



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI  
Delegatura w Kielcach

LKI.410.004.01.2017

P/17/068

- tekst ujednoczony -

# WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

## I. Dane identyfikacyjne kontroli

<i>Numer i tytuł kontroli</i>	P/17/068 – Finansowanie produkcji radiofarmaceutyków ze środków publicznych.
<i>Okres objęty kontrolą</i>	Od 1 stycznia 2007 r. do dnia zakończenia czynności kontrolnych. Badania kontrolne objęły również działania i zdarzenia zaistniałe przed 1 stycznia 2007 r., w przypadkach gdy miały wpływ na działalność objętą kontrolą.
<i>Jednostka przeprowadzająca kontrolę</i>	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Kielcach.
<i>Kontroler</i>	Tadeusz Poddębniak, doradca ekonomiczny, upoważnienie do kontroli nr LKI/19/2017 z dnia 3 lutego 2017 r.  [dowód: akta kontroli str. 1-2]
<i>Jednostka kontrolowana</i>	Świętokrzyskie Centrum Onkologii Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Stefana Artwińskiego 3, 25-734 Kielce (dalej też: ŚCO, Centrum lub Świętokrzyskie Centrum Onkologii).
<i>Kierownik jednostki kontrolowanej</i>	Stanisław Gózdź, Dyrektor ŚCO od dnia 15 listopada 1990 r.  [dowód: akta kontroli str. 3]

## II. Ocena kontrolowanej działalności<sup>1</sup>

### Ocena ogólna

Świętokrzyskie Centrum Onkologii<sup>2</sup> prowadziło działania mające na celu utworzenie ośrodka pozytonowej tomografii emisyjnej (dalej: PET) w oparciu o rzetelne rozpoznanie zapotrzebowania na ten rodzaj świadczeń zdrowotnych, z uwzględnieniem spodziewanych korzyści i kosztów. Zamierzenia Centrum obejmowały budowę ośrodka PET wraz z cyklotronem, laboratorium produkcji radiofarmaceutyków i skanerem PET/CT. Jednocześnie zabiegało o uzyskanie finansowania tego zadania z budżetu województwa świętokrzyskiego i budżetu państwa. Podejmowane działania spowodowały ujęcie ŚCO w „Narodowym programie zwalczania chorób nowotworowych” (dalej: NPZChN), w zadaniu pt. „Tomografia Pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET”, jako ośrodka wyposażonego w skaner PET zaopatrywany w radiofarmaceutyki wytwarzane przez tzw. ośrodki pełnoprofilowe dysponujące cyklotronem.

W latach 2007-2008 ŚCO wydatkowało na budowę i wyposażenie Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej (dalej: ZMN) ok. 28 mln zł. Na budowę ZMN oraz dostawę i uruchomienie skanera PET wydatkowano ok. 22 mln zł ze

<sup>1</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie.

<sup>2</sup> Organem tworzącym ŚCO jest samorząd województwa świętokrzyskiego.

środków przekazanych przez Ministra Zdrowia oraz ok. 2 mln zł ze środków budżetu samorządu województwa świętokrzyskiego, a także ok. 0,6 mln zł ze środków ŚCO. Na zakup aparatów i urządzeń pracowni syntezy radiofarmaceutyków i pracowni kontroli jakości wydatkowano ok. 3 mln zł ze środków przekazanych przez samorząd województwa. Powyższe wydatki zostały terminowo poniesione przez ŚCO i rozliczone z podmiotami, które przekazały środki na ich pokrycie.

Ustalono, że zakup cyklotronu, tj. elementu kluczowego dla wdrożenia produkcji radiofarmaceutyków, wg szacunków Centrum z 2007 r., wymagał jeszcze nakładów w kwocie nie mniejszej niż 14,5 mln zł, której ŚCO jednak nie zapewniło. Skutkiem powyższego był brak możliwości uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków. W związku z tym aparaty i urządzenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków i pracowni kontroli jakości nabyte w 2007 r. za kwotę prawie 3 mln zł, zaczęto wykorzystywać do produkcji radiofarmaceutyków dopiero po upływie czterech lat od daty zakupu, poza jednym aparatem – syntezerem (zakupionym za 681,9 tys. zł), który do czasu zakończenia kontroli NIK nadal nie był wykorzystywany. Część urządzeń wykorzystywano po ich zakupie do przygotowywania odpowiednich dawek zakupionego radiofarmaceutyku do zaaplikowania badanym pacjentom w celu przeprowadzenia badań PET (od 2008 r.) i do syntezy radiofarmaceutyku DOTATATE z generatorowego źródła radioizotopowego  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  (od 2010 r.).

NIK ocenia, że ze względu na niewłaściwe przygotowanie inwestycji w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do produkcji radiofarmaceutyków prowadzonej przez ŚCO, wydatek poniesiony na sfinansowanie syntezeru w kwocie 681,9 tys. zł nie spełniał kryterium gospodarności.

Centrum rozpoczęło badania techniką PET w marcu 2008 r., wykorzystując do tego celu radiofarmaceutyki produkowane za granicą.

Wytwarzanie radiofarmaceutyków w ŚCO rozpoczęło w styczniu 2012 r. z wykorzystaniem m.in. substancji czynnej FDG produkowanej i dostarczanej przez podmiot prywatny, wynajmujący część pomieszczeń i wyposażenia ZMN. Przychody uzyskiwane z czynszu najmu stanowią częściową rekompensatę nakładów poniesionych ze środków publicznych na budowę tego obiektu i zakup niektórych elementów jego wyposażenia.

NIK negatywnie ocenia wykorzystywanie w badaniach diagnostycznych PET radiofarmaceutyków, dla których nie uzyskano wymaganych art. 38 ust. 1 i art. 42 ust. 1 pkt 1 oraz art. 3 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne<sup>3</sup> zezwoleń na wytwarzanie oraz pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, co stanowiło również naruszenie art. 45 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry<sup>4</sup>.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Przygotowanie decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków**

Opis stanu  
faktycznego

Koncepcja produkcji radiofarmaceutyków w ŚCO ujęta była w opracowaniu z dnia 8 listopada 2004 r. pn. „Ośrodek Pozytonowej Tomografii Emisyjnej w Świętokrzyskim Centrum Onkologii. Cele i Zadania”<sup>5</sup>. Koncepcja utworzenia tej placówki zawierała

<sup>3</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 2211.

<sup>4</sup> Dz. U. z 2018 r. poz. 617.

<sup>5</sup> Dokument sporządzony został przez przewodniczącego Zespołu ds. PET ŚCO (autor jest obecnie Kierownikiem ZMN).

zagadnienia dotyczące *budowy ośrodka PET wraz z cyklotronem, laboratorium produkcji radiofarmaceutyków i skanerem PET/CT*.

Kolejnym opracowaniem był „Projekt Utworzenia Ośrodka PET w ŚCO”<sup>6</sup> z maja 2005 r., opisujący istotę działania pozytonowej tomografii emisyjnej i jej zastosowanie w diagnostyce medycznej oraz szczegółową charakterystykę ośrodka i jego projektu, w tym produkcji radiofarmaceutyków (cyklotron, laboratorium radiochemiczne) i miejsca prowadzenia badań diagnostycznych (skaner PET/CT i zespół przetwarzania danych). W części dotyczącej wykorzystania ośrodka PET przedstawione zostało zapotrzebowanie na te świadczenia, biorąc pod uwagę ówczesne liczby leczonych i monitorowanych w regionie pacjentów, zaprezentowano analizę marketingową, ocenę rynku i zdolności produkcyjne ośrodka oraz przewidywany wynik finansowy ochrony zdrowia regionu świętokrzyskiego po zastosowaniu tej techniki.

Z racji braku krajowych doświadczeń<sup>7</sup>, w dokumencie tym bazowano na analizach Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej. Z materiałów tych wynikało, że liczbę badań diagnostycznych określa liczba zakontraktowanych i refundowanych procedur. W obszarze działania Centrum w ciągu roku 1999 zarejestrowano ok. 5 tys. nowych przypadków chorób nowotworowych, a w roku 2000 leczonych i monitorowanych było ponad 20 tys. osób. ŚCO w tym czasie obejmowało swoim zasięgiem obszar zamieszkały przez ponad 2,5 mln osób i wg istniejących standardów w krajach wysoko uprzemysłowionych, teren ten winien posiadać 2-3 skanery PET, które mogłyby być zaopatrywane w radiofarmaceutyki produkowane w jednym miejscu, w którym umieszczony byłby cyklotron wraz z pracownią radiochemiczną. Zakładano, że technika PET winna być również wykorzystywana w regionie świętokrzyskim do diagnozowania chorób kardiologicznych i neurologicznych, których statystyka była wtedy równie wysoka jak chorób nowotworowych.

Dokonano szczegółowej analizy progów rentowności dla produkcji radiofarmaceutyku FDG i całego ośrodka sprzedającego badania w relacjach do minimalnych liczb procedur w poszczególnych latach od rozpoczęcia produkcji, przy założeniu ceny dawki FDG 500 euro i badań diagnostycznych w cenie jednostkowej badania 1.000 euro. Określono uzyskanie rentowności przy sprzedaży 2 tys. procedur rocznie, możliwych do zrealizowania w czasie jednej zmiany, przy wykorzystaniu połowy możliwości technologicznych skanera. Sporządzony harmonogram budowy ośrodka PET zakładał wykonanie projektu budynku w I kwartale realizacji przedsięwzięcia, dokonanie uzgodnień terenowo-prawnych do połowy drugiego kwartału i wykonanie budynku w drugim, trzecim i czwartym kwartale. Zakładano montaż cyklotronu i radiochemii w trzecim i czwartym kwartale, wykonanie testów na przełomie czwartego i piątego kwartału, montaż skanera w piątym kwartale i jego testowanie do połowy szóstego kwartału.

Usytuowanie tego harmonogramu w czasie powyższe opracowanie uzależniało od uznania przez odpowiednie władze diagnostyki PET jako procedury specjalistycznej, ulokowania ośrodka PET w Kielcach i uzyskania gwarancji finansowania kolejnych etapów przedsięwzięcia.

Dokument informował o wieloletnich światowych badaniach przeprowadzonych na dużej populacji chorych, z których wynikało, że nowa technologia powinna zapewniać obniżenie kosztów ponoszonych przez społeczeństwo na prowadzenie leczenia. Zaprezentowany w nim m.in. przykład szczegółowych efektów leczenia nowotworu płuc u 72 pacjentów<sup>8</sup>

<sup>6</sup> Dokument sporządzony został przez ówczesnego Kierownika Zakładu Medycyny Nuklearnej ŚCO i przewodniczącego Zespołu ds. PET ŚCO.

<sup>7</sup> W czasie sporządzania tego opracowania, technika PET stosowana była w kraju dopiero od 2003 r. w jedynym ośrodku PET, w Bydgoszczy.

<sup>8</sup> W tym pozafinansowych, polegających na stwierdzeniu w określonej liczbie pacjentów: innych wyników niż ustalonych badaniach CT i scyntygrafii; przypadków niezożliwych zmian patologicznych; braku konieczności wykonania resekcji czy biopsji; stwierdzenia przerzutów niewykrytych w innych badaniach.

objętych ww. badaniami, stał się podstawą do oszacowania zysków wynikających z zastąpienia strategii CT plus chirurgia, strategią PET plus chirurgia dla 773 przypadków nowotworu płuc zarejestrowanych w 1999 r. w regionie świętokrzyskim. Wyliczono, że zastosowanie technologii PET tylko w tych przypadkach, mogło dać oszczędności rzędu ponad 352 tys. euro.

[dowód: akta kontroli str. 4-40]

Kierownik ZMN poinformował, że technika PET, jako podstawowe narzędzie badania procesów funkcjonalnych w chorobach onkologicznych, kardiologicznych i neurologicznych została wprowadzona do praktyki klinicznej w ostatnich latach XX wieku. Konieczność stosowania diagnostyki PET była udokumentowana w wielu publikacjach naukowych pojawiających się w literaturze. Z informacji Kierownika ZMN wynikało, że po pojawieniu się koncepcji opracowania projektu ośrodka PET dla ŚCO, podstawę jej sporządzenia dawała w owym czasie analiza szeregu publikacji naukowych o kosztowności techniki (załączniki z prac) i jej skutkach diagnostycznych.

[dowód: akta kontroli str. 545, 1107]

Opracowany w grudniu 2004 r. „Aneks do założeń techniczno-ekonomicznych zbiorczego zestawienia kosztów” rozbudowy ŚCO, opracowany przez Biuro Studiów i Projektów Budownictwa MSW w Warszawie, zawierał dane dotyczące głównych parametrów budynku i przyjętą cenę jednego metra kwadratowego powierzchni użytkowej, wycenę projektu budowlanego, przygotowanie terenu pod budowę oraz wyposażenie: cyklotron z laboratorium gorącym i kontrolą jakości, skaner PET z konsolą sterującą, CT i MNR z konsolami sterującymi i instalacją gamma kamer.

Aneks nie zawierał informacji dotyczących planowanych terminów realizacji rozbudowy Centrum.

[dowód: akta kontroli str. 4-40]

*Ustalone  
nieprawidłowości*

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

**Ocena cząstkowa**

Świętokrzyskie Centrum Onkologii podejmowało prace koncepcyjne dotyczące potrzeby prowadzenia we własnym zakresie badań z zastosowaniem pozytonowej tomografii emisyjnej i opłacalności finansowej tego zamierzenia. Zawarte w nich analizy dotyczące decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków zostały podjęte w oparciu o rzetelne rozeznanie zapotrzebowania, z uwzględnieniem spodziewanych korzyści i kosztów. Przygotowywano też założenia techniczno-ekonomiczne (dalej: ZT-E) dalszej rozbudowy Centrum, uwzględniające budowę ZMN.

