzyskania zgody, w pięciu nie wystąpiono do Ministra Skarbu Państwa o jej uzyskanie.

W trzech uczelniach⁷⁶ stwierdzono działania niegospodarne, polegające na poniesieniu nakładów finansowych na obiektach o nieuregulowanym stanie prawnym, bez zabezpieczenia tych nakładów.

UM w Łodzi w latach 2006-2009 poniósł nakłady finansowe w wysokości 2.554 tys. zł na dostosowanie do jego potrzeb czterech obiektów, przejętych w 2002 r. od Wojskowej Akademii Medycznej.

AM we Wrocławiu w latach 2008-2009 poniosła nakłady w łącznej kwocie 537,5 tys. zł na remont budynku wykorzystywanego przez Wydział Farmacji, który znajdował się na gruntach o nieuregulowanym stanie prawnym z uwagi na długotrwałe i bezowocne negocjacje prowadzone w tej sprawie z Gminą Wrocław (właścicielem tego terenu).

ŚUM w Katowicach w latach 2006 - 2007 wydał łącznie 6.782,5 tys. zł na remonty i inwestycje na nieruchomościach o nieuregulowanym stanie prawnym, bez jakiegokolwiek zabezpieczenia wydatkowanych środków publicznych.

3.2.6. Realizacja zadań przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

3.2.6.1. Prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych (CEBK)

Wyniki kontroli rozpoznawczej, jaką NIK przeprowadziła w Urzędzie Rejestracji w 2008 roku w związku z realizowaną kontrolą P/08/173 wykazały, że dane zawarte w CEBK nie zapewniały pełnej i aktualnej informacji o zarejestrowanych badaniach klinicznych. Nie zawierały precyzyjnych danych o zakładach opieki zdrowotnej, w których realizowano badania kliniczne, o liczbie pacjentów objętych tymi badaniami w poszczególnych ośrodkach, o wysokości i okresie ubezpieczenia, jakim były objęte określone badanie, a także o wysokości wynagrodzeń ustalonych dla ośrodków i badaczy z tytułu realizacji badań klinicznych⁷⁷. NIK zwróciła uwagę, że pomimo iż dotychczasowe przepisy nie określały, jakie dane powinny być ewidencjonowane w CEBK, to Urząd Rejestracji, jako jedyna państwowa instytucja, mająca dostęp do informacji w tym zakresie, winien ewidencjonować dane

⁷⁶ UM w Łodzi, ŚUM w Katowicach i AM we Wrocławiu.

⁷⁷ Ujęcie w CEBK danych o wysokości wynagrodzeń z tytułu realizacji badań klinicznych, pozwoliłoby określać wartość rynku prowadzonych w Polsce badań. Dotychczas, z uwagi na nieewidencjonowanie tych danych, w publikacjach posługiwano się jedynie wartością szacunkową. NIK zwraca uwagę, że dane te, ujęte w treści umów zawartych przez podmiot

umożliwiające przedstawianie Ministrowi Zdrowia kompleksowej informacji o stanie spraw dotyczących prowadzonych postępowań oraz realizacji poszczególnych badań.

Ustalenia niniejszej kontroli świadczą o tym, że w Urzędzie Rejestracji nie unowocześniono przestarzałego technologicznie systemu CEBK, który nadal nie zapewnia otrzymywania pełnych i rzetelnych informacji o prowadzonych bądź zakończonych badaniach klinicznych. Urząd podejmował wprawdzie działania w celu pozyskania nowego oprogramowania dla CEBK, jednak z uwagi na ograniczenia finansowe były one nieskuteczne. Podjętych w lipcu 2009 r. działań, mających na celu stworzenie przez Urząd Rejestracji nowego systemu CEBK we własnym zakresie, do dnia zakończenia kontroli nie ukończono.

W istniejącej ewidencji ujmowano jedynie badania w zakresie produktów leczniczych, natomiast badania kliniczne wyrobów medycznych ewidencjonowano (wraz z badaniami produktów leczniczych) w roboczej ewidencji (tzw. „Basen”), prowadzonej z wykorzystaniem arkusza kalkulacyjnego Excel. W utworzonej w końcu I półrocza 2009 r. odrębnej ewidencji badań klinicznych wyrobów medycznych nie przewidziano możliwości wprowadzania danych dotyczących ubezpieczenia danego badania (w tym okresu ubezpieczenia oraz liczby pacjentów i nazw ośrodków nim objętych), jak również przewidywanego terminu zakończenia danego badania klinicznego, co uniemożliwiało, bez konieczności każdorazowego analizowania dokumentów źródłowych, skuteczne sprawowanie nadzoru nad tymi badaniami.

Dotychczasową CEBK prowadzono nierzetelnie, przez co zawarte w niej dane nie były kompletne i sprawdzalne, co uniemożliwiało uzyskiwanie na bieżąco informacji o prowadzonych badaniach klinicznych, które powinny być istotnym narzędziem nadzoru nad tymi badaniami.

Przeprowadzona w **Urzędzie Rejestracji** szczegółowa kontrola dokumentacji dotyczącej 20 badań klinicznych ujawniła m.in. następujące nieprawidłowości:

- w CEBK nie odnotowywano dat: wprowadzenia nowego ośrodka badawczego, wycofania ośrodka z badania, co uniemożliwiało uzyskanie z systemu rzetelnych danych na temat aktualnych lub byłych ośrodków,
- w ewidencji w dalszym ciągu nie wpisywano terminu ważności ubezpieczenia badania, pomimo stwierdzenia takiego uchybienia już w trakcie kontroli NIK w 2008 r.,

zlecający przeprowadzenie badania klinicznego z ośrodkiem badawczym oraz z głównym badaczem, znajdują się w dyspozycji Urzędu Rejestracji.

- we wszystkich przypadkach zmian dokonywanych na stanowiskach głównego badacza w danym ośrodku, w trakcie trwania badania klinicznego, nazwisko dotychczasowego badacza zastępowano nazwiskiem nowego, co w konsekwencji uniemożliwiało uzyskiwanie z systemu informacji o wszystkich badaczach biorących udział w całym okresie prowadzenia badania,
- CEBK nie była wyposażona w narzędzie systemowe, rejestrujące informacje o modyfikacjach w bazie danych, co stwarzało możliwość dokonywania niekontrolowanych zmian. Ryzyko było tym większe, że w Urzędzie nie wprowadzono żadnych regulacji określających sposób dokonywania zmian danych zawartych w systemie CEBK.

3.2.6.2. Weryfikacja dokumentacji warunkującej wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych produktów leczniczych

Urząd Rejestracji nierzetelnie weryfikował dokumentację, warunkującą wydanie przez Ministra Zdrowia pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego produktów leczniczych. Występowały także liczne przypadki przedłużających się czynności, co uniemożliwiało bądź utrudniało wydanie przez Ministra Zdrowia pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych w terminie wskazanym w *ustawie Prawo farmaceutyczne*. W ocenie NIK wpływał na to m.in. przyjęty w Urzędzie Rejestracji sposób obiegu dokumentów i gromadzenia akt dotyczących wydawania ww. pozwoleń.

Pomimo braku podstawy prawnej pobrano opłaty w związku z wydaniem pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego w kwocie łącznej 1.852 tys. zł⁷⁸ (w okresie 2.05.2005 r. do 16.03.2006 r. nie było aktu prawnego określającego wysokość tych opłat).

Przeprowadzona w **Urzędzie Rejestracji** szczegółowa kontrola dokumentacji dotyczącej 20 badań klinicznych ujawniła m.in. następujące nieprawidłowości:

- w przypadku 12 badań, Urząd przekazał do Ministra Zdrowia wnioski o wydanie pozwoleń po upływie 60 dni od daty dostarczenia kompletnej dokumentacji⁷⁹,
- w ośmiu przypadkach, oceny recenzentów wpłynęły do Urzędu po upływie przeszło 25 dni od dnia przekazania do oceny, w sytuacji gdy wyznaczany recenzentom termin wynosił trzy tygodnie,
- w przypadku trzech badań, Minister Zdrowia wydał decyzje, zanim Urząd Rejestracji przekazał mu stosowne wnioski o wydanie pozwoleń wraz z dokumentami,

⁷⁸ Z tego 1.377 tys. zł w okresie od 2.05.2005 r. do 31.12.2005 r. oraz 475 tys. zł w okresie od 1.01.2006 r. do 16.03.2006 r.

⁷⁹ Zgodnie z art. 37 p ust. 1 *uPf* wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia minister właściwy ds. zdrowia dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni.

- akta spraw gromadzono niezgodnie z instrukcją kancelaryjną Urzędu,
- do dokumentacji rejestracyjnej jednego badania klinicznego załączono materiały dotyczące zmiany dokumentacji badania odnoszące się do protokołu dwóch innych badań, co wyjaśniano tym, że wszystkie trzy badania dotyczyły tego samego produktu leczniczego i tego samego sponsora, a zmiany w dokumentacji umieszczono przez pomyłkę w nieodpowiednim segregatorze,
- w czterech przypadkach⁸⁰, do uzupełnienia dokumentacji, złożonej wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia, wezwał Prezes Urzędu, co było niezgodne z art. 37n ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, wg którego wezwać mógł dokonać Minister Zdrowia⁸¹,
- dwóch na sześć skontrolowanych wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego, złożonych po 30.01.2007 r.⁸² oraz pięciu wniosków o zmiany w protokole badania lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego⁸³, sporządzone wg wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 4 listopada 2008 r. w sprawie wzoru dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego⁸⁴, nie uzupełniono w części przeznaczonej dla organu przyjmującego wniosek,
- w trzech na osiem zawiadomień o zakończeniu badania⁸⁵, otrzymanych przez Urząd po wejściu w życie ww. rozporządzenia⁸⁶, wprowadzającego wzór zawiadomienia o zakończeniu badania, nie uzupełniono w części przeznaczonej dla organu przyjmującego wniosek.