## **2. Przebieg procesu inwestycyjnego**

Opis stanu  
faktycznego

**2.1.** Wydatki poniesione w kwotach brutto na budowę ZMN w latach 2007-2008 wyniosły 27.922.457,22 zł (z tego kwotę 22.324.576,62 zł stanowiły środki z budżetu Ministra Zdrowia, 4.999.998,83 zł – środki z budżetu województwa świętokrzyskiego i 597.881,77 zł – środki własne ŚCO), w tym na uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków – 2.999.092,58 zł (wszystkie środki pochodziły z budżetu województwa).

[dowód: akta kontroli str. 41-55]

**2.2.** Opracowanie „Projekt Utworzenia Ośrodka PET w ŚCO” i ZT-E dawało podstawę do podjęcia działań związanych z uznaniem diagnostyki PET jako procedury specjalistycznej, ulokowaniem ośrodka PET w Kielcach i uzyskiwaniem gwarancji finansowania na kolejne etapy budowy ZMN.

Potrzebę budowy *pracowni PET* Marszałek Województwa Świętokrzyskiego<sup>9</sup> zgłaszał już w 2003 r. podsekretarzowi stanu w Ministerstwie Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej. W piśmie z dnia 17 lutego 2004 r. skierowanym do Wicepremiera, Ministra Gospodarki i Pracy Marszałek Województwa Świętokrzyskiego, w nawiązaniu do projektu rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie przyjęcia „Programu wsparcia na rok 2004 i wykazu zadań inwestycji wieloletnich przewidzianych do dofinansowania z budżetu państwa w roku 2004”, również zwracał się z prośbą o uwzględnienie w tym wykazie „Budowy Szpitala Onkologicznego w Kielcach” (wykaz zawierał budowę *pracowni PET*). Wojewoda Świętokrzyski i Marszałek Województwa Świętokrzyskiego, w związku z rokowaniami w 2005 r. dotyczącymi „Wniosku Zarządu Województwa Świętokrzyskiego o przyznanie środków na realizację regionalnych planów operacyjnych na lata 2005-2006”, zgłosili podsekretarzowi stanu w Ministerstwie Gospodarki i Pracy prośbę o uwzględnienie ZMN w finansowaniu w latach 2005-2006 ze środków budżetu państwa, w ramach „Budowy Szpitala Onkologicznego w Kielcach”. Powyższe działania nie zakończyły się uzyskaniem źródeł finansowania budowy ZMN lub zapewnienia ich uzyskania.

[dowód: akta kontroli str. 56-64]

Z informacji Kierownika ZMN wynika, że budową ośrodka PET w Kielcach interesował się i inicjatywę tę wspierał ówczesny wicepremier, przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów RP. Po rozmowach z rektorem b. Akademii Świętokrzyskiej w Kielcach z udziałem wicepremiera, uwzględniając, że w Kielcach znajduje się kadra wykwalifikowanych fizyków jądrowych z doświadczeniem przy pracy na cyklotronach, ustalono, że są realne podstawy do instalacji cyklotronu w ośrodku PET w Kielcach. Kierownik ZMN poinformował także, że o planach ŚCO był informowany przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów RP oraz dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia.

W trakcie kontroli ŚCO nie przedłożyło dokumentów potwierdzających uzyskanie powyższego zapewnienia finansowania zakupu cyklotronu.

[dowód: akta kontroli str. 1219-1220]

W pismach ŚCO z 13 września 2006 r. adresowanych do osób zajmujących ww. stanowiska podano, że ośrodek kielecki jest gotowy do realizacji zadania i posiada plac pod budowę ośrodka, pozwolenie na budowę, projekt budowlany i wykonawczy oraz obsadę kadrową.

[dowód: akta kontroli str. 1236-1240]

W czerwcu 2005 r. Centrum sporządziło kolejny aneks do ZT-E oraz do zbiorczego zestawienia kosztów „Budowy Szpitala Onkologicznego”. Dokument podawał poziom cen z 2004 r. w zakresie zadań ujętych w aneksie opracowanym przez Biuro Studiów i Projektów Budownictwa MSW w Warszawie. Wartość całego zadania w cenach brutto określona została w wysokości 60.100.620 zł (projekt budowlany – 341.600 zł, przygotowanie terenu pod budowę – 158.600 zł, budowa – 13.622.520 zł, wyposażenie – 45.977.900 zł). W wyposażeniu ujęto cyklotron z laboratorium gorącym i kontrolą jakości oraz skaner PET z konsolą sterującą CT i MNR.

Z pisma z dnia 6 kwietnia 2006 r. Marszałka Województwa Świętokrzyskiego do dyrektora Departamentu Wdrażania Programów Rozwoju Regionalnego Ministerstwa Rozwoju Regionalnego wynika, że Wojewoda Świętokrzyski, pismem z dnia 5 sierpnia 2005 r. pozytywnie zaopiniował te dokumenty.

[dowód: akta kontroli str. 65-68, 91-92]

W celu uzyskania źródła finansowania budowy ZMN, Centrum zgłosiło swój udział w programie zdrowotnym pt.: „Tomografia Pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków

---

<sup>9</sup> Pismo dotyczyło propozycji podziału środków na inwestycje wieloletnie z zakresu ochrony zdrowia, przewidziane do ujęcia w II edycji Kontraktu Wojewódzkiego na lata 2004-2006.

PET” z 2005 r., będącym jednym z zadań NPZChN. W programie tym ŚCO było przewidziane jako ośrodek satelitarny, wyposażony w skaner PET. Program zawierał wskazanie, do których ośrodków onkologicznych mają trafić dwa cyklotrony (Warszawa i Gliwice), natomiast trzeci został zaplanowany w tym programie, ale przydzielony miał być w późniejszym postępowaniu.

Rozstrzygnięcie tego konkursu w części dotyczącej harmonogramu działań na lata 2006-2008 zostało przez Ministra Zdrowia unieważnione.

[dowód: akta kontroli str. 69-87]

Pismem z dnia 17 stycznia 2006 r. Dyrektor ŚCO zwrócił się z prośbą do Marszałka Województwa Świętokrzyskiego o zabezpieczenie w „Kontrakcie Wojewódzkim” w 2006 r. 28.000.000 zł na roboty budowlane i częściowe wyposażenie budynku medycyny nuklearnej.

Sejmik Województwa Świętokrzyskiego, uchwałą z dnia 12 czerwca 2006 r., jako udział województwa w kosztach inwestycji PET zaplanował kwotę 5.000.000 zł.

Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia pismem z dnia 4 października 2006 r. poinformował, że *decyzją Kierownictwa Ministerstwa z dnia 18 września, zostało wszczęte postępowanie konkursowe, mające na celu wybór realizatorów programu „Tomografia Pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET”*. Dodał jednocześnie, że Rada do Spraw Zwalczenia Chorób Nowotworowych rekomendowała pięć ośrodków, które powinny tworzyć powstającą sieć. W opinii Rady, ŚCO powinno zostać wyposażone w skaner PET. Program zakładał w I etapie budowę sieci składającej się z pięciu ośrodków: trzech wyposażonych w cyklotrony i skanery PET-CT (Bydgoszcz, Warszawa, Gliwice) oraz dwóch ośrodków satelitarnych wyposażonych w skanery PET-CT (Kielce i Gdańsk).

ŚCO zgłosiło swój udział w konkursie pismem z dnia 15 października 2006 r. Zgłoszenie wyszczególniało realizację robót budowlanych w latach 2006-2007, dostawę skanera, aparatów i urządzeń do syntezy radiofarmaceutyków i ich kontroli jakości w 2007 r. oraz cyklotronu w 2008 r.

Aparatura wykazana w ww. zgłoszeniu służąca produkcji radiofarmaceutyków planowana przez ŚCO do zakupu w 2007 i 2008 r. (cyklotron) nie była przewidziana do sfinansowania środkami MZ w ramach przedmiotowego Programu.

Minister Zdrowia, na podstawie umowy z dnia 20 listopada 2006 r. nr 5/Z/1/2006/38/3767 na kwotę 7.900.400 zł, zlecił Centrum realizację zadania pn.: „Tomografia Pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET” w ramach NPZChN, w zakresie przygotowania infrastruktury do uruchomienia skanera PET-CT (wybudowanie ośrodka PET i przystosowanie infrastruktury do zainstalowania skanera PET-CT). Umowa została zawarta do dnia 30 czerwca 2007 r.

Umowa nie przewidywała sfinansowania ze środków Programu zakupu cyklotronu i zmiany funkcji jaką dla ŚCO przewidziano w jego założeniach (funkcja ośrodka satelitarnego).

[dowód: akta kontroli str. 102-127]

Ministerstwo Zdrowia pismem z 21 lutego 2007 r. zwróciło się z prośbą o informację na temat stanu realizacji w I półroczu 2007 r. zadań objętych umową z dnia 20 listopada 2006 r. Ponadto w związku z planowaną kontynuacją realizacji zadań w ramach Programu, Ministerstwo zwróciło się do ŚCO o przedstawienie kosztorysu wraz z wykazem zadań do realizacji w II połowie 2007 r.

Dyrektor ŚCO w odpowiedzi z dnia 28 lutego 2007 r. poinformował, że wykonanie prac w ramach podpisanej umowy przebiega zgodnie z zaplanowanym harmonogramem, przedstawił harmonogram rzeczowo-finansowy realizacji inwestycji w I półroczu 2007 r.

(roboty budowlane), ramowy zakres zadań i harmonogram ich realizacji w II połowie 2007 r. (dostawa skanera, wyposażenie do produkcji i kontroli jakości radiofarmaceutyków) oraz niezbędne nakłady na uruchomienie cyklotronu w 2008 r.

NIK zauważa, że Program realizowany przez Ministra nie przewidywał dla ŚCO zakupu wyposażenia do produkcji i kontroli jakości radiofarmaceutyków (w tym cyklotronu).

Ponadto, odpowiadając na pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 28 lutego 2007 r. dotyczące wskazania konkretnego zadania, na które zostanie przeznaczona wymieniona w ofercie ŚCO kwota 5.000.000 zł dotacji samorządu województwa świętokrzyskiego i 500.000 zł udziału własnego Centrum, Dyrektor ŚCO przedstawił w piśmie z dnia 5 marca 2007 r. *zaplanowane do sfinansowania części Zadania nr 6 kosztorysu* z dotacji, następujące pozycje: moduł F2 wraz z oprogramowaniem sterującym do zdalnej kontroli wraz z niezbędnym wyposażeniem – 200.000 zł, podwójna komora gorąca do modułu syntezy FDG – 800.000 zł, komora gorąca do modułu syntezy F2 – 700.000 zł, automatyczny dyspenser do strzykawek z kalibracją dawki i niezbędna komora gorąca – 800.000 zł, wyposażenie dodatkowe – 400.000 zł, wyposażenie laboratorium kontroli jakości – 1.600.000 zł i system kontroli radiologicznej 500.000 zł.

Udział własny Centrum przewidziany był do realizacji części zadań wykonywanych na wstępnym etapie realizacji projektu, tj. 304.611 zł – wykonanie niezbędnych projektów wykonawczych robót budowlanych i 295.000 zł – obsługa procesu inwestycyjnego.

[dowód: akta kontroli str. 384-399]

Na posiedzeniu Zarządu Województwa Świętokrzyskiego w dniu 25 kwietnia 2007 r., zaakceptowany został przedłożony przez Dyrektora ŚCO plan rzeczowo-finansowy dotyczący przeznaczenia środków dotacji w łącznej kwocie 5.000.000 zł, zabezpieczonych w budżecie województwa na 2007 r. dla potrzeb ŚCO, na dofinansowanie „Budowy Ośrodka Tomografii Pozytonowej (PET)”. W planie tym środki z dotacji przewidziane zostały na sfinansowanie następujących pozycji: skaner PET/CT, moduł syntezy substancji biologicznej czynnej, moduł F2 do zdalnej kontroli, podwójna komora gorąca, komora gorąca do modułu F2, wyposażenie dodatkowe i laboratoryjne oraz system kontroli radiologicznej.

[dowód: akta kontroli str. 90-121]

Powyższe aparaty i urządzenia, poza skanerem PET, stanowiły wyposażenie pracowni syntezy radiofarmaceutyków i pracowni kontroli jakości. Plan ich zakupu sporządzony był w sytuacji nieujęcia w NPZChN ŚCO w sieci ośrodków posiadających cyklotron.

Także samorząd województwa nie deklarował zapewnienia środków, które pozwoliłyby na sfinansowanie zakupu cyklotronu.

Wicemarszałek Województwa Świętokrzyskiego poinformował: *W dniu 25 kwietnia 2007 roku, na posiedzeniu Zarządu Województwa Świętokrzyskiego zaakceptowano plan rzeczowo-finansowy dotyczący przeznaczenia dotacji w łącznej kwocie 5 000 000 zł zabezpieczonych w budżecie województwa na rok 2007 dla potrzeb Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach na dofinansowanie projektu „Budowy Ośrodka Tomografii Pozytonowej (PET)” jako udział własny. Inwestycja ta była od roku 2003 priorytetową inwestycją dla województwa świętokrzyskiego, wynikającą z potrzeb diagnozowania i terapii pacjentów onkologicznych. Przedstawiana była wielokrotnie przez Dyrektora ŚCO i kierownika Zakładu Medycyny Nuklearnej ŚCO. Zakładano tu funkcjonowanie Ośrodka jako specjalistycznej jednostki diagnostycznej ŚCO oraz jako placówki naukowo-dydaktycznej, dla szkolenia przyszłej kadry pracowników, dla której zapleczem naukowym były Instytuty Fizyki, Chemii i Biologii ówczesnej Akademii Świętokrzyskiej a obecnie Uniwersytetu Jana Kochanowskiego.*



Odnosząc się do finansowania zakupu aparatów i urządzeń do pracowni syntezy radiofarmaceutyków i pracowni kontroli jakości w sytuacji, gdy w tym czasie (i w latach następnych) ŚCO nie miało realnych możliwości uruchomienia produkcji radiofarmaceutyków (brak zapewnienia finansowania zakupu cyklotronu ze środków budżetu Ministra Zdrowia i środków samorządu województwa świętokrzyskiego) poinformował, podobnie jak Kierownik ZMN, o bardzo dużym poparciu ówczesnego wicepremiera dla budowy ośrodka PET w ŚCO. W wyniku tego w 2006 r. ŚCO przystąpiło do ogłoszonego przez MZ postępowania konkursowego „Tomografia Pozytonowa (PET) – budowa sieci ośrodków PET – I etap”. Zadanie zgłoszone do konkursu zakładało prace adaptacyjne oraz wykaz niezbędnego wyposażenia dla pełnoprofilowego ośrodka PET/CT z zakładem produkcji radiofarmaceutyków wyposażonym we własny cyklotron w rozbiciu na dwa etapy instalacji na rok 2007 i rok 2008. W roku 2007, w I etapie, założono instalację skanera PET/CT wraz z instalacją dyspensera oraz minimalnego wyposażenia do kontroli jakości planowanej produkcji radiofarmaceutyków, której główne wyposażenie zaplanowano do instalacji w następnym, II etapie, 2008 roku (...).

[dowód: akta kontroli str. 1206-1207]

W odniesieniu do powyższych wyjaśnień NIK zauważa, że w sytuacji braku zapewnienia sfinansowania przez Ministra Zdrowia utworzenia w ŚCO ośrodka pełnoprofilowego dysponującego możliwością wytwarzania radiofarmaceutyków, także samorząd województwa nie wyasygnował wystarczających środków na zakup niezbędnej aparatury, w tym cyklotronu, pomimo świadomości istnienia takiej potrzeby.

Pismem z dnia 14 maja 2007 r. Departament Polityki Zdrowotnej Ministerstwa Zdrowia poinformował o wybraniu ŚCO na realizatora zadania w ramach NPZChN, polegającego na budowie sieci ośrodków dysponujących skanerem PET. W piśmie tym wskazano, że harmonogram realizacji programu uwzględniał przyznanie Centrum środków finansowych na dostosowanie infrastruktury do zainstalowania skanera i zakup skanera PET-CT. W związku z koniecznością dokonania przez komisję konkursową kolejnej analizy potrzeb placówek aplikujących o dofinansowanie inwestycji PET i określenia przez nią priorytetów, Ministerstwo zwróciło się z prośbą o zaktualizowanie przez Centrum najpilniejszych potrzeb w tym zakresie.

Dyrektor ŚCO, w odpowiedzi z dnia 18 maja 2007 r., dotyczącej kontynuacji realizacji ww. programu, określił potrzeby finansowe na 2007 r. w zakresie przystosowania infrastruktury do zainstalowania aparatury w wysokości 6.849.600 zł i dostawy aparatury w wysokości 22.600.000 zł (w tym 5 mln zł – deklarowany udział organu założycielskiego na zakup wnioskowanej aparatury i/lub przystosowanie infrastruktury) oraz na 2008 r., w zakresie dostawy i uruchomienia cyklotronu – 14.500.000 zł.

[dowód: akta kontroli str. 128-139]

Z powyższej korespondencji wynikało, że pomimo starań podejmowanych przez kierownictwo ŚCO, Minister Zdrowia nie przewidywał na etapie realizacji zadania objętego NPZChN zmiany roli jaką miało pełnić Centrum, tj. roli ośrodka satelitarnego.

Decyzją komisji konkursowej, zaakceptowaną przez Ministra Zdrowia, ŚCO na realizację ww. inwestycji otrzymało 15.000.000 zł (3.000.000 zł na dostosowanie infrastruktury do zainstalowania skanera i 12.000.000 zł na zainstalowanie skanera PET-CT).

[dowód: akta kontroli str. 140]

W kolejnej umowie, z dnia 8 sierpnia 2007 r. nr 4/7/3/2007/38/3449 na kwotę 3.000.000 zł, Minister Zdrowia zlecił ŚCO w ramach NPZChN przygotowanie infrastruktury do uruchomienia skanera PET-CT (zakończenie prac z przystosowaniem infrastruktury do zainstalowania skanera PET-CT). Umowa została zawarta do dnia 31 grudnia 2007 r.

W trzeciej umowie, z dnia 8 sierpnia 2007 r. nr 4/7/4/2007/38/3544 na kwotę 12.000.000 zł, Minister Zdrowia zlecił w ramach ww. programu zakup sprzętu do tomografii pozytonowej (skanera PET-CT – 64 warstwowego). Umowa została zawarta do dnia 31 grudnia 2007 r.

[dowód: akta kontroli str. 121]

W dniu 7 listopada 2007 r. województwo świętokrzyskie zawarło z ŚCO umowę nr 9/D/2007, na dofinansowanie realizacji inwestycji pn. „Budowa Ośrodka Tomografii Pozytonowej PET” na kwotę 5.000.000 zł (na podstawie uchwały nr V/73/07 Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego z dnia 19 marca 2007 r.). W załączonym do umowy harmonogramie rzeczowo-finansowym, na dostawę i montaż skanera PET wraz z wyposażeniem pracowni syntezy radiofarmaceutyków i pracowni kontroli jakości, przewidziano kwotę 2.998.900 zł. Inne pozycje harmonogramu (roboty budowlano-instalacyjne, wyposażenie meblowe, drobny sprzęt, obsługa geodezyjna, nadzór autorski, koszty obsługi inwestycji i utrzymania zaplecza budowy) nie zawierały określeń odnoszących się do produkcji radiofarmaceutyków – dotyczyły całego zadania inwestycyjnego. Umowa zobowiązywała Centrum do [...] *dokonywania zakupów dostaw/usług/robót budowlanych na zasadach określonych w przepisach o zamówieniach publicznych.* Warunkiem przekazania dotacji było przedłożenie wniosku o przekazanie określonej kwoty dotacji wraz z kserokopią faktur wystawionych przez wykonawcę lub dostawcę oraz protokołów odbioru przedmiotu zamówienia potwierdzonych za zgodność z oryginałem. ŚCO zobowiązało się do wykonania zadania do dnia 18 grudnia 2007 r. oraz wykorzystania dotacji na jego sfinansowanie, do dnia 31 grudnia 2007 r. Umowa przewidywała przeprowadzenie kontroli prawidłowości wykonywania zakresu rzeczowego zadania oraz prawidłowości wydatkowania otrzymanych środków dotacji.

[dowód: akta kontroli str. 176-181]

W dniu 17 kwietnia 2008 r. przeprowadzona została wizytacja ŚCO przez „Komisję ds. ustalenia faktycznego stanu przygotowań infrastruktury, pod kątem możliwości wykorzystania środków finansowych i instalacji urządzeń przewidzianych do zakupu w roku 2008”<sup>10</sup>, powołaną przez Ministra Zdrowia. Jej celem było ustalenie faktycznego stanu przygotowań infrastruktury pod kątem możliwości wykorzystania środków finansowych i instalacji urządzeń przewidzianych do zakupu w 2008 r. oraz weryfikacji informacji zawartych w ofertach konkursowych. Dokonanie takiej oceny miało pozwolić na przedłożenie Kierownictwu Ministerstwa Zdrowia propozycji priorytetowych inwestycji do zrealizowania. W ŚCO stwierdzono zainstalowanie skanera PET i wykonywanie na bieżąco badań PET. Komisja, na podstawie dokonanej oceny, przedstawiła propozycję podziału środków na poszczególne ośrodki onkologiczne. W propozycji tej środki na zakup cyklotronu nie zostały przeznaczone dla ŚCO<sup>11</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 411-422]

**2.3.** Kierownik ZMN sporządził wniosek z dnia 8 sierpnia 2007 r. o rozpoczęcie postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego o wartości powyżej 211 tys. euro (netto) w trybie przetargu nieograniczonego, dotyczący zakupu skanera PET/CT wraz z wyposażeniem o wartości szacunkowej netto 13.700.000 zł (3.122.863 euro) i przewidywanym terminem realizacji w IV kwartale 2007 r. Wniosek zatwierdził zastępca dyrektora ds. ekonomiczno-prawnych ŚCO. Decyzją z dnia 10 sierpnia 2007 r. zastępca dyrektora ds. ekonomiczno-prawnych ŚCO powołał komisję przetargową do przygotowania i przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: „Zakup skanera PET/CT wraz z wyposażeniem z przeznaczeniem dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”. Wszyscy biorący udział w postępowaniu złożyli

<sup>10</sup> Komisja objęła wizytacją ośrodki onkologiczne w Gdańsku, Gliwicach, Kielcach, Warszawie, Poznaniu i Bydgoszczy.

<sup>11</sup> Komisja w protokole ze swoich prac, na podstawie dokonanej oceny, wnioskuje, aby z budżetu 2008 r. przeznaczyć środki na zakup cyklotronu dla Centrum Onkologii – Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach.

oświadczenia, o których mowa w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych<sup>12</sup> (dalej: ustawa PZP).

Specyfikacja istotnych warunków zamówienia (dalej: SIWZ) z dnia 16 sierpnia 2007 r., zatwierdzona przez zastępcę dyrektora ds. ekonomiczno-prawnych, określała przedmiot zamówienia jako „Dostawę skanera PET/CT wraz z wyposażeniem pracowni syntezy radiofarmaceutyków i ich kontroli jakości w budynku Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem Pozytonowej Tomografii Emisyjnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”, tryb zamówienia – przetarg nieograniczony powyżej 211 tys. euro i wymagany termin realizacji, do dnia 31 grudnia 2007 r. Przedmiot zamówienia i jego wartość zostały określone zgodnie z art. 29, 30, 32, 35 ustawy PZP, a SIWZ zawierała elementy określone w art. 36 tej ustawy.

W dniach 20 i 21 sierpnia 2007 r. ogłoszenie o zamówieniu publicznym zamieszczone zostało odpowiednio w BIP ŚCO i opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W trakcie postępowania nie modyfikowano SIWZ. Termin składania ofert wyznaczony został na dzień 1 października 2007 r., godz. 10.30. Bezpośrednio przed otwarciem ofert zamawiający podał kwotę 15 mln zł, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. W postępowaniu złożona została jedna oferta z ceną 13.673.045,70 zł netto (brutto – 14.998.899,79 zł): dostawa i montaż skanera PET/CT wraz z wyposażeniem – 11.214.773,09 zł (11.999.807,21 zł), dostawa i montaż sprzętu i wyposażenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków – 1.358.863,83 zł (1.657.813,87 zł) oraz dostawa i montaż urządzeń służących do prowadzenia kontroli jakości – 1.099.408,78 zł (1.341.278,71 zł). Oferta spełniała wymogi określone w SIWZ. Wykonawca złożył wadium w żądanej wysokości 450.000 zł (w formie gwarancji wadialnej) przed upływem terminu składania ofert zgodnie z art. 45 ust. 3 ustawy PZP. Wybór najkorzystniejszej oferty dokonany został na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w SIWZ (art. 91 ust. 1 ustawy PZP). Wykonawca został poinformowany o wyborze, stosownie do art. 92 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP. Zamawiający zamieścił również informację o wyborze najkorzystniejszej oferty zgodnie z art. 92 ust. 2 ustawy PZP.

Postępowanie przetargowe zostało udokumentowane zgodnie z art. 96 ust. 1 i 2 ustawy PZP.

[dowód: akta kontroli str. 182-227]

ŚCO zawarło z wykonawcą umowę na dostawę skanera PET/CT wraz z wyposażeniem pracowni syntezy radiofarmaceutyków i kontroli ich jakości w dniu 12 października 2007 r. (tj. w terminie określonym w art. 94 ust. 1 ustawy PZP) za cenę brutto 14.998.899,79 zł. Treść umowy była zgodna ze złożoną przez wykonawcę ww. ofertą. W umowie wprowadzone zostały postanowienia zabezpieczające interesy Centrum na wypadek niewywiązania się wykonawcy z umowy lub wadliwego jej wykonania. Wykonawca wniósł zabezpieczenie należytego wykonania umowy w wysokości 449.966,99 zł w formie gwarancji bankowej (zgodnie z art. 147, 148 ust. 1 pkt 3 i 150 ust. 1 i 2 ustawy PZP).

W umowie wykonawca udzielił rocznej gwarancji (minimalny czas określony w SIWZ) i rękami, w czasie której w pełni zabezpieczał funkcje techniczne i użytkowe urządzenia i zagwarantował, że zarówno usługi serwisowe jak i niezbędne, oryginalne części zamienne zapewnione będą co najmniej przez okres 10 lat. Umowa przewidywała kary umowne.

Wykonawca zadeklarował również opłacenie zakupu zestawów odczynników wymiennych, jednorazowych zestawów do syntezy w module FDG, w ilości umożliwiającej wykonanie 50 syntez FDG wraz z zapewnieniem koniecznej ilości porcji izotopu 18FDG

---

<sup>12</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 1579, ze zm.

o aktywnościach niezbędnych do wykonania testów modułu syntezy FDG i szkoleń personelu. [dowód: akta kontroli str. 228-253]

Wykonawca przekazał w dniu 24 listopada 2007 r. protokołem zdawczo-odbiorczym m.in. sprzęt i wyposażenie pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni kontroli jakości (załącznikiem do protokołu był wykaz zawierający 28 elementów składowych sprzętu i wyposażenia) i fakturę z dnia 28 listopada 2007 r. na kwotę zgodną ze złożoną ofertą i podpisaną umową – 2.999.092,58 zł<sup>13</sup>.

Kompletne rozliczenie dotacji w wysokości 5.000.000 zł zostało przesłane do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Świętokrzyskiego w Kielcach (dalej: UMWŚ) pismem z dnia 2 stycznia 2008 r.

[dowód: akta kontroli str. 254-278]

Realizacja robót budowlanych całej inwestycji zakończona została, zgodnie z zawartą z wykonawcą umową, w dniu 30 listopada 2007 r. Wykonawca potwierdził, że zadanie wykonane zostało w zakresie zgodnym z projektem budowlanym i warunkami pozwolenia na budowę, poza robotami wykończeniowymi w „bunkrze” cyklotronu (aneks do umowy wyłączał ten zakres, ze względu na niedostarczenie przez Zamawiającego, tj. ŚCO cyklotronu do montażu).