Urząd Rejestracji nie zakwestionował przedstawionych mu umów w sprawie prowadzenia czterech badań klinicznych, w których jako ośrodki badawcze występowały uczelnie medyczne, pomimo że uczelnie nie spełniały przesłanek niezbędnych do pełnienia funkcji ośrodka badawczego. Pomimo że przepisy prawa nie określają jednoznacznie miejsc prowadzenia badań, to jednak z uwagi na to, że badaniom klinicznym towarzyszy udzielanie świadczeń zdrowotnych, a te mogą być udzielane wyłącznie w zakładach opieki zdrowotnej oraz w ramach grupowej lub indywidualnej praktyki lekarskiej, uczelnie medyczne nie mogły pełnić funkcji takiego ośrodka.

Tylko w 5 z 20 analizowanych badań klinicznych przewodniczący komisji bioetycznych wywiązali się z obowiązku przekazania do Ministra Zdrowia (za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji) opinii dotyczących badań klinicznych

⁸⁰ Dotyczyło to postępowań zarejestrowanych w CEBK pod n-rami: CEBK 295/06, CEBK 252/06, CEBK 208/06, CEBK 175/06.

⁸¹ Odstąpiono od takiego trybu dopiero w znowelizowanej procedurze ewidencji badań klinicznych (wydanie trzecie z 17.07.2006 r.).

⁸² tj. wg wzoru określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 3 stycznia 2007 r. w sprawie wzoru wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego oraz o wydanie przez komisję bioetyczną opinii o badaniu klinicznym produktu leczniczego (Dz. U. Nr 6, poz. 46).

⁸³ CEBK 211/08, 289/08, 350/08, 362/07, 72/07

⁸⁴ Dz. U. Nr 201, poz. 1247.

⁸⁵ CEBK nr 163/07, 289/08, 208/06

produktów leczniczych⁸⁷. Urząd nie podejmował wobec pozostałych komisji bioetycznych działań dyscyplinujących, tłumacząc się tym, że komisje bioetyczne nie podlegają temu Urzędowi. Brak kompetencji Urzędu Rejestracji do egzekwowania od komisji bioetycznych przestrzegania postanowień art. 37t ust. 1 *ustawy Prawo farmaceutyczne* może mieć wpływ na realizację jego zadań określonych m.in. w art. 37ad ust. 2 pkt 3 tej ustawy⁸⁸.

W sześciu przypadkach badań klinicznych produktów leczniczych wystąpiło ich przedłużenie ponad zadeklarowane i zapisane w CEBK terminy. Urząd Rejestracji nie występował do zgłaszających badania kliniczne o informacje w sprawie przyczyn przedłużenia tych badań, lub wskazania kolejnych planowanych terminów ich zakończenia, wyjaśniając, że *uPf* nie zobowiązuje Urzędu do bieżącego monitorowania terminowości sprawozdań z badań klinicznych. Nie występowano także do prowadzących badania o przedstawianie uaktualnionych dokumentów ubezpieczenia, co wyjaśniono tym, że obowiązujące procedury nie przewidywały czynności występowania do prowadzących badania o przedstawianie ww. dokumentów w przypadku przedłużenia badania ponad zadeklarowany termin. Niewywiązywanie się z ustalonych terminów powinno stanowić jedną z przesłanek podjęcia kontroli, do prowadzenia których zobowiązany jest Urząd w ramach Inspekcji Badań Klinicznych.

Przepis art. 37b ust. 2 pkt 6 *ustawy Prawo farmaceutyczne* stanowi, że badanie kliniczne przeprowadza się jeżeli sponsor i badacz zawarli umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego. Tak więc Urząd Rejestracji powinien egzekwować przedkładanie dokumentów, potwierdzających posiadanie takiego ubezpieczenia także w okresie, o który przedłużono pierwotny czas realizacji danego badania.

W trzech przypadkach badań nie przedłożono rocznych raportów na temat bezpieczeństwa pacjentów, wymaganych na podstawie art. 37aa ust. 5 *uPf*,

⁸⁶ Dz. U. Nr 201, poz. 1247

⁸⁷ Obowiązek taki wynikał z art. 37t ust. 1 *uPf*.

⁸⁸ Art. 37 ad ust.2 pkt 3 stanowi, że Prezes Urzędu wprowadza informacje dotyczące badania klinicznego do europejskiej bazy danych dotyczącej badań klinicznych, które obejmują m.in. datę otrzymania opinii komisji bioetycznej.

co świadczy o nierzetelnym monitorowaniu wypełniania przez sponsorów obowiązku przedkładania tych raportów.

W 12 przypadkach, na 15 kontrolowanych badań klinicznych, trwających dłużej niż jeden rok (spośród 20 objętych kontrolą), Urząd nie otrzymał sprawozdań o postępie tych badań, a w czterech przypadkach na 15 zakończonych badań klinicznych⁸⁹, do dnia zakończenia kontroli NIK nie złożono do Urzędu raportu końcowego, co było niezgodne z § 15 ust. 3 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej⁹⁰. Urząd nie podjął żadnych działań w celu wyjaśnienia przyczyn nieprzedłożenia ww. sprawozdań oraz wyegzekwowania ich złożenia.

3.2.6.3. Weryfikacja dokumentacji warunkującej wydanie zgody na rozpoczęcie badań klinicznych wyrobów medycznych

Dokonując merytorycznej weryfikacji dokumentów składanych w celu uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego, Urząd opierał się przede wszystkim na opiniach komisji bioetycznych, przedkładanych przez podmiot zamierzający przeprowadzić eksperyment medyczny, nie biorąc jednak pod uwagę, czy opinie te wydawano z udziałem specjalistów z dziedziny medycyny, której dotyczyło dane badanie. Stwierdzono 13 przypadków, w których komisje bioetyczne wydały opinię o badaniu z dziedziny medycyny, z której nie było specjalisty w składzie komisji, a przy opiniowaniu komisje nie korzystały z ekspertów spoza składu komisji. Tak więc w powyższych przypadkach, zarówno opinie o badaniach, jak i wydane przez Prezesa Urzędu decyzje umożliwiające ich przeprowadzenie, nie uwzględniały stanowisk specjalistów w dziedzinach, których dotyczyły poszczególne badania. Zaledwie w jednym przypadku na 51 decyzji wydanych w latach 2006-2009, przed jej wydaniem, Urząd zwrócił się do eksperta zewnętrznego w sprawie zaopiniowania badania klinicznego.

Wobec braku możliwości ingerencji Prezesa Urzędu w działalność innego organu, jakim jest komisja bioetyczna (w tym w zakresie jego składu), Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę określony stan faktyczny, przeprowadzając postępowanie w sprawie

⁸⁹ CEBK nr 406/07 – zakończenie badania 28.02.2008 r., CEBK 350/08 – 1.10.2009 r., CEBK 71/07 – 27.08.2008 r., CEBK 175/06 – 25.06.2009 r.

⁹⁰ Dz. U. Nr 57, poz. 500 ze zm.

wydania pozwolenia na badanie kliniczne winien podjąć wszelkie przewidziane prawem działania, zapewniające poprawność i rzetelność prowadzonego postępowania⁹¹. Prezes Urzędu ma zatem prawo gromadzenia i oceny środków dowodowych w toku prowadzonego postępowania, w tym zasięgania opinii ekspertów. Przyjęcie stanowiska Prezesa Urzędu, iż w powyższych przypadkach nie ma potrzeby zasięgania opinii ekspertów czy specjalistów w dziedzinie, której dotyczy badanie, byłoby tożsame z akceptacją poglądu, iż przedłożenie pozytywnej opinii takiej komisji jest jedynie spełnieniem formalnego wymogu posiadania dokumentu pod tą nazwą. Tymczasem złożenie wraz z wnioskiem stosownych dokumentów, ma na celu umożliwienie dokonania przez Prezesa Urzędu oceny merytorycznej, czy wydać pozwolenie na eksperyment medyczny z użyciem wyrobu medycznego, przeprowadzanego z udziałem pacjentów. W tym celu Prezes Urzędu ma możliwość skorzystania z opinii wyrażonej przez fachowców w dziedzinie, której dotyczyć ma badanie (podobnie jak czyni to w przypadku badań klinicznych produktów leczniczych).

Stwierdzono przypadek, w którym komisja bioetyczna, właściwa do wydania opinii dla jednego z ośrodków badawczych, wydała negatywną opinię w sprawie tego badania, kwestionując m.in. celowość testowania danego wyrobu medycznego oraz wskazując na wątpliwe korzyści wobec trudnego do określenia ryzyka prowadzonego badania, a mimo to Prezes **Urzędu Rejestracji** wydał pozwolenie na prowadzenie tego badania w innym ośrodku, opierając się na opinii innej komisji bioetycznej, w składzie której nie było specjalisty z dziedziny, której dotyczyło to badanie.

W innym przypadku Prezes **Urzędu** wydał pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego, pomimo braku pozytywnej opinii komisji bioetycznej. Urząd dysponował jedynie uchwałą tej komisji, zgodnie z którą wydanie pozytywnej opinii o prowadzeniu badania uwarunkowano od przedłożenia brakujących dokumentów, w tym protokołu badania oraz od ich akceptacji przez Komisję.

Pozwolenie na przeprowadzenie dwóch badań **Urząd** wydał przed uzupełnieniem wymaganej dokumentacji, a pozwolenie na prowadzenie czterech innych pomimo nieprzedstawienia mu wszystkich wymaganych dokumentów, w tym m.in. warunków ubezpieczenia badania

Urząd wydawał decyzje akceptujące dokonanie zmian w prowadzonych badaniach, polegających na włączeniu do nich nowych ośrodków badawczych, zwiększeniu liczby objętych nimi osób, lub przedłużeniu trwania badania klinicznego bez pozytywnej opinii właściwej komisji bioetycznej oraz bez aneksu do polisy ubezpieczeniowej, uwzględniającego ww. zmiany.