[dowód: akta kontroli str. 144-175]

ZMN badania techniką PET rozpoczął w marcu 2008 r., a wytwarzanie radiofarmaceutyków – od stycznia 2012 r.

Zakupione w 2007 r. za kwotę 2.999.093 zł aparaty i urządzenia stanowiące wyposażenie pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni kontroli jakości ŚCO zaczęło wykorzystywać w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków, poza syntezerem (zakupionym za 681,9 tys. zł), od 2012 r. Tylko część urządzeń wykorzystywano bezpośrednio po ich zakupie, tj. od 2008 r. a inne od 2010 r. Ocenę efektywności wykorzystania tego sprzętu zawarto w obszarze trzecim wystąpienia pokontrolnego.

[dowód: akta kontroli str. 42, 255-278, 545, 549-551, 696, 1269, 1289-1322]

**2.4.** W dniu 5 czerwca 2009 r. Rada Społeczna ŚCO podjęła uchwałę, na podstawie § 13 ust. 1 statutu ŚCO w związku z art. 53 ust. 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej<sup>14</sup>, w której wyraziła zgodę na zawarcie umowy dzierżawy powierzchni w budynku ZMN służącej uruchomieniu cyklotronu. Rada zobowiązała Dyrektora do zabezpieczenia interesów Centrum poprzez zawarcie umowy dzierżawy zgodnej z zasadami zbycia, wydzierżawienia lub wynajęcia majątku trwałego samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, wymienionymi w załączniku nr 2 do uchwały Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego z dnia 24 kwietnia 2006 r. Wykonanie uchwały Rada Społeczna powierzyła Dyrektorowi ŚCO.

Zarządzeniem z dnia 4 grudnia 2009 r. nr 28/2009, Dyrektor ŚCO powołał zespół ds. opracowania warunków dzierżawy pomieszczeń ŚCO służących działalności, polegającej na uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków.

W dniu 30 kwietnia 2010 r. Dyrektor ŚCO skierował do Zarządu Województwa Świętokrzyskiego wniosek o wyrażenie zgody na wydzierżawienie powierzchni Centrum na okres powyżej trzech lat, załączając kserokopię opinii Rady Społecznej, ocenę ekonomiczną, oświadczenie Dyrektora ŚCO i wstępny projekt umowy.

<sup>13</sup> Badania kontrolne obejmowały swoim zakresem tylko rozliczenia dotacji z budżetu województwa świętokrzyskiego.

<sup>14</sup> Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, ze zm. – uchylona z dniem 1 lipca 2011 r.; zbycie aktywów trwałych samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej, oddanie go w dzierżawę, najem, użytkowanie oraz użyczenie może nastąpić wyłącznie na zasadach określonych przez podmiot, który utworzył zakład.

W przedmiocie dzierżawy podano, że chodzi o powierzchnię 540 m<sup>2</sup> w budynku ZMN na okres 20 lat pod montaż cyklotronu wraz z pomieszczeniami towarzyszącymi do produkcji radiofarmaceutyków.

W ocenie ekonomicznej do ww. wniosku Dyrektor ŚCO poinformował, że pomieszczenia proponowane do dzierżawy [...] *nie są wykorzystywane w żaden sposób. Nie przynoszą zatem ŚCO żadnego przychodu, a powodują konieczność ponoszenia opłat związanych z ich utrzymaniem. [...] Równocześnie w obecnej sytuacji ekonomicznej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii nie stać na samodzielne uruchomienie produkcji radiofarmaceutyków, gdyż koszt zakupu instalacji i wdrożenia produkcji wynosi ponad 20 mln zł. Uruchomienie zaś innych rodzajów działalności, z uwagi na wykonywanie badań PET nie byłoby celowe. [...] Uruchomienie tej produkcji może spowodować spadek kosztu nabycia radiofarmaceutyków, gdyż obecnie blisko połowa tego kosztu stanowi koszt transportu. Oszczędności z tego tytułu mogą wynieść około 1.000.000 zł.*

Ponadto Dyrektor oświadczył: [...] *dzierżawa części powierzchni ZMN na rzecz wyłonionego kontrahenta do produkcji radiofarmaceutyków, nie ogranicza realizacji zadań statutowych Centrum, a także nie ogranicza dostępności do udzielanych świadczeń medycznych. Przedmiotowa dzierżawa nie prowadzi również do wzrostu kosztów utrzymania naszej jednostki i prowadzona na wynajętej powierzchni działalność nie będzie również konkurencyjna dla ŚCO.*

Załączony do wniosku projekt umowy zawierał postanowienia ogólne oraz dotyczące przedmiotu umowy, płatności, utrzymania przedmiotu dzierżawy, czasu trwania umowy i rozwiązania umowy, nakładów i postanowień końcowych.

Uchwałą nr 2584/10 z dnia 5 maja 2010 r., Zarząd Województwa Świętokrzyskiego wyraził zgodę na wydzierżawienie na 20 lat pomieszczeń ŚCO o łącznej powierzchni 540 m<sup>2</sup> przeznaczonych do produkcji radiofarmaceutyków.

[dowód: akta kontroli str. 279-302]

W dniu 10 maja 2010 r. zamieszczone zostało w BIP ŚCO ogłoszenie o przetargu na najem pomieszczeń z przeznaczeniem na produkcję radiofarmaceutyków na terenie ŚCO, w ZMN, na okres 20 lat z możliwością przedłużenia, prowadzonego zgodnie z przepisami Kodeksu cywilnego, bez publicznego otwierania ofert<sup>15</sup>.

Poza ogłoszeniem, na stronie BIP zamieszczone zostały *Szczegółowe warunki przetargu pisemnego* zawierające opis pomieszczeń, warunki jakie muszą spełnić oferenci (dotyczyły strony formalnej zgłaszanych ofert), kryteria oceny i wyboru oferty oraz postanowienia końcowe. Zgodnie z nimi, przy wyborze najkorzystniejszej oferty, jedynym kryterium oceny była cena najmu metra kwadratowego powierzchni.

Ponadto przedstawiony został projekt umowy najmu. W postanowieniach ogólnych podano m.in. przedmiot najmu, przedstawiono prawa wynajmującego do przedmiotu najmu i zawarto oświadczenie o przysługującym Centrum tytule prawnym do przedmiotu najmu. W przedmiocie umowy najemca zobowiązany był wykorzystywać przedmiot najmu do prowadzenia działalności produkcyjnej radiofarmaceutyków o krótkim czasie połowicznego rozpadu, w sposób odpowiadający jego właściwości i przeznaczeniu. Podnajem przedmiotu najmu lub jego części, jak też oddanie go w bezpłatne użytkowanie osobom trzecim mogło nastąpić po uprzednim uzyskaniu pisemnej zgody wynajmującego. Najemca miał dokonać adaptacji i modernizacji przedmiotu najmu na potrzeby własnej działalności na własny koszt, tak aby spełniały one wszelkie normy określone przez właściwe przepisy prawa wymagane do wytwarzania produktów leczniczych, w tym w zakresie higieny i bezpieczeństwa. Najemca miał też dokonywać niezbędnych prac konserwacyjnych i napraw związanych z eksploatacją wydzierżawionych pomieszczeń. W części dotyczącej płatności ustalono, że

<sup>15</sup> Termin składania ofert określony został do dnia 25 maja 2010 r., natomiast termin rozstrzygnięcia – 27 maja 2010 r.

czynsz miał nie obejmować podatku od nieruchomości, kosztów ubezpieczenia od ognia i innych żywiołów, spoczywających bezpośrednio na najemcy, należności za media i inne związane z bieżącą eksploatacją przedmiotu dzierżawy. Ustalono czynsz płatny miesięcznie, przelewem bankowym w terminie do 10 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni. Kwota czynszu miała podlegać corocznej waloryzacji w oparciu o wskaźniki inflacji ogłoszone przez prezesa GUS. W związku z powyższym, strony umowy w terminie do ostatniego dnia lutego kolejnego roku, były zobowiązane podpisywać aneksy do umowy. Za każdy dzień opóźnienia w zapłacie czynszu oraz innych opłat obciążających najemcę, naliczone miały być odsetki ustawowe. W projekcie umowy przewidziano również możliwość dokonania kompensacji wzajemnych zobowiązań finansowych wynikających z umowy.

Kierownik ZMN wyjaśniając przyczyny niepublikowania ogłoszeń w prasie branżowej, portalach zdrowotnych stwierdził: *Publikacja ogłoszeń w prasie branżowej i portalach ma sens tylko w przypadku, gdy istnieje szeroka grupa odbiorców i jest prowadzona z myślą o powiększeniu oczekiwanych zysków z planowanej działalności. W chwili rozpoczęcia realizacji projektu wynajmu pomieszczeń z konkretnym przeznaczeniem na produkcję radiofarmaceutyków dla techniki PET, liczba potencjalnych odbiorców, mogących spełniać wymagania dotyczące doświadczenia i kwalifikacji była ograniczona do 1-2 firm, które doskonale monitorowały poczynania w tym zakresie na „raczkującym” rynku techniki PET tak w Polsce jak i w Kielcach, więc publikowanie ogłoszeń o unikatowym przedsięwzięciu dla odbiorców doskonale zorientowanych w działaniach i zamierzeniach nie było konieczne. Pomimo upływu czasu sytuacja na rynku polskim nie uległa zmianie i nawet dzisiaj takie publikacje byłyby adresowane tylko do odbiorców doskonale zorientowanych i monitorujących ogłoszenia o prowadzonych publicznych przetargach.*

[dowód: akta kontroli str. 303-316, 318-324, 1203]

W dniu 25 maja 2010 r. komisja przetargowa stwierdziła, że wpłynęła jedna oferta, która spełnia wszystkie warunki opisane w *Części III Szczegółowe warunki przetargu pisemnego na najem pomieszczeń*. Podana cena oferty 40 zł/m<sup>2</sup> netto bez mediów i innych opłat, stanowiła kwotę 21.600 zł miesięcznie netto za 540 m<sup>2</sup>. Poza ceną czynszu, oferta zawierała również następujące korzyści: 1] umożliwienie prowadzenia wspólnych badań w zakresie nowych rozwiązań dla diagnostyki PET/CT i PET/NMR z użyciem nowych radiofarmaceutyków, 2] udostępnienie radiofarmaceutyków do badań klinicznych zgłoszonych oficjalnie do EuroCT na podstawie osobnych umów kooperacyjnych z ŚCO, 3] zobowiązanie do pokrycia kosztów uczestnictwa (przejazdy, noclegi opłaty kongresowe) w Europejskim Kongresie Medycyny Nuklearnej dla dwóch przedstawicieli ZMN na czas trwania umowy dzierżawy oraz pokrycia kosztów uczestnictwa w dwóch innych kongresach krajowych dla dwóch przedstawicieli ZMN, 4] bezpłatnego dostępu do najnowocześniejszych technologii w dziedzinie rozwoju produkcji radiofarmaceutyków stosowanych przez IASON. Komisja wniosowała o przyjęcie oferty. Pismem z dnia 26 maja 2010 r. Dyrektor ŚCO poinformował prezesa zarządu spółki z o.o. IASON, że wybrana została oferta jego firmy i w związku z tym zaprosił go do podpisania umowy.

[dowód: akta kontroli str. 317, 325-363]

Przewodniczący Zespołu ds. opracowania warunków dzierżawy pomieszczeń, powołanego Zarządzeniem Dyrektora ŚCO z dnia 4 grudnia 2009 r. nr 28/2009 (był nim Kierownik ZMN), udzielił następującej informacji w zakresie zrealizowania zadania Zespołu, dotyczącego oceny ekonomicznych warunków dzierżawy tych pomieszczeń: *W związku z brakiem finansowania uruchomienia pełnoprofilowego ośrodka produkcji radiofarmaceutyków w oparciu o własny cyklotron, podjęto decyzję, że z finansowego punktu widzenia korzystniejsze jest wydzierżawienie pomieszczeń z przeznaczeniem na profilowaną produkcję i otrzymanie z tego tytułu korzyści finansowych, niż pokrywanie kosztów utrzymania tych pomieszczeń.* Informując o powodach złożenia przez komisję przetargową

wniosku z dnia 25 maja 2010 r. o wyborze ww. oferty, Kierownik ZMN, będący wówczas przewodniczącym komisji przetargowej, stwierdził: *Do ogłoszonego przetargu przystąpiła jedna firma z zaproponowaną stawką czynszu w granicach stawek rozważanych w przygotowaniu postępowania [...]. Nie było prawnych przesłanek do odrzucenia złożonej oferty.*

[dowód: akta kontroli str. 368]

Według kierownika ZMN: *Istniejąca w tamtym czasie sytuacja w zakresie tomografii PET w Polsce potwierdziła przyjęte przez ŚCO założenia i przewidywania, podjęte w momencie przygotowywania projektu w ramach konkursu ogłoszonego przez MZ w 2006 roku: a) ani ośrodek gliwicki ani bydgoski nie rozpoczęły nawet procedury zdobywania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu radiofarmaceutyków, b) a ośrodek warszawski dalej funkcjonował tylko w odległych planach, c) natomiast publikacje naukowe w prasie specjalistycznej wskazywały jednoznacznie, że w następnych latach w badaniach techniką PET niezbędne będą różnorodne radiofarmaceutyki, których dostępność może zostać zagwarantowana jedynie w oparciu o własną produkcję. Dlatego też: Z uwagi na: a) brak środków finansowych niezbędnych do realizacji II etapu projektu, zakładającego zakup cyklotronu i uruchomienie własnej produkcji radiofarmaceutyków; b) zbyt ograniczoną komercyjną ofertę dostępnych radiofarmaceutyków (wyłącznie FDG); c) konieczność wykonywania badań przy pomocy różnorodnych radiofarmaceutyków; d) nieokreślony termin rozpoczęcia produkcji radiofarmaceutyków w ośrodkach gliwickim czy warszawskim, rozpoczęto poszukiwanie rozwiązania zakładającego wykorzystanie współpracy i doświadczenia profesjonalnej firmy produkującej radiofarmaceutyki komercyjnie.*

[dowód: akta kontroli str. 1222-1223]

Kierownik ZMN stwierdził również: *Z perspektywy czasu i obecnie diametralnie innej sytuacji rynkowej diagnostyki PET w Polsce obecne rozwiązanie logistyczne jest wygodniejsze i wydaje się mniej kosztochłonne niż pełnoprofilowy ośrodek produkcji radiofarmaceutyków tylko na własne potrzeby. Olbrzymie koszty utrzymania takiego ośrodka bez zapewnienia sprzedaży komercyjnej dodatkowo do około trzech-czterech odbiorców zewnętrznych byłyby obecnie nie do skompensowania przy liczbie badań PET rocznie poniżej trzech tysięcy. Tylko rozłożenie tych kosztów na produkcję komercyjną do około czterech odbiorców zewnętrznych daje gwarancję ciągłej produkcji i pokrycia kosztów utrzymania ośrodka.*

[dowód: akta kontroli str. 110]

Powyższe wyjaśnienia Kierownika ZMN nie zasługują na uwzględnienie, bowiem dalsze działania ŚCO były skutkiem podjęcia decyzji o uruchomieniu ośrodka pełnoprofilowego przy braku zapewnienia jego finansowania.