Urząd nie monitorował terminowości składania przez sponsorów sprawozdań końcowych z wykonania badań klinicznych oraz nie podejmował działań, w celu ustalenia przyczyn nieprzedłożenia takich sprawozdań, w odniesieniu do dziewięciu

⁹¹ Stosownie do art. 7 oraz art. 75 kpa w związku z art.1 ust. 2 ustawy o wyrobach medycznych.

badan klinicznych, dla których upłynął już 90-cio dniowy termin, określony w art. 46 *ustawy o wyrobach medycznych*. Stanowisko Prezesa Urzędu, że ustawa „nie zawiera regulacji zobowiązujących Urząd Rejestracji do stałego monitorowania wykonywania przez sponsorów tego obowiązku”, nie stanowi podstawy do odstąpienia od podjęcie takich działań.

Ponadto Urząd nie podejmował żadnych działań w celu egzekwowania od sponsorów badań klinicznych terminowego zgłaszania ciężkich zdarzeń niepożądanych, występujących w badaniach klinicznych wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 45 ust. 4 *ustawy o wyrobach medycznych*, zgłoszenia takiego należało dokonać niezwłocznie, nie później niż w ciągu siedmiu dni od dnia, w którym zdarzenie wystąpiło. Do Urzędu zgłoszono łącznie 319 ciężkich zdarzeń niepożądanych dotyczących 19 badań klinicznych. Z tego 56 zgłoszeń dokonano po upływie trzech miesięcy od dnia wystąpienia zdarzenia.

3.2.6.4. Kontrola badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych realizowana w ramach Inspekcji Badań Klinicznych

W okresie objętym kontrolą Urząd Rejestracji przeprowadził ogółem 36 inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych, w tym tylko jedną (w 2006 r.) z własnej inicjatywy i jedną (w 2007 r.) na zlecenie Ministra Zdrowia. Pozostałe kontrole przeprowadzono z inicjatywy EMEA⁹² (19), FDA⁹³ (12) i Joint Inspection⁹⁴ (3). W tym okresie Urząd nie zrealizował żadnej kontroli badań klinicznych wyrobów medycznych. Dopiero w maju 2008 r. w jego strukturze utworzono Samodzielne Stanowisko Pracy ds. Inspekcji Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych, na które jednak nie przeprowadzono naboru.

Stwierdzone w okresie objętym kontrolą nieprawidłowości i uchybienia świadczą o braku rzetelności Urzędu w wykonywaniu zadań dotyczących badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych, co mogło wpływać negatywnie na bezpieczeństwo badań klinicznych w Polsce.

⁹² EMEA – Europejska Agencja ds. Oceny Leków

⁹³ FDA – Amerykański Urząd ds. Leków

⁹⁴ Joint Inspection – kontrole realizowane we współpracy z innymi agencjami

Należy podkreślić, że kolejni prezesi Urzędu wielokrotnie bezskutecznie zwracali się do Ministra Zdrowia o przyznanie dodatkowych etatów w celu zwiększenia obsady stanowisk inspekcji badań klinicznych. Dopiero w czerwcu 2010 r. Minister Zdrowia poinformował Prezesa Urzędu Rejestracji, że w odpowiedzi na zgłaszane przez niego potrzeby kadrowe, przyznał Urzędowi dodatkowe 25 etatów, co powinno umożliwić wzmocnienie nadzoru nad prawidłowością prowadzenia badań klinicznych.

3.2.6.5. Incydenty medyczne

Incydent medyczny, mający miejsce na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej powinien zostać zgłoszony Prezesowi Urzędu Rejestracji⁹⁵, który prowadzi Rejestr Incydentów Medycznych⁹⁶. Urząd Rejestracji nie prowadził rzetelnie Rejestru Incydentów Medycznych. Na podstawie badania próby obejmującej 200 wpisanych do tego Rejestru zgłoszeń takich incydentów (spośród 1.261 zgłoszeń wpisanych tam w latach 2006-2009) ustalono, że nie spełniono obowiązujących w tym zakresie wymogów.⁹⁷ Na przykład: w żadnym przypadku do Rejestru nie wpisano numeru identyfikacyjnego wytwórcy wyrobu lub autoryzowanego przedstawiciela⁹⁸, w 172 przypadkach (86%) w Rejestrze nie podano daty lub miejsca incydentu medycznego⁹⁹, w 38 przypadkach (19%) nie podano numeru jednostki notyfikowanej¹⁰⁰, w 10 przypadkach (5%) nie podano żadnej informacji na temat klasy wyrobu medycznego¹⁰¹. W Rejestrze nie umieszczono także informacji o pięciu, z ośmiu sporządzonych, Raportach Organu Kompetentnego¹⁰² (62,5%), co było niezgodne z § 10 ust. 3 *rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych*

Urząd nie podejmował działań w celu egzekwowania zgłaszania incydentów medycznych zgodnie z wymaganiami art. 62 *ustawy o wyrobach medycznych* oraz § 2 ust. 1 i § 3 *rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych*.

Na 26 poddanych badaniu spraw dotyczących incydentów medycznych, wpisanych do Rejestru Incydentów Medycznych, w 21 przypadkach nie zgłoszono takiego

⁹⁵ Art. 61 ust. 1 *ustawy o wyrobach medycznych*.

⁹⁶ Art. 61 ust. 2 ww. ustawy.

⁹⁷ Art. 61 ust 3 ww. ustawy.

⁹⁸ Art. 61 ust. 3 pkt 2 ww. ustawy.

⁹⁹ Art. 61 ust. 3 pkt 1 ww. ustawy.

¹⁰⁰ Art. 61 ust. 3 pkt 5 ww. ustawy.

¹⁰¹ Art. 61 ust. 3 pkt 3 ww. ustawy.

¹⁰² Rolą Organów Kompetentnych jest nadzór nad rynkiem wyrobów medycznych w poszczególnych krajach UE.

incydentu w formie określonej w ww. przepisach, lecz złożono sam Raport Wstępny autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy, sporządzony w języku angielskim, bez polskiego tłumaczenia. W dwóch przypadkach zgłoszenia dokonano w formie niezgodnej z formularzami stanowiącymi załącznik do *rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych*. Jedynie w sześciu spośród 23 przypadków, w których nie złożono wymaganego ww. przepisami zgłoszenia **Urząd** wystosował pisma wzywające do dokonania zgłoszenia incydentu w sposób zgodny z rozporządzeniem, oraz do uzupełnienia go o opis incydentu. W żadnym przypadku złożonych do **Urzędu** Raportów Wstępnych oraz Raportów Ostatecznych wytwórcy nie sporządzono na formularzach określonych w załącznikach nr 3 oraz nr 4 do *rozporządzenia w sprawie incydentów medycznych*.

Spośród poddanych badaniu spraw wpisanych do Rejestru Incydentów Medycznych, żaden dokument nie poświadczał dokonania przez **Urząd** przeprowadzenia weryfikacji Raportu Wstępnego, oceny incydentu medycznego oraz oceny podjętych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela działań, analizy Raportu Ostatecznego mającej na celu ustalenie, że Raport ten zawiera wszystkie potrzebne dane, oraz że dane te są zgodne z informacjami przedłożonymi w Raporcie Wstępnym¹⁰³. Jak wyjaśniono, czynności te wykonywano wyłącznie w formie „procesu myślowego” właściwych pracowników Wydziału Nadzoru Rynku. Tymczasem zgodnie z art. 14 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego¹⁰⁴, sprawy powinny być załatwiane w formie pisemnej.

3.2.6.6. Nadzór Ministra Zdrowia nad Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Minister Zdrowia w stopniu niewystarczającym nadzorował działalność Urzędu Rejestracji w zakresie weryfikowania i opracowywania dokumentacji, dotyczącej pozwoleń wydawanych przez Ministra Zdrowia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, prowadzenia CEBK oraz inspekcji tych badań. Niedostateczny nadzór Ministra Zdrowia nad Urzędem Rejestracji oraz nieprecyzyjne regulacje prawne w zakresie CEBK skutkowały nierzetelnym prowadzeniem tej ewidencji przez **Urząd** oraz brakiem pełnych i kompletnych informacji o prowadzonych badaniach klinicznych.

Będąc organem właściwym do wydawania pozwoleń na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych, Minister Zdrowia nie nadzorował terminowości i rzetelności działań Urzędu, poprzedzających wydanie decyzji umożliwiających rozpoczęcie takich badań. Nadzór Ministra Zdrowia, sprawowany w oparciu o dokumenty jakie otrzymywał z Urzędu Rejestracji, ograniczał się jedynie

¹⁰³ Tj. czynności określonych w art. 64 ust. 2 i art. 65 ust. 1 i 2 ustawy o wyrobach medycznych oraz § 9 ust. 2 rozporządzenia ws. wzoru wniosku.

¹⁰⁴ Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.

do kontroli przygotowywanych przez ten Urząd projektów decyzji (które nie zawierały jednak merytorycznego uzasadnienia) oraz weryfikacji załączonej do tych projektów dokumentacji, na którą składały się: pismo przewodnie do wniosku o wydanie pozwolenia oraz opinia recenzenta, odnosząca się w zasadzie wyłącznie do zgodności badania z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej).

Minister Zdrowia nie dokonał oceny poprawności stosowanych w Urzędzie Rejestracji procedur weryfikacji dokumentacji dotyczącej podjęcia lub zmian w badaniach klinicznych produktów leczniczych. Stwierdzono przypadki, w których Prezes Urzędu Rejestracji kierował do wnioskodawców pisma o uzupełnienie dokumentacji lub wyjaśnienie uwag po ocenie przez recenzenta¹⁰⁵, podczas gdy było to w kompetencjach Ministra Zdrowia.¹⁰⁶

Chociaż odpowiedzialność za wydanie pozwolenia ponosił Minister Zdrowia, Ministerstwo nie weryfikowało poprawności wydawanych decyzji, np. w formie wyrywkowych kontroli zasadności przygotowanego projektu danej decyzji, w oparciu o dokumentację będącą w posiadaniu Urzędu Rejestracji.

3.2.6.7. Pozostałe ustalenia

3.2.6.7.1. Nieprawidłowości w zakresie przyjmowania darowizn pieniężnych przez uczelnie medyczne

W trzech uczelniach medycznych¹⁰⁷ stwierdzono nieprawidłowości spowodowane brakiem lub wynikające z naruszania procedur dotyczących przyjmowania oraz ujmowania w ewidencji księgowej darowizn pieniężnych.

W **CM UMK w Toruniu** nie przestrzegano procedury przyjmowania darowizn finansowych ustalonej w zarządzeniu Rektora w sprawie darowizn, spadków i zapisów na rzecz UMK. Ustalono, że sześć na 11 badanych wniosków kierownika jednostki obdarowanej o przyjęcie darowizny, które wymagały zgody Zastępcy Rektora ds. CM UMK na łączną kwotę 64 tys. zł, wpłynęło od jednego do 103 dni po przekazaniu darowizny.

UM w Poznaniu w latach 2006-2009 otrzymał darowizny pieniężne o łącznej wartości 1.417,6 tys. zł¹⁰⁸. Podstawą ujęcia w księgach rachunkowych części tych środków, na kwotę 231,3 tys. zł, nie były umowy zawarte z darczyńcami przez osoby upoważnione przez władze Uczelni. Decyzją kwestora zaksięgowano poszczególne przychody jako darowizny jedynie na podstawie ustnych oświadczeń osób trzecich.

¹⁰⁵ W oparciu o procedurę PL/CEBK/001 (wydanie drugie z 29.04.2005 r. obowiązujące do 16.07.2006 r.),

¹⁰⁶ Zgodnie z art. 37n ustawy *Prawo farmaceutyczne*

¹⁰⁷ CM UMK w Toruniu, UM w Poznaniu i AM we Wrocławiu.

¹⁰⁸ Kwota ta nie obejmuje środków przekazanych Uczelni przez Fundację Uniwersytetu Medycznego.

W **AM we Wrocławiu** nie uregulowano (pisemną procedurą) polityki Uczelni w zakresie przyjmowania darowizn pieniężnych od podmiotów komercyjnych. Przyjęto co najmniej 33 darowizny od ośmiu koncernów farmaceutycznych, prowadzących badania kliniczne w Uczelni, na łączną kwotę 1,6 mln zł (tj. 25% wszystkich darowizn pieniężnych) oraz darowizny od innych kontrahentów realizujących zamówienia na rzecz Uczelni (np. od firmy realizującej roboty budowlane w ASK), lub prowadzących w jej obiektach działalność gospodarczą o wartości odpowiednio 45,0 tys. zł i 125,0 tys. zł.

Przypadki, o których mowa wyżej, mogły ze strony darczyńców stanowić formę oddziaływania na władze Uczelni w celu uzyskania dla siebie korzystniejszej pozycji, np. w postępowaniach przetargowych. Brak regulacji w tym zakresie może narazić AM we Wrocławiu na zarzuty występowania mechanizmu korupcjogennego w postaci nierównego traktowania oferentów w postępowaniach o zamówienia publiczne -ze strony innych podmiotów ubiegających się o te zamówienia.

3.2.6.7.2. Nieprawidłowości w zakresie udzielania przez Ministra Zdrowia dotacji na finansowanie zakupów inwestycyjnych

W Ministerstwie Zdrowia opracowano procedury, obowiązujące przy ocenie składanych przez uczelnie medyczne wniosków o dotacje na zakup urządzeń i aparatury medycznej dla nadzorowanych szpitali klinicznych oraz powołano zespół do oceny tych wniosków. W jego skład wchodził przedstawiciel różnych departamentów Ministerstwa Zdrowia. Określono również i przekazano kierownictwu szpitali kryteria formalnej i merytorycznej oceny tych wniosków, które umożliwiały prowadzenie rzetelnych postępowań w tym zakresie.

Stwierdzono jednak przypadki rozdysponowywania środków finansowych dopiero pod koniec roku, w których dotacje przyznawano, kierując się w pierwszej kolejności, jako dodatkowym kryterium, deklaracją wykorzystania dotacji w danym roku budżetowym. W konsekwencji, skutkowało to refinansowaniem już dokonanych zakupów i podważało planowy charakter wydatków budżetu państwa. Taki sposób przyznawania środków stanowił źródło potencjalnego zagrożenia dla prawidłowego ich podziału, ponieważ preferował jednostki, które otrzymały informację o możliwości refinansowania zakupu lub dokonały wcześniej zakupów ryzykując, że nie zostaną one zrefinansowane.

NIK ocenia jako nierzetelne postępowanie¹⁰⁹ polegające na zmianie ustalonych pierwotnie kryteriów, decydujących o rozdysponowaniu środków przez Ministra

¹⁰⁹ Udokumentowane notatką służbową z 27.11.2006 r.

Zdrowia. Krótki termin, jaki pozostał na wydatkowanie środków, będący wg wyjaśnień Dyrektora Departamentu Budżetu Finansów i Inwestycji powodem powyższej zmiany, nie uzasadnia stosowania kryteriów, które nie gwarantowały równego traktowania wszystkich podmiotów uprawnionych do otrzymania tych środków.

4. Informacje dodatkowe o przeprowadzonej kontroli

4.1. Przygotowanie kontroli

Kontrolą objęto 11 wyższych uczelni medycznych (w tym ŚUM w Katowicach w ramach kontroli rozpoznawczej) oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, a także Ministerstwo Zdrowia i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W kontroli uczestniczyło 10 Delegatur NIK¹¹⁰. Delegatura NIK w Warszawie przeprowadziła kontrole w dwóch jednostkach¹¹¹, a Delegatura w Katowicach w czterech¹¹². Każda z pozostałych ośmiu Delegatur skontrolowała jedną uczelnię medyczną funkcjonującą w danym województwie. W trzech jednostkach zostały przeprowadzone narady pokontrolne.

4.2. Postępowanie kontrolne i działania podjęte po zakończeniu kontroli

W wyniku kontroli skierowano 16 wystąpień pokontrolnych zawierających uwagi, oceny oraz 85 wniosków w sprawie usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości. Wnioski dotyczyły m.in.:

- (1) w zakresie nadzoru sprawowanego przez uczelnie medyczne i Ministra Zdrowia (15 wniosków):
 - przeprowadzania w nadzorowanych szpitalach klinicznych, co najmniej raz w roku, kontroli okresowych¹¹³,
 - przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji obejmujących wyniki kontroli przeprowadzonych w podległych szpitalach klinicznych¹¹⁴,
 - wzmożenie nadzoru nad rzetelnością analiz dokumentacji przedstawianej przez podległe szpitale¹¹⁵,
 - planowanie i przeprowadzanie kontroli szpitali klinicznych z wymaganą częstotliwością i z uwzględnieniem wyników zrealizowanych kontroli zewnętrznych i wewnętrznych; zorganizowanie sprawnego bieżącego nadzoru

¹¹⁰ Delegatury NIK w: Białymstoku, Bydgoszczy, Gdańsku, Katowicach, Lublinie, Łodzi, Poznaniu, Szczecinie, Warszawie i Wrocławiu.

¹¹¹ WUM i CMKP

¹¹² ŚUM, CM UJ w Krakowie, Ministerstwo Zdrowia oraz Urząd Rejestracji.

¹¹³ UM w Białymstoku.

¹¹⁴ UM w Gdańsku.

¹¹⁵ ŚUM w Katowicach.

- nad szpitalami klinicznymi, m. in. poprzez rzetelne analizowanie dokumentów nadsyłanych przez te szpitale¹¹⁶
- weryfikowanie i wykorzystywanie informacji zawartych w sprawozdaniach, o których mowa w art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz* w celu wzmocnienia nadzoru nad uczelniami medycznymi; zapewnienie skutecznego nadzoru nad działalnością Urzędu Rejestracji w zakresie objętym niniejszą kontrolą NIK¹¹⁷.
- (2) w zakresie gospodarowania mieniem przez uczelnie medyczne (18 wniosków):
- kontynuowanie działań zmierzających do uregulowanie stanu prawnego nieruchomości użytkowanych przez uczelnie; w uzasadnionych przypadkach podjęcie działań w celu zabezpieczania ewentualnych roszczeń o zwrot nakładów remontowych i inwestycyjnych, poniesionych na nieruchomości o nieuregulowanym stanie prawnym¹¹⁸,
 - stosowanie stawek rynkowych przy udostępnianiu lokali użytkowych¹¹⁹.
 - dokonanie korekt deklaracji na podatek od nieruchomości dotyczących powierzchni gruntów i budynków zajętych na działalność gospodarczą oraz powierzchni wykorzystywanej na kształcenie studentów w budynkach udostępnionych szpitalom klinicznym¹²⁰,
 - wyegzekwowanie ustanowienia gwarancji bankowej przewidzianej umową z dnia 17 września 2004 r.; dokonanie rzetelnej wyceny nieruchomości, których Uczelnia stała się właścicielem na mocy przepisów ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym; przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez weryfikację wartości i powierzchni nieruchomości oraz praw zakwalifikowanych do nich; skorygowanie deklaracji dotyczących podatku od nieruchomości za lata objęte kontrolą NIK¹²¹
 - opracowanie zasad gospodarowania posiadanymi nieruchomościami oraz procedur najmu nieruchomości stanowiących własność Uczelni lub zarządzanych przez Uczelnię oraz przez szpitale kliniczne¹²².
 - rozporządzanie składnikami aktywów trwałych o wartości rynkowej przekraczającej równowartość w złotych kwoty 50 tys. euro, po uprzednim uzyskaniu zgody Ministra Skarbu Państwa na dokonanie takiej czynności¹²³.
 - podjęcie działań w celu oddania do eksploatacji i zagospodarowania posiadanych obiektów, sprzedaży zbędnej nieruchomości oraz uregulowania wysokości czynszu w wynajmowanym lokalu¹²⁴
- (3) w zakresie przyjmowania darowizn (3 wnioski):
- przestrzeganie wewnętrznych przepisów i procedur dotyczących przyjmowania darowizn finansowych na rzecz Uczelni¹²⁵,

¹¹⁶ UM w Poznaniu.

¹¹⁷ Minister Zdrowia.

¹¹⁸ ŚUM w Katowicach, AM we Wrocławiu

¹¹⁹ CM UJ w Krakowie.

¹²⁰ UM w Lublinie.