Wicemarszałek Województwa Świętokrzyskiego poinformował: *Słuszność podjętych decyzji przez Urząd Marszałkowski i Świętokrzyskie Centrum Onkologii potwierdziła historia rozwoju infrastruktury PET w Polsce [...]. Od początku rozpoczęcia działalności diagnostycznej, dzięki zastosowanym mechanizmom produkcji radiofarmaceutyków w ŚCO w oparciu o zgromadzone wyposażenie, ośrodek kielecki jest postrzegany jako jeden z najbardziej prężnych ośrodków diagnostycznych w Polsce. W trakcie prawie 10 letniej nieprzerwanej pracy zdiagnozowano tu 25325 pacjentów z różnorodnymi schorzeniami. Obecność tak rozwiniętej diagnostyki w ośrodku kieleckim przyczyniła się do przedłużenia życia bardzo dużej rzeszy naszych pacjentów zarówno regionu świętokrzyskiego jak i z terenu całej Polski.*

[dowód: akta kontroli str. 1207-1208]

Umowa najmu pomieszczeń zawarta ze spółką IASON w dniu 28 maja 2010 r. została – na podstawie deklaracji złożonej w ofercie – rozszerzona w stosunku do projektu umowy przedstawionej w toku postępowania, w zakresie:

- umożliwiania prowadzenia ŚCO wspólnych badań w zakresie nowych rozwiązań dla diagnostyki PET/CT i PET/NMR z użyciem nowych radiofarmaceutyków;
- zobowiązania się w każdym roku na czas trwania umowy najmu do pokrycia kosztów uczestnictwa (przejazdy, noclegi, opłaty kongresowe) w Europejskim Kongresie Medycyny Nuklearnej dla dwóch przedstawicieli ZMN oraz pokrycia kosztów uczestnictwa w dwóch innych kongresach krajowych dla dwóch przedstawicieli ZMN<sup>16</sup>,
- umożliwiania ŚCO dostępu do najnowocześniejszych technologii w dziedzinie rozwoju produkcji radiofarmaceutyków stosowanych przez najemcę;
- umożliwienia umieszczenia dyspensera ŚCO oraz generatora izotopów GE/Ga z modułem syntezy w jednym z laboratoriów najemcy, w taki sposób, aby umożliwić ciągłą ich pracę i dostęp do tych urządzeń dla pracowników ŚCO w trakcie trwania umowy oraz w trakcie prac budowlano-adaptacyjnych;
- uprawnienia spółki IASON do wypowiedzenia umowy w sytuacji, gdy z powodu zmiany warunków technologicznych do produkcji izotopów lub istotnego spadku popytu na rynku w zakresie sprzedaży tego typu wyrobów medycznych dalsze trwanie stosunku najmu połączone by było z nadmiernymi trudnościami albo groziłoby Najemcy rażącą stratą (§ 6 ust. 2 umowy).

Aneks nr 1 z dnia 13 kwietnia 2011 r. do umowy najmu wykreślono z § 6 ustęp 2, przewidujący ww. uprawnienie do wypowiedzenia umowy.

[dowód: akta kontroli str. 425-451, 509-510, 1256-1258]

NIK zauważa, że umowa z dnia 28 maja 2010 r. dotycząca pomieszczeń wykorzystywanych przez spółkę IASON zawarta została jako umowa najmu, podczas gdy w uchwale nr 2584/10 Zarządu Województwa Świętokrzyskiego z 5 maja 2010 r. ustalono, że zgoda dotyczy wydzierżawienia tych pomieszczeń.

**2.5.** W dniach 4-5 lutego 2008 r. UMWS przeprowadził kontrolę problemową prawidłowości wydatkowania środków dotacji przekazanej jednostce w 2007 r. na podstawie umowy nr 9/D/07 z dnia 7 listopada 2007 r. Wyniki kontroli, zawarte w protokole kontroli z dnia 14 marca 2008 r., potwierdziły przestrzeganie wszystkich zapisów umowy, przeznaczenie środków z budżetu województwa na wykonanie zakresu rzeczowego określonego umową oraz sporządzenie w sposób rzetelny i terminowy rozliczenia z wydatkowania dotacji. Nie wniesiono również zastrzeżeń do postępowań o udzielenie zamówień publicznych.

[dowód: akta kontroli str. 374-382]

Minister Zdrowia poinformował, że nadzór nad realizacją zadania dotyczącego przygotowania infrastruktury do uruchomienia PET-CT i zakupu sprzętu do tomografii pozytonowej odbywał się poprzez monitorowanie wypełniania przez ŚCO zobowiązań wynikających z zawartych umów, w tym przekazywanie sprawozdań z wykonania poszczególnych umów. Ponadto, przeprowadzona została (jak już wcześniej wspomniano) w dniu 17 kwietnia 2008 r. wizytacja w ośrodku PET przez „Komisję ds. ustalenia faktycznego stanu przygotowań infrastruktury, pod kątem możliwości wykorzystania środków finansowych i instalacji urządzeń przewidzianych do zakupu w roku 2008”.

W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia nie przeprowadzał w ŚCO kontroli w zakresie realizacji ww. umów.

[dowód: akta kontroli str. 374-424]

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono nieprawidłowość, polegającą na niewłaściwym przygotowaniu inwestycji w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do

Ustalona  
nieprawidłowość

<sup>16</sup> Spółka IASON zrealizowała to zobowiązanie pokrywając koszty uczestnictwa pracowników Centrum w XIV Zjeździe PTMN w 2014 r., w XV Zjeździe PTMN w 2016 r. i w V Konferencji Naukowo-Szkoleniowej „Diagnostyka i Terapia Izotopowa w Onkologii”.



produkcji radiofarmaceutyków prowadzonej przez Centrum. ŚCO wydatkowało w 2007 r. środki na zakup wyposażenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni jakości w kwocie 2.999.093 zł, pomimo niezyskania finansowania zakupu cyklotronu, będącego kluczowym elementem produkcji radiofarmaceutyków. Zakup tych urządzeń należy zatem uznać za przedwczesny.

Kierownik ZMN stwierdził, że ŚCO posiadało ustne zapewnienia finansowania pełnoprofilowego ośrodka onkologicznego. Ponadto świadczył o tym, jego zdaniem, fakt, że przyznawane środki na realizację ZMN zgodnie ze złożonymi i zatwierdzonymi projektami, nie były kwestionowane na żadnym etapie procesu. [dowód: akta kontroli str. 1266-1268]

Zdaniem NIK, tylko ujęcie w Programie zakupu cyklotronu dla ŚCO lub zapewnienie finansowania jego zakupu z innych źródeł, mogło stanowić podstawę podjęcia decyzji o zakupie aparatów i urządzeń do produkcji radiofarmaceutyków.

Uwaga dotycząca badanej działalności

NIK zwraca uwagę na potrzebę przeanalizowania umowy najmu z dnia 28 maja 2010 r. dotyczącej udostępnienia pomieszczeń Centrum spółce IASON, przewidującej pokrywanie przez tę spółkę kosztów uczestnictwa przedstawicieli ZMN w kongresach, pod kątem wyeliminowania potencjalnego konfliktu interesów.

Ocena cząstkowa

Działania Świętokrzyskiego Centrum Onkologii i UMWŚ dotyczące budowy ZMN spowodowały, że Centrum zostało umieszczone w krajowym programie budowy ośrodków PET i uzyskało finansowanie I etapu tego zadania ze środków budżetu państwa i budżetu województwa świętokrzyskiego. Zadanie zostało wykonane terminowo, a uzyskane środki z budżetu Ministra Zdrowia i budżetu województwa rozliczone.

Natomiast zakup cyklotronu, tj. elementu kluczowego dla wdrożenia produkcji radiofarmaceutyków według szacunków Centrum z 2007 r. wymagał jeszcze nakładów w kwocie nie mniejszej niż 14,5 mln zł, której ŚCO jednak nie zapewniło. Skutkiem powyższego był brak możliwości uruchomienia przez Centrum produkcji radiofarmaceutyków. NIK ocenia, że niewłaściwie przygotowano inwestycję w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do produkcji radiofarmaceutyków.

Wobec niezapewnienia przez ŚCO środków na zakup cyklotronu, Centrum wynajęło podmiotowi zewnętrznemu pomieszczenia w budynku ZMN w celu produkcji radiofarmaceutyków. Postępowanie przetargowe dotyczące wyboru tego podmiotu zostało przeprowadzone prawidłowo.

### **3. Efekty ekonomiczne i jakościowe w świetle założeń przyjętych przed podjęciem decyzji o uruchomieniu produkcji radiofarmaceutyków**

Opis stanu faktycznego

**3.1.** Prezydent Miasta Kielce w dniu 18 stycznia 2011 r. zatwierdził projekt budowlany i udzielił spółce IASON pozwolenia na budowę dla inwestycji polegającej na przebudowie i nadbudowie budynku laboratorium na potrzeby produkcji radiofarmaceutyków na terenie ŚCO. [dowód: akta kontroli str.452-458 ]

W ramach adaptacji wynajętych pomieszczeń, spółka IASON wykonała:

- przebudowę laboratorium i pomieszczeń socjalnych;
- nadbudowę jednej kondygnacji nad bunkrem (pomieszczenia techniczne);
- wzmocnienie fragmentu istniejącej konstrukcji stropu nad piwnicą (wykucia pod nowe otwory technologiczne);
- fundamenty pod nowe komory gorące i pod cyklotron;
- posadowienie cyklotronu w bunkrze;

- schody zewnętrzne do projektowanej nadbudowy;
- fundamenty pod konstrukcję wiaty na butle z gazem;
- instalacje gazów medycznych/laboratoryjnych i sprężonego powietrza;
- modernizację systemu ogrzewania, wentylacji, klimatyzacji i instalacji wod-kan.;
- montaż drzwi i okien p.poż. zgodnie z wymogami pożarowymi określonymi w dokumentacji projektowej.

Wykonano również nową stację transformatorową wraz z kablowymi liniami zasilającymi SN i NN.

Wydatki poniesione przez spółkę IASON na adaptację pomieszczeń do wytwarzania przez tę spółkę radiofarmaceutyków wyniosły 6.808 tys. zł.

[dowód: akta kontroli str. 483, 1264]

W dniu 17 września 2010 r. UMWS<sup>17</sup> przeprowadził kontrolę przeprowadzonego przetargu na najem pomieszczeń z przeznaczeniem na produkcję radiofarmaceutyków na terenie ŚCO na okres 20 lat i zawartej w jego wyniku umowy najmu.

W protokole z kontroli stwierdzono: ogłoszenie i przeprowadzenie postępowania było zgodne z zapisami art. 70<sup>1</sup> kc; ŚCO przestrzegało: zapisów art. 43 ustawy z dnia 21 sierpnia 1997 r. o gospodarce nieruchomościami<sup>17</sup> i art. 53 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej; zapisów uchwały nr XXXVII/444/06 Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego z dnia 24 kwietnia 2006 r., w załączniku nr 2 „Zasady postępowania samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej przy zbywaniu, wynajmowaniu, wydzierżawianiu nieruchomości i mienia ruchomego”.

[dowód: akta kontroli str. 484-490]

ŚCO zawarło w 2009 r. umowę najmu dotyczącą prowadzenia na terenie Centrum działalności gospodarczej (prowadzenia spożywczego kiosku) o powierzchni 7,5 m<sup>2</sup> z czynszem najmu w wysokości 2.710,30 zł (netto) miesięcznie (ponad 360 zł/m<sup>2</sup>) oraz w 2010 r. umowę dzierżawy lokalu kawiarni o powierzchni 154 m<sup>2</sup> z czynszem dzierżawnym w wysokości 6.968 zł miesięcznie (ponad 45 zł/m<sup>2</sup>). Umowy przewidywały waloryzację stawek czynszu: w oparciu o *wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych podawany przez ZUS* – pierwsza umowa i o *wskaźnik inflacji ogłoszony przez prezesa GUS* – druga.

W 2010 r. Centrum nie udostępniało innych pomieszczeń na działalność gospodarczą.

[dowód: akta kontroli str. 491-506]

**3.2.** Aneks z dnia 12 grudnia 2011 r. do umowy najmu pomieszczeń zawartej ze spółką IASON w dniu 28 maja 2010 r., do podstawy miesięcznego czynszu została wpisana kwota 1,50 zł/m<sup>2</sup>, z tytułu podatku od nieruchomości z terminem obowiązywania od dnia 1 stycznia 2012 r.