¹²¹ UM w Poznaniu.

¹²² WUM w Warszawie, AM we Wrocławiu.

¹²³ AM we Wrocławiu.

¹²⁴ AM we Wrocławiu

¹²⁵ CM UMK w Toruniu.

- ustalenie procedur związanych z przyjmowaniem darowizn na rzecz Uczelni¹²⁶,
 - opracowanie zasad przyjmowania darowizn w szczególności dla zapewnienia przejrzystości pozyskiwania darowizn od podmiotów świadczących na rzecz Uczelni usługi i korzystających z jej mienia na podstawie umów cywilnoprawnych¹²⁷.
- (4) w zakresie funkcjonowania komisji bioetycznych (23 wnioski):
- uzupełnienie składu Komisji Bioetycznej o przedstawicieli brakujących zawodów¹²⁸,
 - ustalanie opłat za opinie wydawane przez Komisję Bioetyczną na zasadach wynikających z rozporządzenia MZiOS z dnia 11.05.1999 r.¹²⁹
 - egzekwowanie dokonania stosownych opłat przed zaopiniowaniem wniosków w sprawie eksperymentu medycznego przez Komisję Bioetyczną¹³⁰,
 - zapewnienie bezzwłocznego przekazywania przez Przewodniczącego Komisji Bioetycznej uchwał wyrażających opinię w sprawie danego eksperymentu medycznego kierownikom zakładów opieki zdrowotnej, w których ma być przeprowadzany dany eksperyment medyczny, a w przypadku opinii dotyczącej eksperymentu wieloośrodkowego również komisjom bioetycznym, właściwym dla tych ośrodków¹³¹,
 - prawidłowe realizowanie przez Komisję Bioetyczną wszystkich obowiązków wynikających z aktów prawnych i regulacji wewnętrznych UM, w tym m.in. wydawanie opinii na podstawie kompletnej dokumentacji projektu badawczego, egzekwowanie od badaczy składania rocznych sprawozdań o postępie badań klinicznych trwających dłużej niż rok oraz przekazywanie informacji o wydanych opiniach wszystkim komisjom bioetycznym właściwym miejscowo dla ośrodków badawczych zaangażowanych w badania wieloośrodkowe¹³²,
 - przedstawianie opinii Komisji Bioetycznej ministrowi właściwemu do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych¹³³,
- (5) w zakresie badań klinicznych (22 wnioski):
- rozliczenie ze szpitalami klinicznymi kosztów poniesionych z tytułu badań klinicznych realizowanych na ich terenie na podstawie umów podpisanych przez Uczelnię¹³⁴,
 - zakończenie prac związanych ze scedowaniem na właściwe szpitale umów zawartych przez Uczelnię ze zleciodawcami badań klinicznych; przekazanie właściwym szpitalom, po scedowaniu na nie uprawnień ośrodków

¹²⁶ UM w Poznaniu.

¹²⁷ AM we Wrocławiu

¹²⁸ UM w Białymstoku

¹²⁹ CM UMK w Toruniu.

¹³⁰ ŚUM w Katowicach.

¹³¹ CM UJ w Krakowie.

¹³² UM w Lublinie

¹³³ WUM w Warszawie

¹³⁴ CM UMK w Toruniu

- badawczych, przychodów jakie uzyskała Uczelnia od zleceniodawców badań klinicznych z tytułu bezzasadnego wejścia w rolę ośrodka badawczego¹³⁵,
- podjęcie działań w celu pilnego wdrożenia systemu CEBK zapewniającego pełną funkcjonalność, m. in. w zakresie możliwości generowania raportów w różnych przekrojach, stworzenia możliwości pełnego prześledzenia historii danego badania w każdym czasie, a do czasu uruchomienia narzędzia informatycznego, o którym mowa powyżej – wprowadzanie rzetelnych i kompletnych danych do istniejącej CEBK, egzekwowanie od podmiotów składających wnioski o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego kompletu rzetelnie sporządzonych dokumentów; zapewnienie rzetelnej weryfikacji dokumentów przedkładanych przez Sponsorów, a w przypadkach tego wymagających żądanie zgłoszeń zgodnych z wzorami określonymi w przepisach prawa; pisemne dokumentowanie czynności weryfikowania i oceny dokumentacji badań klinicznych produktów leczniczych przez pracowników Urzędu; zapewnienie skutecznej kontroli badań klinicznych produktów leczniczych i wyrobów medycznych; uzupełnienie obsady kadrowej osób odpowiedzialnych za prowadzenie spraw związanych z badaniami klinicznymi¹³⁶.
- (6) w zakresie dotacji (2 wnioski):
- dokonywanie rzetelnej analizy wniosków szpitali klinicznych o dotacje Ministra Zdrowia na inwestycje budowlane i sprzęt medyczny¹³⁷,
 - stosowanie, w ciągu całego roku budżetowego, jednolitych kryteriów dotyczących kwalifikowania wniosków o dofinansowanie zakupów sprzętu medycznego, zapewniających równy dostęp do dotacji podmiotom uprawnionym do ich uzyskania¹³⁸.
- (7) w zakresie incydentów medycznych (2 wnioski)¹³⁹:
- zapewnienie zgodności obowiązującej w Urzędzie procedury, dotyczącej nadzoru nad incydentami medycznymi mającymi miejsce na terytorium RP, z unormowaniami obowiązującej ustawy o wyrobach medycznych oraz rozporządzenia do ww. ustawy.
 - podjęcie działań zapewniających aktualność i kompletność informacji dokumentów otrzymywanych od wytwórców wyrobów medycznych, dotyczących bezpieczeństwa wyrobów medycznych wprowadzonych do obrotu na terytorium RP.

Kierownicy jednostek poinformowali o zrealizowaniu lub trwającej realizacji 72 wniosków pokontrolnych oraz zobowiązali się do realizacji 13 kolejnych.

Minister Zdrowia, dziękując NIK za przeprowadzoną kontrolę oraz sformułowane oceny i wnioski poinformował, że:

¹³⁵ UM w Poznaniu

¹³⁶ Urząd Rejestracji

¹³⁷ WUM w Warszawie

¹³⁸ Minister Zdrowia

¹³⁹ Urząd Rejestracji

- (1) w celu wzmocnienia nadzoru nad uczelniami medycznymi podjęte zostały działania organizacyjne mające zapewnić dokonywanie analiz i wykorzystanie informacji zawartych w sprawozdaniach, o których mowa w art. 67 ust. 3a *ustawy o zoz*. W związku z udziałem przedstawicieli departamentów merytorycznych (którzy dysponować będą wiedzą w zakresie wyników kontroli przeprowadzanych przez uczelnie w szpitalach klinicznych) w pracach Zespołu ds. opiniowania wniosków zakupowych złożonych przez jednostki podległe lub nadzorowane przez Ministra Zdrowia, Zespół począwszy od 2011 r. będzie dodatkowo zapoznawał się z tymi informacjami;
- (2) aby zapewnić równy dostęp do dotacji podmiotom uprawnionym do ich uzyskania, począwszy od 2011 r. Ministerstwo Zdrowia, przekazując zawiadomienie o zasadach podziału środków, jednoznacznie określi kryteria w zakresie dodatkowych wniosków możliwych do sfinansowania w ramach oszczędności uzyskanych pod koniec danego roku lub pozyskanych dodatkowych środków. Ponadto Minister Zdrowia poinformował, że w celu wyeliminowania przypadków finansowania zakupów sprzętu medycznego nieujętego w planach inwestycyjnych szpitali, rozważana jest propozycja, aby w procedurze konkursów ofert we wszystkich programach polityki zdrowotnej na 2011 r. uwzględniać informację, czy dany zakup jest ujęty w planie inwestycyjnym jednostki biorącej udział w konkursie;
- (3) w celu zapewnienia skutecznego nadzoru nad działalnością Urzędu Rejestracji opracowany został projekt ustawy o Urzędzie Rejestracji, zgodnie z którym Prezes Urzędu stanie się centralnym organem administracji rządowej, właściwym m.in. w zakresie badań klinicznych, ponoszącym pełną odpowiedzialność za prowadzenie postępowania administracyjnego zmierzającego do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego.
- (4) opracowano także założenia do projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych, wg których w tej ustawie zostanie szczegółowo uregulowana problematyka dotycząca rejestracji i prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych (analogiczna problematyka w zakresie badań klinicznych wyrobów medycznych została ujęta w znowelizowanej w dniu 20 maja 2010 r. *ustawie o wyrobach medycznych*).

Prezes **Urzędu Rejestracji** poinformował m.in., że powołał Komisję ds. opracowania planu realizacji zaleceń pokontrolnych NIK, której celem było zainicjowanie działań dotyczących opracowania propozycji wykonania zaleceń, zebranie tych propozycji oraz ich analiza, a także przygotowanie rozwiązań, które zagwarantują prawidłowe wykonanie tych zaleceń¹⁴⁰. Ponadto polecił przeprowadzenie kontroli wewnętrznej oraz audytu w Wydziale Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, w następstwie których podjął decyzję o podziale tego wydziału na Dział Ewidencji Badań Klinicznych oraz Dział Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych. Dotychczasowy Kierownik Wydziału został odwołany ze stanowiska. W następstwie wystąpienia

skierowanego do Ministra Zdrowia Urząd uzyskał dodatkowe trzy etaty, w tym dwa przeznaczone na obsadzenie stanowisk eksperckich w Dziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych, co powinno pozwolić na zwiększenie szybkości prowadzonych w Urzędzie postępowań związanych z wydaniem decyzji o pozwoleniu badań klinicznych. W Urzędzie powołano Wydział Inspekcji Produktów Leczniczych, który prowadził będzie skoordynowane działania w zakresie inspekcji badań klinicznych. Prezes poinformował także o podjętych działaniach w celu zwiększenia kadry inspektorów badań klinicznych, a także przedstawił harmonogram działań podejmowanych w celu realizacji wniosków.

Rektorzy uczelni medycznych przedstawili m.in. następujące informacje o realizacji wniosków pokontrolnych:

- (1) w zakresie nadzoru sprawowanego przez uczelnie medyczne:
 - w **UM w Białymstoku** wprowadzono plan kontroli na 2010 r., przeprowadzono kontrolę w Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym w zakresie realizacji zadań statutowych, dostępności i poziomu świadczeń zdrowotnych i gospodarki finansowej oraz w zakresie realizacji zadań statutowych i gospodarki finansowej w Dziecięcym Szpitalu Klinicznym,
 - informacje obejmujące wyniki kontroli przeprowadzonych przez **UM w Gdańsku** w podległych szpitalach klinicznych będą przedstawiane ministrowi właściwemu ds. zdrowia,
 - w **ŚUM w Katowicach** zobowiązano określone osoby do systematycznej, rzetelnej i kompleksowej analizy dokumentów i danych przekazywanych przez szpitale kliniczne; dokonano zmian personalnych w celu wzmocnienia nadzoru m.in. nad sporządzanymi przez szpitale planami rzeczowo-finansowymi oraz nad sprawozdaniami finansowymi; dyrektorów szpitali zobowiązano do przedłożenia do oceny ŚUM planów finansowych i inwestycyjnych na 2010 r. oraz do ewentualnych korekt tych planów niezwłocznie po ich zaopiniowaniu przez Radę Społeczną Szpitala,
 - kontrole w szpitalach klinicznych nadzorowanych przez **UM w Poznaniu** mają być prowadzone z wymaganą częstotliwością z uwzględnieniem wyników kontroli wewnętrznych i zewnętrznych,
 - AM we Wrocławiu przyjęła do realizacji wykonywanie okresowych corocznych kontroli podległych szpitali klinicznych, na zasadach przewidzianych w art. 67 ustawy o zoz,
- (2) w zakresie gospodarowania mieniem przez uczelnie medyczne:
 - w **ŚUM w Katowicach** zostały podjęte działania w celu uregulowania stanu prawnego nieruchomości będących w jego zarządzie,
 - w **CM UJ w Krakowie** podjęto czynności mające na celu weryfikację wysokości czynszów i ich dostosowanie do stawek rynkowych,

¹⁴⁰ Informacja Prezesa Urzędu o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków z dnia 8 listopada 2010 r. (pismo P/RP-024-343/10).

- **UM w Lublinie** dokonał korekt deklaracji podatku od nieruchomości,
 - w **UM w Poznaniu** podjęto działania w celu ustanowienia przez firmę „W” gwarancji bankowej, przewidzianej w umowie z 17 września 2004 r., urealnienia wartości i powierzchni nieruchomości będących własnością Uczelni oraz zadeklarowano dokonanie przy pomocy rzeczoznawcy wyceny wartości nieruchomości oraz korekty podatku od nieruchomości,
 - przystąpiono do przygotowania nowelizacji zarządzenia rektora **WUM w Warszawie**, dotyczącego gospodarowania nieruchomościami Uczelni,
 - **AM we Wrocławiu** złożyła wnioski o uzyskanie wymaganej zgody Ministra Skarbu Państwa, dotyczącej powierzchni w dwóch budynkach, a także podjęła działania w celu zakupu nieruchomości użytkowanej bez tytułu prawnego oraz uregulowania wysokości czynszu z tytułu wynajmowanych pomieszczeń,
- (3) w zakresie przyjmowania darowizn:
- **CM UMK w Toruniu** zapewniła o przestrzeganiu procedury przyjmowania darowizn na rzecz Uczelni,
 - w **UM w Poznaniu** ustalono procedury przyjmowania darowizn przez Uczelni,
 - wprowadzenie regulacji w zakresie zapewnienia przejrzystości pozyskiwania darowizn przez **AM we Wrocławiu** od podmiotów świadczących usługi na rzecz Uczelni i korzystających z ich mienia, miało być przedmiotem nowelizacji w drugiej połowie 2010 r.,
- (4) w zakresie funkcjonowania komisji bioetycznych:
- w **UM w Białymstoku** skład Komisji Bioetycznej uzupełniono o przedstawicieli brakujących zawodów,
 - opłaty za opinie wydawane przez Komisję Bioetyczną przy **CM UMK w Toruniu** ustalone zostały zgodnie z obowiązującym w tym zakresie rozporządzeniem,
 - w **ŚUM w Katowicach** zobowiązano Dział ds. Nauki i Współpracy Międzynarodowej do wystawiania wezwania do zapłaty niezwłocznie po złożeniu wniosku o zaopiniowanie badania klinicznego lub wyrażenia opinii o udziale badacza i ośrodka w badaniu,
 - w **CM UJ w Krakowie** wystosowano pismo do przewodniczącego Komisji Bioetycznej, z prośbą o zapewnienie bezzwłocznego przekazywania uchwał wyrażających opinie właściwym kierownikom zakładów opieki zdrowotnej oraz innym komisjom bioetycznym o zamiarze przeprowadzenia badania na terenie ich działania,
 - w **UM w Lublinie** opracowano i wdrożono zarządzenia regulujące tryb działania i finansowania Komisji Bioetycznej, w których uwzględniono wnioski NIK,
 - w **WUM w Warszawie** kopie uchwał Komisji Bioetycznej dotyczących badań klinicznych mają być za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji przekazywane do ministra właściwego ds. zdrowia.

W stosunku do pięciu wystąpień pokontrolnych NIK¹⁴¹, zastrzeżenia zgłosiło czterech kierowników kontrolowanych jednostek oraz Minister Zdrowia, jako kierownik jednostki sprawującej nadzór, do którego skierowano wystąpienie po kontroli przeprowadzonej w UM w Poznaniu¹⁴². Z ogólnej liczby 26 sformułowanych zastrzeżeń cztery zostały uwzględnione w całości, sześć – częściowo, a 16 zostało oddalonych.

Po kontroli **UM w Poznaniu** NIK skierowała do Prokuratury 1 zawiadomienie o podejrzeniu popełnienia przestępstwa¹⁴³ oraz zawiadomiono Naczelnika Urzędu Skarbowego o podejrzeniu popełnienia przestępstwa¹⁴⁴. Ponadto do Naczelników właściwych Urzędów Skarbowych skierowano dwa wystąpienia, zawierające wnioski o przeprowadzenie postępowań podatkowych w dwóch uczelniach medycznych¹⁴⁵.

Delegatura NIK we Wrocławiu przygotowuje zawiadomienie do Prokuratury o podejrzeniu popełnienia przestępstwa w związku z nie zagospodarowaniem budynku należącego od 1987 r. do **AM we Wrocławiu**, co doprowadziło do utraty potencjalnych korzyści, wynikających z możliwości odpłatnego udostępnienia pomieszczeń budynku za kwotę 2,21 mln zł w latach 2004 – 2010 (do 31 maja).

¹⁴¹ Wystąpienia pokontrolne NIK skierowane do Ministra Zdrowia, Prezesa Urzędu Rejestracji oraz rektorów UM w Lublinie i UM w Poznaniu.

¹⁴² NIK Delegatura w Poznaniu poinformowała Ministra Zdrowia m.in. o negatywnej ocenie działalności komisji bioetycznej, w tym o dopuszczeniu przez komisję do prowadzenia badań klinicznych w podmiocie do tego nieuprawnionym, a w konsekwencji do wydania przez Ministra Zdrowia pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych w podmiocie, który nie posiadał uprawnień do udzielania świadczeń zdrowotnych. W odpowiedzi Minister Zdrowia poinformował o podjęciu działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych nieprawidłowości.

¹⁴³ Zawiadomienie dotyczyło podpisania przez kanclerza i kwestora UM w Poznaniu aneksu do umowy, który zobowiązywał Uczelnię do ustanowienia na gruntach stanowiących przedmiot jej użytkowania wieczystego hipoteki zabezpieczającej umowę o kredyt inwestycyjny zaciągnięty przez firmę „W”, a następnie ustanowienia (z przekroczeniem uprawnień wynikających ze Statutu Uczelni) zabezpieczenia kredytu zaciągniętego przez firmę „W” w postaci hipoteki o łącznej wartości 2 mln EUR, bez jednoczesnego podjęcia działań w celu wyegzekwowania od firmy „W” zabezpieczenia przyszłych roszczeń z tego tytułu w postaci gwarancji bankowej na kwotę 300 tys. EUR, które to zobowiązanie wynikało z zawartego porozumienia w sprawie ustanowienia hipoteki.

¹⁴⁴ Dotyczyło uchylania się od opodatkowania podatkiem od towarów i usług (w wysokości 54,1 tys. zł) poprzez niezadeklarowanie podstawy opodatkowania w postaci obrotu osiągniętego z tytułu odpłatnego świadczenia usługi polegającej na wydzierżawieniu nieruchomości firmie „W”.

¹⁴⁵ Zawiadomienie dotyczyło sprawdzenia poprawności zakwalifikowania przez uczelnie, jako zwolnionych z VAT usług faktycznie przez te uczelnie wykonywanych w ramach umów zawartych ze sponsorami badań klinicznych.

Finansowe rezultaty nieprawidłowości stwierdzonych w niniejszej kontroli wyniosły ogółem 287,66 mln zł, z tego 272,01 mln zł stanowiły sprawozdawcze skutki tych nieprawidłowości. Korzyści finansowe wyniosły 0,10 mln zł.