Pismem z dnia 25 września 2013 r. spółka IASON zwróciła się do Dyrektora ŚCO o wynajęcie lub wydzierżawienie pomieszczenia o powierzchni 14,7 m<sup>2</sup>, przylegającego bezpośrednio do pomieszczeń obecnie wynajmowanych. Rada Społeczna ŚCO wyraziła pozytywną opinię w przedmiocie wynajęcia tej powierzchni i odstąpienia od przeprowadzenia przetargu. Dyrektor ŚCO wystąpił do Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego z wnioskiem o uzyskanie zgody, proponując jednocześnie odpłatność w wysokości 41,50 zł/m<sup>2</sup>. Uchwałą nr XL/710/14 z dnia 24 lutego 2014 r., Sejmik wyraził zgodę na wynajem tej powierzchni do 31 maja 2030 r., zwalniając też ŚCO od przeprowadzenia przetargu.

[dowód: akta kontroli str. 507-521]

<sup>17</sup> Dz. U. z 2016 r. poz. 2147, ze zm.

W 2011 r. wysokość przychodów osiąganych z tytułu czynszu najmu od spółka IASON wyniosła 305.532,00 zł, w 2012 r. – 348.541,20 zł, 2013 r. – 361.305,96 zł, 2014 r. – 371.895,84 zł, 2015 r. – 371.101,54 zł i w 2016 r. – 370.806,00 zł.

Wysokość czynszu najmu podlegała waloryzacji w oparciu o wskaźnik inflacji ogłaszany przez prezesa GUS.

Należności spółki IASON z tytułu czynszu najmu kompensowane były zobowiązaniami ŚCO. ŚCO dokonywało zakupów średniomiesięcznie za kwotę 300.000 zł, natomiast należności wobec wynajmującego wynosiły średnio 50.000 zł. Jak poinformowała główna księgowa Centrum, mimo przeprowadzanych comiesięcznie kompensat, ŚCO i tak cyklicznie dokonywało płatności za faktury wystawiane przez spółkę IASON. W latach 2007-2016 Centrum miało problemy z regulowaniem zobowiązań na bieżąco, a spółka IASON rozumiejąc trudną sytuację finansową, nigdy nie naliczyła z tego tytułu odsetek<sup>18</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 522-531, 1202]

**3.3.** W skład ZMN wchodzi następujące pracownie: Pracownia PET, Pracownia Scyntygrafii i Pracownia Ochrony Radiologicznej. [dowód: akta kontroli str. 532-540]

W pierwszym roku wykonywania badań – 2008 r. (od marca do grudnia), Pracownia PET poniosła stratę na swojej działalności w wysokości 1.210.286 zł, a w 2009 r. w wysokości 1.290.891 zł. W 2010 r. wynik finansowy był już dodatni i wyniósł 1.238.166 zł (rentowność 12,5%). W kolejnych latach zysk i rentowność osiągały następujące wartości: 2011 r. – 1.907.292 zł i 18,2%, 2012 r., tj. w roku podjęcia wytwarzania radiofarmaceutyków – 567.170 zł i 6,0%, 2013 r. – 2.238.285 zł i 19,5%, 2014 r. – 5.421.804 zł i 42,7%, 2015 r. – 3.137.581 zł i 31,3% oraz w 2016 r. – 3.131.112 zł i 29,2%.

Obniżenie się zysku w 2012 r. i w 2015 r. w stosunku do roku poprzedniego, spowodowane było obniżkami wyceny NFZ za badanie PET, odpowiednio z 4.500 zł na 4.100 zł i z 4.000 zł na 3.300 zł<sup>19</sup>. Ponadto wpływ miało również przeprowadzenie większej liczby badań z wykorzystaniem drogiego radiofarmaceutyku – Choliny. W 2011 r. koszty zakupu tego radiofarmaceutyku do przeprowadzenia dziewięciu badań wyniosły 37.800 zł, a do przeprowadzenia w 2012 r. 80 badań – 270.270 zł. Średnia cena zakupu tego radiofarmaceutyku na badanie wyniosła tymczasem 3.378,38 zł, przy wycenie NFZ w tym okresie za badanie PET, bez względu na zastosowany rodzaj radiofarmaceutyku – 4.100 zł.

[dowód: akta kontroli str. 541-544, 672-685]

**3.4.** W początkowym okresie funkcjonowania Pracowni PET, badania diagnostyczne wykonywane były w oparciu o radiofarmaceutyki kupowane za granicą. Po uruchomieniu cyklotronu przez spółkę IASON, zakupy radiofarmaceutyków dokonywane były w tej firmie, w rezultacie postępowań o udzielenie zamówienia publicznego. [dowód: akta kontroli str. 546]

**3.5.** ŚCO otrzymało zezwolenie prezesa Państwowej Agencji Atomistyki z dnia 10 grudnia 2007 r. (wystąpiło o zezwolenie wnioskiem z dnia 3 grudnia 2007 r.) na wykonywanie działalności polegającej na: uruchomieniu pracowni izotopowej klasy II w ZMN, zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych ludziom w celach diagnostyki i leczenia otwartych i zamkniętych źródeł promieniotwórczych oraz magazynowaniu zamkniętych i otwartych źródeł promieniotwórczych wymienionych w tabeli zezwolenia. Tabela zawierała m.in. izotop promieniotwórczy F-18 o aktywności sumarycznej 9,25 GBq lub aktywności jednej porcji 600 MBq. Aneks z dnia 18 lutego 2009 r. do tego zezwolenia, dawka aktywności pojedynczej porcji anionu fluorku zwiększona została do

<sup>18</sup> W podpisanym z ŚCO porozumieniu, spółka IASON zobowiązała się nie naliczać odsetek w przypadku przekroczenia przez Centrum terminów zapłaty, ustalonych w zawartych umowach.

<sup>19</sup> Wycena badań w 2012 r. wyniosła 4.500 zł, w 2012 r zmniejszyła się do 4.100 zł, w 2014 r. do 4.000 zł i w 2015 r. do 3.300 zł.

1 Tbq. Zezwoleniem z dnia 9 września 2014 r., Centrum uzyskało zgodę prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na wykonywanie działalności polegającej na przechowywaniu w określonych pomieszczeniach odpadów przejściowych powstałych w pracowni izotopowej klasy II, uruchomionej zezwoleniem z dnia 10 grudnia 2007 r.

[dowód: akta kontroli str. 576-600]

Departament Nadzoru Zastosowań Promieniowania Jonizującego Państwowej Agencji Atomistyki przeprowadził kontrolę w dniach 13-14 marca 2008 r. w zakresie dozоровego odbioru Pracowni Izotopowej klasy II, pod kątem zgodności jej realizacji z pozytywnie zaopiniowanym projektem ochrony radiologicznej ZMN.

W wyniku przeprowadzonej kontroli stwierdzono zgodność wykonania pracowni z projektem ochrony radiologicznej. Stan ochrony radiologicznej był zgodny z wymogami stawianymi przez dozór jądrowy pracowniom izotopowym klasy II w zakresie osłon biologicznych i przygotowania organizacyjnego do prowadzenia działalności. Dopuszczono więc pracownię do pracy z izotopami promieniotwórczymi.

W tym samym terminie ww. Departament przeprowadził kontrolę w zakresie oceny stanu zgodności działalności pracowni izotopowej klasy II z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony radiologicznej. Nie stwierdzono niezgodności z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony radiologicznej.

Ponadto Departament ten przeprowadził kontrole w zakresie: a) oceny stanu zgodności działalności pracowni izotopowej klasy II z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony radiologicznej i bezpiecznej pracy z promieniami jonizującymi w dniach 6-7 lipca 2010 r., 24 września 2013 r. i 9 grudnia 2014 r.; b) zgodności wykonywanej działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące, polegające na uruchomieniu pracowni izotopowych i zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych w celu diagnostyki medycznej i leczenia z warunkami określonymi w zezwoleniu i z przepisami regulującymi działalność objętą zezwoleniem – w dniach 16 sierpnia 2011 r. i 7 lutego 2012 r.; c) oceny stanu zgodności działalności pracowni izotopowej klasy II polegającej na przechowywaniu ŚCO odpadów przejściowych w określonych pomieszczeniach, w zakresie ochrony radiologicznej i bezpiecznej pracy z promieniami jonizującymi w dniu 11 grudnia 2014 r. W wyniku powyższych kontroli nie stwierdzono skażeń, działalność w warunkach narażenia na promieniowanie jonizujące prowadzona była zgodnie z warunkami zezwolenia/z właściwymi, obowiązującymi przepisami. Nie przekazywano zaleceń pokontrolnych.

[dowód: akta kontroli str. 601-631]

W okresie objętym kontrolą czynności dotyczące wytwarzania radiofarmaceutyków wykonywane były przez trzy pracownice, posiadające następujące kwalifikacje:

- pierwsza z pań uzyskała tytuł magistra inżyniera na kierunku technologii chemicznej politechniki. Posiada stopień naukowy doktora nauk technicznych w zakresie technologii chemicznej, decyzję Ministra Zdrowia uznającą uzyskany w Republice Austrii tytuł specjalisty w dziedzinie radiofarmacji, potwierdzony certyfikatem wydanym przez Europejskie Stowarzyszenie Medycyny Nuklearnej, za równoważny z tytułem specjalisty w dziedzinie radiofarmacji w Rzeczypospolitej Polskiej, certyfikat w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- druga pani uzyskała tytuł magistra inżyniera na kierunku fizyki technicznej politechniki, skończyła studia podyplomowe z zakresu fizyki medycznej, uzyskała certyfikat po szkoleniu z zakresu radiofarmacji firmy zagranicznej produkującej radiofarmaceutyki, tytuł specjalisty w dziedzinie fizyka medyczna (po złożeniu egzaminu w Centrum Egzaminów Medycznych), certyfikat w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta;
- trzecia pani uzyskała tytuł magistra biologii (studia uniwersyteckie). Posiada certyfikat w dziedzinie ochrony radiologicznej pacjenta i wiele certyfikatów ze szkoleń dotyczących

produkcji radiofarmaceutyków, obsługi aparatów medycyny nuklearnej oraz diagnostyki i terapii izotopowej.

[dowód: akta kontroli str. 632-661]

**3.6.** Badania diagnostyki PET z zastosowaniem wytwarzanych przez Pracownię PET radiofarmaceutyków rozpoczęto od stycznia 2012 r., od radiofarmaceutyku [<sup>18</sup>F]Fluorodeoksyglukoza (dalej też: FDG), przygotowywanego jako produkt leczniczy na bazie substancji czynnej. W 2013 r. badania wykonywane były z wytwarzanego radiofarmaceutyku [<sup>18</sup>F]Fluorometylocholina (dalej też: Cholina), w 2015 r. – radiofarmaceutyku [<sup>18</sup>F]Fluorotymidyna (dalej też: FLT) i w 2016 r., radiofarmaceutyku <sup>13</sup>NH<sub>3</sub> (dalej też: NH<sub>3</sub>), przygotowywanego jako produkt leczniczy na bazie substancji czynnej NH<sub>3</sub>.

W 2017 r. zaczęto wytwarzać radiofarmaceutyki 16α-[<sup>18</sup>F]-Fluorestadiol (dalej: FET lub FES)<sup>20</sup> i <sup>68</sup>Ga-PSMA (dalej: PSMA).

Wytwarzane w Pracowni PET radiofarmaceutyki nie były sprzedawane na zewnątrz.

[dowód: akta kontroli str. 546, 672-680, 688- 690, 733, 1075-1076, 1096, 1209]

**3.7.** W 2012 r. przeprowadzono 1.425 badań PET z użyciem własnego radiofarmaceutyku FDG, w 2013 r. – 1.960, w 2014 r. – 2.447, w 2015 r. – 2.477 i w 2016 r. – 2.672.

W 2013 r. przeprowadzono 86 badań PET z użyciem własnego radiofarmaceutyku Cholina wytworzonego w Pracowni PET, w 2014 r. – 436, w 2015 r. – 416 i w 2016 r. – 502.

W 2015 r. przeprowadzono 63 badania PET z użyciem własnego radiofarmaceutyku FLT wytworzonego w Pracowni PET, a w 2016 r. – 43.

W 2016 r. przeprowadzono cztery badania PET z użyciem przygotowywanego jako produkt leczniczy radiofarmaceutyku NH<sub>3</sub>.

W 2012 r. przeprowadzono ponadto 354 badania PET z użyciem radiofarmaceutyku FDG zakupionego za granicą, a w 2013 r. – 217 badań.

W 2013 r. przeprowadzono ponadto 138 badań PET z użyciem radiofarmaceutyku Cholina zakupionego za granicą.

Badania PET wykonywane były również z użyciem ww. radiofarmaceutyków, przed rozpoczęciem ich produkcji w Pracowni PET.

W 2008 r. przeprowadzono 547 badań PET z użyciem radiofarmaceutyku FDG zakupionego za granicą, w 2009 r. – 1.326, w 2010 r. – 2.136, w 2011 r. – 2.139, z tego 915 badań wykonano z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego w kraju i 1.224 – z użyciem tego radiofarmaceutyku zakupionego za granicą.

W 2010 r. przeprowadzono ponadto dziewięć badań PET z użyciem radiofarmaceutyku Cholina zakupionego za granicą, w 2011 r. – dziewięć badań, a w 2012 r. 80 badań.

W 2012 r. przeprowadzono pięć badań PET z użyciem radiofarmaceutyku FLT zakupionego za granicą, w 2013 r. – osiem, a w 2014 r. – pięć.

Badania PET wykonywane były również z użyciem innych radiofarmaceutyków.

W 2009 r. przeprowadzono 41 badań z użyciem radiofarmaceutyku NaF, w 2010 r. – 16, 2011 r. – 184, z tego 21 badań wykonano z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego w kraju i 163 – z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego za granicą, w 2012 r. przeprowadzono 395 badań z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego za granicą, w 2013 r. przeprowadzono 354 badania z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego za granicą, w 2014 r. przeprowadzono 291 badań, z tego 159 badań wykonano z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego w kraju i 132 – z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego

<sup>20</sup> W różnych dokumentach i informacjach ŚCO stosowane są zamiennie te nazwy.

za granicą, w 2015 r. przeprowadzono 164 badania z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego w kraju i w 2016 r. przeprowadzono 145 badania z użyciem radiofarmaceutyku zakupionego w kraju.