5. Załączniki

- Załącznik nr 1 - Jednostki objęte kontrolą
- Załącznik nr 2 - Liczba kontroli okresowych przeprowadzonych przez organ nadzoru w zakresie określonym w art. 67 ust. 3 *ustawy o zoz*
- Załącznik nr 3 - Grunty we władaniu uczelni
- Załącznik nr 4 - Budynki we władaniu uczelni medycznych
- Załącznik nr 5 - Lista osób zajmujących kierownicze stanowiska, odpowiedzialnych za kontrolowaną działalność
- Załącznik nr 6 - Wykaz organów, którym przekazano informację o wynikach kontroli

Załącznik nr 1 *Jednostki objęte kontrolą*

Lp.	Kontrolowana jednostka	Ogólna ocena
1	UM w Białymstoku	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
2	CM UMK w Toruniu	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
3	UM w Gdańsku	Pozytywna, pomimo stwierdzonych uchybień
4	ŚUM w Katowicach	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
5	CM UJ w Krakowie	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
6	UM w Łodzi	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
7	UM w Lublinie	Negatywna
8	UM w Poznaniu	Negatywna
9	PAM w Szczecinie	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
10	WAM w Warszawie	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
11	CMKP w Warszawie	Pozytywna pomimo nieprawidłowości - nadzór nad szpitalami Negatywna: - nierzetelne prowadzenie ewidencji nieruchomości, - naruszanie przepisów przez komisję bioetyczną, - zawarcie umowy na prowadzenie badania klinicznego przez uczelnię.
12	AM we Wrocławiu	Pozytywna, pomimo stwierdzonych nieprawidłowości
13	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Negatywna
14	Ministerstwo Zdrowia	Negatywna

Załącznik 2 Liczba kontroli okresowych przeprowadzonych przez uczelnie medyczne w zakresie określonym w art. 67 ust. 3 ustawy o zoz.

		Liczba kontroli okresowych przeprowadzonych przez organ nadzoru w zakresie określonym w art. 67 ust. 3 ustawy o zoz																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
Lp.	Zakres kontroli	Minimalna** liczba kontroli jaka powinna być przeprowa dzona w dwóch szpitalach klinicznych				UM w Białymstoku				CM w Bydgoszczy UMK w Toruniu *				UM w Gdańsku				ŚUM w Katowicach				CM UJ w Krakowie				UM w Łodzi				UM w Lublinie				UM w Poznaniu				PAM w Szczecinie				WAM w Warszawie				CMKP w Warszawie				AM we Wrocławiu																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
		2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.	2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										
	Realizacja zadań statutowych, dostępność i poziom udzielanych świadczeń	2	2	2	2	0	0	0	0	1	1	2		0	0	1	0	2	0	2		2	2	2	2		0	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

0 - oznacza, że nie przeprowadzono kontroli w podanym zakresie w żadnym z dwóch szpitali objętych kontrolą

1 - oznacza przeprowadzenie kontroli w danym zakresie w 1 z 2 z objętych kontrolą szpitali

2 - oznacza przeprowadzenie kontroli w danym zakresie w obu objętych kontrolą szpitalach

* W latach 2006 - 2008 kontrolowano wyłącznie szpital im. A. Jurasza. Szpital im. J. Bizuela funkcjonuje jako Szpital Uniwersytecki od 2008 r.

** Minimalna liczba kontroli jaka powinna być przeprowadzona zgodnie z art. 67 ust. 3 ustawy o zoz oraz § 7 ust. 1 rozp. Min. Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w spr. szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnościami publicznymi zakładami opieki zdrowotnej i nad jednostkami transportu sanitarnego.

*** Kontrolą rozpoznawczą przeprowadzoną w SUM objęto lata 2006-2008.

**** CMKP przejęło prawa i obowiązki podmiotu, który utworzył szpitale kliniczne z dniem 10.09.2006 r.

Załącznik nr 3 *Grunty we władaniu uczelni*

Lp.	Wyszczególnienie		2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.
1	2	3	4	5	6	7
1	UM w Białymstoku	Wartość [zł]	4 305 374	77 442 059	77 442 059	77 442 059
		Powierzchnia [m ²]	250 194	250 194	250 194	250 194
		Liczba działek	59	56	56	56
2	CM w Bydgoszczy UMK w Toruniu	Wartość [zł]	2 810 221	48 030 989	48 030 989	51 202 570
		Powierzchnia [m ²]	188 474	188 474	188 474	287 981
		Liczba działek	25	25	26	34
3	UM w Gdańsku	Wartość [zł]	17 447 305	195 380 855	193 766 537	193 482 137
		Powierzchnia [m ²]	673 561	630 214	625 164	624 230
		Liczba działek	62	77	73	72
4	ŚUM w Katowicach	Wartość [zł]	86 352 608	86 352 608	93 452 423	167 687 005
		Powierzchnia [m ²]	1 280 322	1 280 322	1 280 322	1 273 918
		Liczba działek	132	132	139	144
5	CM UJ w Krakowie	Wartość [zł]*	7 553 704	207 317 172	215 954 864	215 606 236
		Powierzchnia [m ²]	574 863	599 611	614 514	609 573
		Liczba działek	146	153	154	149
6	UM w Łodzi	Wartość [zł]	13 263 480	31 797 583	32 113 836	41 602 779
		Powierzchnia [m ²]	574 730	588 062	586 330	612 565
		Liczba działek	76	76	76	92
7	UM w Lublinie	Wartość [zł]	34 128 070	56 654 751	56 654 751	56 654 751
		Powierzchnia [m ²]	331 994	331 994	331 994	331 994
		Liczba działek	34	34	34	34
8	UM w Poznaniu	Wartość [zł]	24 430 251	259 947 846	259 672 198	270 881 608
		Powierzchnia [m ²]	423 473	420 398	420 374	420 374
		Liczba działek	48	49	48	48
9	PAM w Szczecinie	Wartość [zł]	11 166 657	12 950 957	15 616 809	15 616 809
		Powierzchnia [m ²]	273 652	317 088	317 088	317 088
		Liczba działek	18	21	21	21
10	WAM w Warszawie	Wartość [zł]	346 949 606	722 880 642	1 038 521 542	1 050 626 803
		Powierzchnia [m ²]	370 666	370 666	370 726	379 805
		Liczba działek	14	14	14	15
11	CMKP w Warszawie	Wartość [zł]	3 003 409	3 003 409	3 003 409	3 003 409
		Powierzchnia [m ²]	8 333	8 333	8 333	8 333
		Liczba działek	2	2	2	2
12	AM we Wrocławiu	Wartość [zł]	253 922 847	249 494 882	258 132 535	258 140 712
		Powierzchnia [m ²]	583 437	583 437	566 248	566 248
		Liczba działek	112	112	110	110
13	Ogółem	Wartość [zł]	805 333 533	1 951 253 752	2 292 361 950	2 401 946 877
		Powierzchnia [m²]	5 533 699	5 568 793	5 559 761	5 682 303
		Liczba działek	728	751	753	777

Załącznik nr 4 *Budynki we władaniu uczelni medycznych*

Lp.	Wyszczególnienie		2006 r.	2007 r.	2008 r.	2009 r.
1	2	3	4	5	6	7
1	UM w Białymstoku	Powierzchnia [m ²]	124 566	126 534	131 001	130 986
		liczba budynków	47	46	45	44
		wartość netto [zł]	100 172 042	102 368 908	127 618 043	123 393 286
2	CM UMK w Toruniu	Powierzchnia [m ²]	103 838	103 838	109 437	139 774
		liczba budynków	49	49	49	59
		wartość netto [zł]	126 196 230	122 540 049	137 111 987	161 734 392
3	UM w Gdańsku	Powierzchnia [m ²]	149 403	149 246	148 699	148 087
		liczba budynków	152	155	143	138
		wartość netto [zł]	81 956 354	79 694 122	94 008 342	95 837 121
4	ŚUM w Katowicach	Powierzchnia [m ²]	325 340	325 340	325 258	319 465
		liczba budynków	163	163	162	159
		wartość netto [zł]	291 440 861	300 030 052	320 374 820	325 605 252
5	CM UJ w Krakowie	Powierzchnia [m ²]	185 372	185 372	189 149	189 149
		liczba budynków	89	89	90	90
		wartość netto* [zł]	162 823 950	218 265 018	213 857 246	209 668 556
6	UM w Łodzi	Powierzchnia [m ²]	134 458	134 458	134 458	134 669
		liczba budynków	82	81	85	85
		wartość netto [zł]	159 402 611	156 221 515	152 240 601	151 228 992
7	UM w Lublinie	Powierzchnia [m ²]	165 902	165 902	165 902	165 902
		liczba budynków	72	72	72	72
		wartość netto [zł]	105 228 982	101 497 267	101 760 642	98 027 764
8	UM w Poznaniu	Powierzchnia [m ²]	228 126	228 116	233 231	233 231
		liczba budynków	127	127	130	130
		wartość netto [zł]	182 719 112	198 148 378	255 704 794	254 873 812
9	PAM w Szczecinie	Powierzchnia [m ²]	145 421	160 513	162 601	179 189
		liczba budynków	98	108	108	108
		wartość netto [zł]	77 077 218	106 179 771	115 671 908	116 513 427
10	WAM w Warszawie	Powierzchnia [m ²]	245 306	251 435	251 435	255 202
		liczba budynków	90	91	91	92
		wartość netto [zł]	133 453 476	147 115 097	145 002 341	146 000 817
11	CMKP w Warszawie	Powierzchnia [m ²]	12 134	12 134	12 268	12 268
		liczba budynków	3	3	3	3
		wartość netto [zł]	2 199 056	9 853 218	12 439 627	14 455 278
12	AM we Wrocławiu	Powierzchnia [m ²]	162 293	189 186	234 378	234 378
		liczba budynków	120	127	130	130
		wartość netto [zł]	114 537 681	130 521 773	173 529 417	261 345 364
13	Ogółem	Powierzchnia [m ²]	1 982 159	2 032 074	2 097 817	2 142 299
		liczba budynków	1 092	1 111	1 108	1 110
		wartość netto [zł]	1 537 207 573	1 672 435 168	1 849 319 767	1 958 684 062

Załącznik nr 5 *Lista osób zajmujących kierownicze stanowiska,
odpowiedzialnych za kontrolowaną działalność*

Lp.	Kontrolowana jednostka	Osoby zajmujące kierownicze stanowiska, odpowiedzialne za kontrolowaną działalność
1	Ministerstwo Zdrowia	Ewa Kopacz
2	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Grzegorz Cessak
3	UM w Białymstoku	Jacek Nikliński
4	CM UMK w Toruniu	Andrzej Radziwiński
5	UM w Gdańsku	Janusz Moryś
6	ŚUM w Katowicach	Ewa Małecka-Tendera
7	CM UJ w Krakowie	Karol Musioł
8	UM w Lublinie	Andrzej Książek
9	UM w Łodzi	Paweł Górski
10	UM w Poznaniu	Jacek Wysocki
11	PAM w Szczecinie	Przemysław Nowacki
12	WAM w Warszawie	Marek Krawczyk
13	CMKP w Warszawie	Joanna Jędrzejczak
14	AM we Wrocławiu	Ryszard Andrzejak

Załącznik nr 6 ***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



MZ-DNM-0911-12084-27/KCZ/11

Pan

Jacek Kościelniak

Wiceprezes

Najwyższej Izby Kontroli

Stanowcy Panu Prosię

W nawiązaniu do przeprowadzonej kontroli w zakresie sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi i przekazanej Informacji o wynikach kontroli sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi z dnia 24 grudnia 2010 r., znak: LKA-4101-01/2010/P/09/136 uprzejmie dziękuje za przeprowadzoną kontrolę oraz sformułowane oceny, informacje i wnioski.