W 2010 r. przeprowadzono 10 badań z użyciem radiofarmaceutyku DOPA, w 2011 r. – jedno badanie, w 2012 r. i 2013 r. – po 12 badań. Wszystkie radiofarmaceutyki zakupione zostały za granicą.

W 2010 r. przeprowadzono sześć badań z użyciem radiofarmaceutyku FET, w 2011 r. – sześć, w 2012 r. – 45, w 2013 r. – 28 i w 2014 r. – 15. Wszystkie radiofarmaceutyki zakupione zostały za granicą.

W kontrolowanym okresie wykonano 6.721 badań z zastosowaniem zakupionego radiofarmaceutyku FDG i 10.991 badań z radiofarmaceutyku wytworzonego w ZMN. Liczby badań z zastosowaniem radiofarmaceutyku Cholina wyniosły odpowiednio 235 i 1.440 oraz radiofarmaceutyku FLT 18 i 106. Z zastosowaniem radiofarmaceutyku NH<sub>3</sub> wykonane zostały cztery badania z radiofarmaceutyku wytworzonego w ZMN.

[dowód: akta kontroli str. 672-685]

**3.8.** Łączne koszty ponoszone przez ŚCO przygotowywanego jako produkt leczniczy radiofarmaceutyku FDG w 2012 r. wyniosły 2.224.612,55 zł, a koszt jednostkowy (na jedno badanie) – 1.561,13 zł. W kolejnych latach koszty te wynosiły odpowiednio: w 2013 r. 2.376.890,41 zł i 1.212,70 zł, w 2014 r. 2.296.971,26 zł i 979,23 zł, w 2015 r. 2.425.541,33 zł i 979,23 zł, w 2016 r. 2.428.813,58 zł i 905,60 zł.

Łączne koszty wytworzenia radiofarmaceutyku Cholina w 2013 r. wyniosły 330.642,34 zł, a koszt jednostkowy – 3.844,68 zł. W kolejnych latach koszty te wynosiły odpowiednio: w 2014 r. 1.041.638,45 zł i 2.389,08 zł, w 2015 r. 948.231,71 zł i 2.279,40 zł, w 2016 r. 1.036.878,51 zł i 2.065,50 zł.

Łączne koszty wytworzenia radiofarmaceutyku FLT w 2015 r. wyniosły 188.923,60 zł, a koszt jednostkowy – 2.998,79 zł, w 2016 r. odpowiednio 150.185,20 zł i 3.492,66 zł.

Łączne koszty przygotowywanego jako produkt leczniczy NH<sub>3</sub> w 2016 r. wyniosły 7.828,07 zł, a koszt jednostkowy – 1.957,02 zł.

Cena zakupu radiofarmaceutyku FDG z zagranicy na jedno badanie w latach 2008-2013 wynosiła odpowiednio 1.568,51 zł, 1.533,27 zł, 1.387,68 zł, 1.161,00 zł, 1.330,32 zł i 1.378,27 zł. W 2011 r. zakupu tego radiofarmaceutyku dokonano też w kraju. Cena zakupu wyniosła wówczas 1.269,96 zł.

Cena zakupu radiofarmaceutyku Cholina (dokonanego tylko za granicą) w latach 2010-2013, wynosiła odpowiednio: 4.119,50 zł, 4.200,00 zł, 3.378,38 zł i 3.555,39 zł.

Cena zakupu radiofarmaceutyku FLT (dokonanego tylko za granicą) w latach 2012-2014 wyniosła 4.158,00 zł.

Cena zakupu radiofarmaceutyku NaF w latach 2009-2016 wynosiła odpowiednio: 1.476,09 zł (dokonanego tylko za granicą), 1.461,14 zł (dokonanego tylko za granicą), 1.682,81 zł (dokonanego za granicą) i 1.771,20 zł (dokonanego w kraju), 1.589,5 zł (dokonanego tylko za granicą), 1.241,63 zł (dokonanego tylko za granicą), 1.752,55 zł (dokonanego za granicą) i 1.118,31 zł (dokonanego w kraju – IASON), 1.084,21 zł (dokonanego tylko w kraju – IASON) i 1.051,10 zł (dokonanego tylko w kraju – IASON).

Cena zakupu radiofarmaceutyku DOPA (dokonanego tylko za granicą) w latach 2010-2013 wynosiła odpowiednio: 4.280,00 zł i w następnych latach 4.158 zł.

Cena zakupu radiofarmaceutyku FET (dokonanego tylko za granicą) w latach 2010-2014 wynosiła odpowiednio: 3.550,62 zł, 3.638,25 zł, 3.049,92 zł, 3.415,50 zł i 3.049,20 zł.

[dowód: akta kontroli str. 676-685]

Przy ustalaniu kosztów produkcji radiofarmaceutyków i przygotowywanego jako produkt leczniczy radiofarmaceutyku FDG i NH<sub>3</sub>, do celów kontroli<sup>21</sup> wzięto pod uwagę ponoszone koszty stałe (bezpośrednie i pośrednie) oraz zmienne.

Do kosztów stałych bezpośrednich zaliczono:

- Koszty osobowe (wynagrodzenia wraz z pochodnymi, odpis ZFŚS, PFRON);
- Energię elektryczną;
- Wodę i ścieki;
- Środki czystości;
- Odzież jednorazową;
- Amortyzację środków trwałych do produkcji radiofarmaceutyków;
- Amortyzację budynków, sieci, pozostałych środków trwałych;
- Ochronę (dozór mienia);
- Materiały i usługi remontowe budynków, budowli;
- Usługi odbioru odpadów niebezpiecznych (utyлизację);
- Usługi odbioru odpadów komunalnych;
- Pozostałe usługi (w tym telekomunikacyjne, pocztowe, bankowe);
- Podatek od nieruchomości;
- Ubezpieczenie majątku;
- Pozostałe materiały, w tym biurowe.

Do kosztów stałych pośrednich zaliczono:

- Poradnię Profilaktyki Zakładowej;
- Aptekę Szpitalną;
- Ciepłownię;
- Dział Techniczny;
- Dział Aparatury Medycznej;
- Zarząd i Administrację.

Koszty osobowe zawierają rzeczywiste wynagrodzenia w poszczególnych latach trzech pracowników zatrudnionych przy produkcji radiofarmaceutyków w pełnym wymiarze czasu pracy oraz 0,3 etatu kierownika ZMN (nadzór). Do kosztów osobowych doliczono składki ZUS, odpis na ZFŚS, PFRON.

Poza dwoma pozycjami, pozostałe koszty stałe rozliczone zostały kluczem podziałowym powierzchni – 9,05% (pow. całkowita Pracowni PET wynosi 442,39 m<sup>2</sup>, w tym pomieszczenia przeznaczone do produkcji radiofarmaceutyków stanowią ok. 40 m<sup>2</sup>).

Pozycje kosztów: Poradnia Profilaktyki Zakładowej oraz Zarząd i Administracja, rozliczone zostały kluczem podziałowym liczby etatów.

Do kosztów zmiennych zaliczono zakup izotopu promieniotwórczego, zakup materiałów do produkcji i koszt procedur badania jałowości produktu oraz w przypadku Cholicy – koszt dzierżawy modułu do syntezy.

Powyższe koszty nie obejmowały nakładów, które ponoszone są w związku z dostosowaniem produkcji do wymogów, których spełnienie jest niezbędne dla uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego (art. 38 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne) i pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego (art. 3 ust. 1 ww. ustawy).

[dowód: akta kontroli str. 686-836]

**3.9.** ŚCO zakupiło w 2007 r. aparaty i urządzenia do syntezy radiofarmaceutyków i ich kontroli jakości<sup>22</sup>. Odbiór końcowy tego sprzętu potwierdzony został protokołem

<sup>21</sup> ŚCO nie wydzielało kosztów produkcji radiofarmaceutyków z kosztów Pracowni PET.

przekazania (protokołem odbioru końcowego) z dnia 22 lutego 2008 r. Potwierdzenia wykonania zobowiązań wynikających z treści umowy z dnia 12 października 2007 r. dokonał ze strony zamawiającego Kierownik ZMN i Kierownik Działu Aparatury Medycznej. W protokole stwierdzono również, że dostarczone aparaty i urządzenia są w pełni sprawne, ich konfiguracja oraz kompletność jest zgodna z zawartą umową, ofertą przetargową i SIWZ.

Dyspenser z komorą gorącą zaczął być wykorzystywany w procesie wytwarzania radiofarmaceutyków od marca 2008 r. Jego rola polegała na rozdozowywaniu kupowanych radiofarmaceutyków na dawki określone dla konkretnego pacjenta, w określonym czasie badania. Podwójna komora gorąca wykorzystywana była od 2010 r., kiedy dokonano zakupu generatorowego źródła radioizotopowego  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  wraz z automatycznym modulem do syntezy koniugatów chelat (DOTA)-ligandy receptora somatostatynowego i rozpoczęto syntezę radiofarmaceutyku DOTATATE. Pozostałe aparaty i urządzenia zaczęły być wykorzystywane do wytwarzania radiofarmaceutyków od 2012 r. (po rozpoczęciu działalności przez spółkę IASON).

Do czasu zakończenia kontroli Moduł syntezy typ Explora FDG<sub>4</sub>, nie był wykorzystywany do produkcji<sup>23</sup>.

[dowód: akta kontroli str. 257-258, 544-541, 1073-1074, 1094-1095, 1212-1213, 1269-1270, 1289-1322]

**3.10.** W ŚCO prowadzony był „Zintegrowany System Zarządzania QMS, FSMS”. System ten obejmował m.in. „Procedurę postępowania z odpadami promieniotwórczymi w Zakładzie Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET”. Celem jej było prowadzenie racjonalnej, zgodnej z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo atomowe gospodarki wytwarzanymi odpadami promieniotwórczymi. Zgodnie z opisem postępowania, odpady powinny być usuwane do worków plastikowych (z dołączoną kartą odpadu) i do czasu przekazania do magazynu odpadów promieniotwórczych, przechowywane w pojemnikach ołowionych. Po stwierdzeniu przez inspektora ochrony radiologicznej całkowitego spadku aktywności odpadu (fakt ten inspektor powinien odnotowywać w Karcie Ewidencyjnej Odpadów Promieniotwórczych), wygaszone odpady mają być przeznaczone do utylizacji jako odpady medyczne. Dlatego też, dalsze postępowanie określa instrukcja dotycząca odpadów medycznych.

Kierownik ZMN poinformował, że pracownicy ZMN postępują zgodnie z tą procedurą i załączył dwie przykładowe „Karty ewidencyjne odpadów promieniotwórczych przechowywanych do czasu ich wygaszenia”.

[dowód: akta kontroli str. 367, 369-373]

W kontrolowanym okresie nie prowadzono statystyki wyprodukowanych radiofarmaceutyków, które nie zostały wykorzystane do badań PET – ze względu na znikomą liczbę takich przypadków.

[dowód: akta kontroli str. 1076]

**3.11.** „Zintegrowany System Zarządzania QMS, FSMS” obejmował również procedury wytwarzania i kontroli jakości radiofarmaceutyków.

Procedury wytwarzania radiofarmaceutyków FDG, Choliny, FLT i FES ujmowały m.in. sposoby postępowania zapewniające otrzymanie produktu o parametrach spełniających warunki specyfikacji (specyfikacja była załącznikiem do procedur kontroli jakości radiofarmaceutyków) oraz dokumentowanie wytwarzanych radiofarmaceutyków w *Raporcie Serii* (wzór raportu stanowił załącznik do procedury). Określały również materiały wyjściowe i pomocnicze, czyszczenie i przygotowanie urządzeń produkcyjnych, przygotowanie modułu

<sup>22</sup> Zakup tych aparatów i urządzeń przedstawiony został wcześniej w pkt 2.3. wystąpienia pokontrolnego.

<sup>23</sup> Do końca 2016 r. nie było możliwości jego wykorzystania do wytwarzania radiofarmaceutyku FDG, ze względu na nieprowadzenie przez ŚCO jego syntezy.



syntezy i dyspenseru, pobór prób do kontroli jakości, czynności związane z zakończeniem produkcji i wydruk parametrów syntezy. Celem procedur kontroli jakości było zapewnienie, że preparaty radiofarmaceutyczne były badane zgodnie ze swoją specyfiką, wszystkie analizy były zgodne z opracowanymi i zatwierdzonymi metodami, a wszystkie wyniki pomiarowe należycie udokumentowane.

W przypadku prac związanych z przygotowaniem substancji czynnej FDG do postaci leku gotowego w dyspenserze<sup>24</sup>, dokumentowanie prac wykonywane miało być na bieżąco na formularzu „Wytwarzanie FDG”. Do formularza winny być załączane świadectwa badania substancji czynnej, wyniki badania jałowości produktu gotowego oraz wyniki badań mikrobiologicznych. Po skompletowaniu wszystkich dokumentów, nadzorujący farmaceuta miał sprawdzać i zatwierdzać wytworzenie produktu leczniczego na ww. formularzu „Wytwarzanie FDG”. Jak poinformował Kierownik ZMN *W latach 2011-2016 kontrola jakości kupowanej substancji czynnej FDG leżała po stronie dostawcy substancji (firma IASON).*

[dowód: akta kontroli str. 662-669, 838-975, 998-1038, 1069]

W sprawie wytwarzania radiofarmaceutyku NH<sub>3</sub>, Kierownik ZMN poinformował: *W ramach podpisanej umowy, od dostawcy zewnętrznego dostarczany jest wodny roztwór anionu NH<sub>3</sub> znakowany radioizotopem 13N. W związku z powyższym w ZMN ŚCO dokonywana jest kontrola jakości ww. zakupu z przeznaczeniem do badań diagnostycznych. Taki preparat w postaci indywidualnej dawki przeznaczony jest dla konkretnie badanego pacjenta znajdującego się na stole skanera diagnostycznego.*

[dowód: akta kontroli str. 1103]

Do wytwarzania radiofarmaceutyku PSMA stosowana była „Instrukcja Znakowania” Narodowego Centrum Badań Jądrowych Ośrodek Radioizotopów POLATOM, opracowana do procedur eksperymentalnych. Instrukcja zawiera procedurę znakowania, metodę (TCL) oznaczania czystości radiochemicznej i zasady przechowywania.