Jednocześnie uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego stanowiska do przedłożonej Informacji.

1. Str. 14 akapit 2, wiersze 8-11 od góry:

Uprzejmie informuję, iż Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z zaleceniami NIK rozesłał szereg pism przypominających o przestrzeganiu obowiązujących terminów powiadamiania ww. Urzędu o ciężkich zdarzeniach niepożądanych, jakie miały miejsce w trakcie prowadzenia badań klinicznych.

2. Str. 15, pkt 1, wiersze 1-2 od dołu:

Uprzejmie informuję, iż obecnie trwają prace nad nową Bazą CEBK PL. Pełne wdrożenie ww. Bazy nastąpi do końca I kwartału 2011 r. Obecnie przeprowadzany jest etap testowania i wprowadzania dodatkowych zmian. Do czasu uruchomienia ww. Bazy w nowej wersji, do aktualnej bazy „Mroczek” będą wprowadzane dane wskazywane w wynikach kontroli NIK w zakresie, w jakim pozwalają na to możliwości systemu.

Odnosnie Bazy Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych (CEBKWM), pion wyrobów medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesłał do Wydziału Informatyki ww. Urzędu listę poprawek uwzględniających zalecenia NIK. Do chwili obecnej ww. Wydział Informatyki wprowadził do wspomnianej wyżej Bazy pola umożliwiające

wpisywanie planowanych terminów prowadzenia badań klinicznych, terminów ważności polis ubezpieczeniowych oraz nazwy ubezpieczyciela. Wprowadzone pola zostały uzupełnione i są na bieżąco aktualizowane i okresowo sprawdzane. W przypadku stwierdzenia przekroczenia wskazanego terminu badania klinicznego lub ważności polisy wysyłane są pisma przypominające o obowiązkach lub wzywające do uzupełnienia stwierdzonych braków.

3. Str. 16, wiersze 1-2 od góry:

Odnosząc się do zwiększenia ilości kontroli badań klinicznych, informuję, że obecnie trwają działania mające na celu zwiększenie kadry inspektorów badań klinicznych. Do chwili obecnej rekrutowano 2 nowych inspektorów badań klinicznych, którzy będą szkoleni w najbliższym czasie, co w dalszej perspektywie pozwoli na znaczące zwiększenie liczby prowadzonych kontroli. W ramach reorganizacji ww. Urzędu powołano Wydział Inspekcji Produktów Leczniczych, który prowadzi będzie skoordynowane działania w zakresie inspekcji badań klinicznych i inspekcji podmiotów odpowiedzialnych w zakresie systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Komórka ta jest obecnie w fazie organizacji. Planowane jest stopniowe wdrażanie w niej systemu zarządzania jakością w oparciu o tworzone procedury i instrukcje robocze. Od początku 2010 r. realizowany jest narodowy plan inspekcji badań klinicznych prowadzonych na zlecenie Prezesa ww. Urzędu, który obejmuje prowadzenie inspekcji na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

W zakresie inspekcji badań klinicznych wyrobów medycznych w grudniu 2010 r. Prezes ww. Urzędu zatwierdził plan badań klinicznych Inspekcji badań klinicznych na 2011 r.

4. Str. 42 pkt 3.2.6.1, wiersze 1-11 od dołu strony:

Wymaganie NIK aby wpisywać do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wysokości wynagrodzeń z umów zawartych pomiędzy sponsorem i badaczem oraz pomiędzy sponsorem i ośrodkiem jest niezgodne z zasadami gromadzenia i udostępniania informacji z dokumentów prywatnych złożonych przez stronę postępowania administracyjnego. Wskazać należy, że brak jest podstawy prawnej do gromadzenia tego rodzaju informacji, które dodatkowo stanowią tajemnicę handlową stron umowy. Niejasny jest też cel gromadzenia tych danych, które nie mają żadnego wpływu na bezpieczeństwo osób biorących udział w badaniach klinicznych.

5. Str. 43, wiersze 3-10 od góry:

Uprzejmie informuję, iż przedstawiam stanowisko tożsame ze stanowiskiem przedstawionym w pkt 2.

6. Str. 43, wiersze 11- 21 od góry:

W informacji NIK podano, iż odrębna ewidencja badań klinicznych wyrobów medycznych została utworzona w końcu I półrocza 2009 r. Ustosunkowując się do tego zapisu należy zauważyć, iż z wydruków korespondencji mailowej pomiędzy pracownikami ww. Urzędu wynika, że prace nad zakończeniem budowy bazy trwały pomiędzy dniem 29 września 2008 r. a dniem 10 grudnia 2008 r. i baza była gotowa do wprowadzania danych już w dniu 9 grudnia 2008 r. – gdyż wówczas były pytania o ustanowienie dostępu do bazy danych. Co więcej w raporcie rocznym za 2008 r. we wstępie do opisu realizacji zadań w pionie wyrobów medycznych ww. Urzędu napisano, że *„Dla nowego stanowiska przygotowano i uruchomiono elektroniczną bazę danych o badaniach przeprowadzanych na terytorium Polski”*, co świadczy o tym, że baza została wykonana i uruchomiona. Pierwsze dane do bazy zostały wprowadzone już około dnia 23 grudnia 2008 r., a nawet według informacji otrzymanych od informatyków ww. Urzędu *„data ich utworzenia jest dużo wcześniejsza”*. Początkowo w 2008 r. baza była stworzona w aplikacji Microsoft Office Access a na przełomie 2008 i 2009 roku dokonano zmiany systemu przechowywania danych, w wyniku których front end (to co widzi użytkownik) został zachowany w systemie Microsoft Office Access natomiast dane są przechowywane w systemie SQL.

Odnosnie wskazywanych przez NIK danych, które nie są wprowadzane do Bazy odpowiedź znajduje się w pkt. 2.

7. Str. 46 akapit 3

Odnosząc się do zarzutu dotyczącego ubezpieczania przez sponsorów tylko części okresu, w którym badanie kliniczne się toczy, uprzejmie informuję, że Prezes ww. Urzędu wspólnie z Ministerstwem Zdrowia opracował treść komunikatu, w którym zobowiązał sponsorów i badaczy do składania wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego polisy ubezpieczeniowej na cały okres trwania tego badania.

8. Str. 47 akapit 2

Odnosnie dyscyplinowania sponsorów przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie dostarczania sprawozdań o postępie badań oraz raportów końcowych z badań uprzejmie informuję, że przygotowywane w ww. Urzędzie procedury będą lub już przewidują powiadamianie sponsorów o konieczności składania takich dokumentów oraz monitorowania terminów, w których dokumenty te powinny zostać przez sponsorów złożone. W okresie od kontroli NIK do dnia

sporządzania niniejszej informacji, w pionie wyrobów medycznych ww. Urzędu wysłano szereg pism przypominających i dyscyplinujących. Działania są powtarzane w miarę analiz danych opisanych w punkcie 2.

9. Str. 49 drugi akapit, wiersze 6-13 od góry:

Odnosnie zarzutu dotyczącego wymagania od sponsorów terminowego zgłaszania działań niepożądanych należy podnieść, że działania niepożądane są zdarzeniami losowymi, niezależnymi od działań ww. Urzędu. Można oczywiście przypominać sponsorom o tym obowiązku, ale trudno od ww. Urzędu wymagać, aby pierwszy docierał do informacji dotyczących występowania działań niepożądanych i egzekwował od sponsorów zgłaszanie tych działań. Oczywiście, w przypadku otrzymania przez ww. Urząd informacji o działaniach niepożądanych nie od sponsorów, ww. Urząd podejmuje działania wyjaśniające i nawiązuje kontakt ze sponsorami, w celu wyjaśnienia sprawy.

10. Str. 51, wiersze 12-21 od góry:

Odnosnie zasady pisemności postępowania określonej w art. 14 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), to zasada ta dotyczy wymiany informacji ze stroną postępowania oraz utrwalania w formie pisemnej informacji przekazywanych w formie ustnej przez stronę, a nie utrwalania każdej czynności myślowej czy fizycznej prowadzącego postępowanie. Należy ponadto podkreślić, że spisywanie każdej czynności myślowej czy fizycznej dokonywanej przez osoby prowadzące postępowania doprowadzić może do zbyt daleko posuniętego formalizmu postępowania, który niewątpliwie będzie miał wpływ na długość postępowania oraz koncentrowanie się na kwestiach formalnych, a nie merytorycznych faktycznie mających wpływ na rozstrzygnięcie.

11. Str. 52 akapit 1, wiersze 1-5 od góry:

Odnosnie zarzutu dotyczącego braku uzasadnienia decyzji informujemy, że zgodnie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, można odstąpić od uzasadnienia decyzji, gdy uwzględnia ona w całości żądanie strony; nie dotyczy to jednak decyzji rozstrzygających sporne interesy stron oraz decyzji wydanych na skutek odwołania. Podkreślenia wymaga, że zgodnie z tym przepisem i przypadkach w nim określonych, gdy decyzja uwzględnia w całości żądanie strony, można odstąpić od sporządzania uzasadnienia i wydający decyzję z tej możliwości korzystał. Zatem formułowanie zarzutu, że w tych sytuacjach nie sporządzono uzasadnienia jest pozbawione podstaw prawnych.