[dowód: akta kontroli str. 1039-1040]

Jak poinformował Kierownik ZMN, wytwarzanie radiofarmaceutyków w całym okresie objętym kontrolą, odbywało się na terenie Zakładu Produkcji Radiofarmaceutyków spółki IASON (dalej: ZPR), w pomieszczeniach wynajmowanych przez tę spółkę (na podstawie zawartych z Centrum porozumień). W jednostce tej obowiązywały zasady<sup>25</sup> wynikające z posiadanego przez tę jednostkę certyfikatu GMP<sup>26</sup>.

Procedury wytwarzania ŚCO zakładały wytwarzanie radiofarmaceutyku na potrzeby ZMN w pomieszczeniach i przy udziale sprzętu dzierżawionego od ZPR. Urządzenia te miały być skonfigurowane do wykonywania poszczególnych czynności przez pracowników ZPR. Pracowników ZMN miały obowiązywać wszystkie instrukcje i procedury ZPR, które dotyczą działań wykonywanych na terenie ZPR (czyszczenie urządzeń, przepływ personelu i materiałów, zasady higieny i ochrony radiologicznej). Wszystkie czynności, które miały odbywać się na terenie ZPR, powinny być prowadzone w obecności i pod nadzorem wyznaczonego pracownika ZPR. Pracownicy ZMN wszystkie badania kontroli jakości wykonywać mieli zgodnie z metodyką opisaną w procedurach i instrukcjach związanych. Odpowiedzialni byli również za opracowywanie wyników i przygotowywanie Raportów Kontroli Jakości oraz dokumentowanie czasu pracy i wykonywanie czynności

<sup>24</sup> Sterylizacja, pomiar aktywności, sporządzenie roztworu do postaci gotowej do podania pacjentom, przygotowanie wyodrębnionej dawki do wysłania do laboratorium zewnętrznego w celu badania jałowości, rozdozowanie dawek dla pacjentów (uzależnione było od wagi pacjentów i czasu podania).

<sup>25</sup> Instrukcja czyszczenia dyspenseru Althea; Instrukcja przebiegania się przed wejściem do strefy czystej-słuzka SD01; Instrukcja przebiegania się przed wejściem do strefy czystej; Instrukcja wyjścia z pomieszczenia produkcyjnego; Instrukcja dezynfekcji rąk; Pobieranie odcisków z powierzchni; Pobieranie prób mikrobiologicznych powietrza metodą sedymentacyjną.

<sup>26</sup> Certyfikat GMP – potwierdzenie zgodności warunków wytwarzania z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w trakcie inspekcji. Definicja Dobrej Praktyki wytwarzania podana jest w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 1979). Rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. z 2014 r. poz. 318), które utraciło moc z dniem 8 lutego 2015 r.

(w odpowiednich dziennikach pracy urzędzeń – FDG) w laboratorium ZPR i ZMN.

[dowód: akta kontroli str. 545-575, 838-975, 998-1038, 1072, 1098, 1100]

Zgodnie z informacją Kierownika ZMN, proces realizacji odbywał się w oparciu o procedury i materiały oraz oprogramowanie sterujące do określonych modułów syntezy, według instrukcji producenta. W zakresie kontroli jakości stosowane były metody i rozwiązania według wydawnictwa „Farmakopea Polska” lub „Farmakopea Europejska”. Do produkcji kupowane były preparaty wytwarzane w cyklotronie spółki IASON oraz zestawy i kity od dostawców zewnętrznych (ABX, POLATOM). Kierownik stwierdził również, że *Wszystkie procesy przygotowania lub wytworzenia wszystkich radiofarmaceutyków stosowane w ŚCO są wykonywane w oparciu o procedury przedstawione kontrolerowi w czasie badań kontrolnych*. Ponadto przedstawił przykładowe dokumenty dotyczące: a] zamawiania materiałów do produkcji radiofarmaceutyków na konkretny dzień w oparciu o zaplanowane na ten dzień badania pacjentów; b] parametrów wyprodukowanej w tym dniu serii radiofarmaceutyku; c] wyników z badania kontroli jakości wyprodukowanego radiofarmaceutyku; d] wykazu dawek jakie otrzymali zaplanowani do badań pacjenci.

[dowód: akta kontroli str. 367-368, 1041-1068, 1072]

Z otrzymanych procedur wytwarzania wynika, iż etykieta produktu na fiolce uzupełniana miała być o nazwę produktu, nr serii, datę i godzinę wytworzenia oraz podpis *Osoby Odpowiedzialnej za wytwarzanie*. Jak poinformował Kierownik ZMN, *Osobą Odpowiedzialną* w procedurach wytwarzania radiofarmaceutyków na potrzeby własne w ŚCO jest kierownik Apteki Szpitalnej.

[dowód: akta kontroli str. 838-975, 998-1038, 1069]

Z załączonych do składanych informacji Kierownika ZMN formularzach wytwarzania radiofarmaceutyków wynika, że kierownik Apteki Szpitalnej potwierdzała wytwarzanie nie tylko radiofarmaceutyku FDG ale również FLT. Załącznikami do raportu z inspekcji w ŚCO GIF były również formularze potwierżeń wytwarzania Choliny i FLT.

[dowód: akta kontroli str. 1068, 1185-1189, 1196]

W zakresie zasad określania indywidualnych dawek dla poszczególnych rodzajów badań PET z wykorzystaniem różnorodnych radiofarmaceutyków Kierownik ZMN stwierdził, że zasady określania indywidualnych dawek dla poszczególnych rodzajów badań PET z wykorzystaniem różnorodnych radiofarmaceutyków wynikają bezpośrednio z „Dz. U. MZ *Obwieszczenie MZ z dnia 06 listopada 2013 r. w sprawie ogłoszenia wykazu wzorcowych procedur radiologicznych z zakresu medycyny nuklearnej*” i są określone w obowiązujących procedurach realizacji tych badań w ŚCO. Dzienna produkcja określonego typu radiofarmaceutyku zdeterminowana była następującymi parametrami: 1] liczbą pacjentów do badania określonego typu i określonego dnia; 2] typem i rodzajem prowadzonych badań, np. tylko statyczne, tylko dynamiczne, statyczne i dynamiczne dla określonych grup pacjentów; 3] godziną badania pierwszego pacjenta i wynikającym z poprzedniego punktu przewidywanym czasem podania dawek kolejnym pacjentom; 4] czasem niezbędnym na wykonanie kontroli jakości wyprodukowanego radiofarmaceutyku; 5] czasem i efektywnością syntezy określonego typu radiofarmaceutyku; 6] wynikającym z poprzednich punktów czasem dostawy (godzina kalibracji) i niezbędną aktywnością zamawianego izotopu promieniotwórczego<sup>27</sup>.

Zamówienia na gotowe radiofarmaceutyki lub podstawowe materiały niezbędne do wytworzenia radiofarmaceutyków były realizowane na podstawie analizy wpływających skierowań na badania PET określonego typu. W każdym dniu prowadzonych badań diagnostycznych wytwarzany jest dedykowany radiofarmaceutyk o aktywności, która winna

<sup>27</sup> Wyliczenie oparte jest o podstawowy wzór rozpadu promieniotwórczego  $A=A_0 \exp(-0.692 t_{\text{pom}}/T_{1/2})$ .

wystarczy do przebadania zaplanowanej na dany dzień liczby pacjentów. W rezultacie, aktywność jest dzielona w dyspenserze na taką liczbę dawek, jaka jest liczba pacjentów i każda z dawek posiada swoją etykietę identyfikacyjną znajdującą się w dokumentacji pacjenta. Jednocześnie w dokumentacji kontroli jakości wyprodukowanego radiofarmaceutyku na każdy dzień badania znajduje się lista pacjentów, dla których zostały wyprodukowane finalne dawki indywidualne wraz z informacją, z jaką aktywnością i o której godzinie dana dawka została zaaplikowana.

W dokumentacji przygotowania radiofarmaceutyków do badań diagnostycznych znajdują się informacje dotyczące poszczególnych urządzeń, otrzymanych wyników produkcji i kontroli jakości (w poszczególnych dniach roku produkcji, z informacją typu wyprodukowanego radiofarmaceutyku i godzin otrzymania wyniku na określonym etapie).

[dowód: akta kontroli str. 1013, 1073, 1075, 1077, 1098, 1115]

W dniu 6 lipca 2017 r. inspektorzy Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego przeprowadzili w ŚCO w ZMN inspekcję, w zakresie spełniania warunków wytwarzania produktów leczniczych  $^{18}\text{F}$ -cholina,  $^{18}\text{F}$ -FLT,  $^{18}\text{F}$ -FES,  $^{13}\text{NH}_3$ ,  $^{18}\text{F}$ -FDG, określonych w obowiązujących regulacjach prawnych. W *Raporcie z Inspekcji* inspektorzy stwierdzili, że kontrolowany prowadził wytwarzanie ww. radiofarmaceutycznych produktów leczniczych, bez wymaganego zezwolenia na wytwarzanie lub import produktów leczniczych. Produkty te nie posiadały pozwoleń na dopuszczenie do obrotu. Raport nie zawierał zaleceń.

[dowód: akta kontroli str. 1176-1197]

Główny Inspektor Farmaceutyczny w odpowiedzi na zastrzeżenia i wyjaśnienia złożone przez Dyrektora ŚCO do *Raportu z Inspekcji* z dnia 21 sierpnia 2017 r., oddalił zastrzeżenia i zobowiązał Centrum do sporządzenia w ciągu 20 dni harmonogramu działań naprawczych.

[dowód: akta kontroli str. 1164-1175]

Dyrektor ŚCO przesłał do Głównego Inspektora Farmaceutycznego pismo z dnia 10 października 2017 r., w którym przedstawiając szczegółowe informacje dotyczące wykształcenia i doświadczenia w wytwarzaniu radiofarmaceutyków kadry pracowniczej, wyposażenia w sprzęt i podpisanych umów ze spółką IASON stwierdził, że wystąpi do Głównego Inspektora Farmaceutycznego o inspekcje miejsca wytwarzania, celem uzyskania zezwolenia na wytwarzanie radiofarmaceutyków iłoży odpowiedni wniosek o wydanie tego zezwolenia. W celu sprostania wstępnym założeniom rozwiązania problemu produkcji radiofarmaceutyków przedstawił *Harmonogram Działań Naprawczych*.

Pismem z dnia 2 listopada 2017 r. Główny Inspektor Sanitarny poinformował, że ŚCO dysponuje odpowiednimi pomieszczeniami oraz urządzeniami technicznymi i kontrolnymi, niezbędnymi do wytwarzania, kontroli i przechowywania produktów leczniczych. Przekazał też, że działalność Centrum w zakresie wytwarzania produktów radiofarmaceutycznych przeznaczonych do diagnostyki PET, powinna spełniać wymagania określone w załącznikach nr 1 i 2 oraz aneksach nr 1 i 3 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

[dowód: akta kontroli str. 1140-1151]

W złożonych wyjaśnieniach dotyczących: a) nieprowadzenia ewidencji zamówień składanych na zakup radiofarmaceutyków i materiałów stanowiących składniki wytworzonych radiofarmaceutyków; b) przygotowywanych do podania radiofarmaceutyków (FDG, NH<sub>3</sub>) – liczby dawek, liczby serii; c) wytworzonych radiofarmaceutyków – liczby dawek, liczby serii kierownik ZMN stwierdził, że w ŚCO prowadzona jest dokładna dokumentacja w segregatorach z podziałem na lata i typy produkcji zamówień składanych na zakup radiofarmaceutyków i materiałów, radiofarmaceutyków przygotowanych do podania i wytwarzanych. Jednocześnie, z uwagi na specyfikę badań i zamówień poszczególnych składników niezbędnych do produkcji radiofarmaceutyków (niektóre są

jednorazowe, niektóre zamawiane w partiach wykorzystywane są w produkcji i kontroli jakości w okresie nawet kilku miesięcy), dodatkowa ewidencja zamówień nie jest konieczna do funkcjonowania ZMN, rozliczeń i księgowości. [dowód: akta kontroli str. 1125]

**3.12.** W latach 2011-2016 nie wystąpiły przerwy w wytwarzaniu radiofarmaceutyków, wynikające z przyczyn dotyczących aparatów i urządzeń związanych z produkcją i kontrolą jakości. [dowód: akta kontroli str. 1098-1099, 1108]

**3.13.** Pracownia PET posiadała na dzień 6 kwietnia 2018 r. na wyposażeniu:

1. "Urządzenie kontroli jakości radiofarmaceutyków", data zakupu 2007 r., cena 881.456,77 zł brutto, w tym:

- monitor przepływowy promieniowania gamma, GABI;
- sonda scyntylicyjna NaI do monitora przepływowego GABI;
- chromatograf gazowy, 6850 AGILENT;
- cienkowarstwowy chromatograf TLC, MiniGITA;
- analizator wielokanałowy z sondą scyntylicyjną, MUCHA;
- PH-metr laboratoryjny, pFI-meter 766, Calimatic;
- osmometr laboratoryjny, K-7400 Knauer;
- kalibrator dawki miernik aktywności całkowitej, Curimentor 4.

2. Podwójną komorę gorącą dla modułu syntez BBS-2, COMECER, data zakupu 2007 r., cena 490.822,96 zł brutto.

3. Moduł syntezy FDG Explora, data zakupu 2007 r., cena 681.904,38 zł brutto.

4. Dyspenser FDG z komorą gorącą, Althea, data zakupu 2007 r., cena 538.398,29 zł brutto.

5. Komputer sterujący dyspenserem, data zakupu 2007 r., cena 20.032,56 zł brutto.

6. Generator ognisk Ge68/Ga68 z modulem syntezy, data zakupu 2010 r., cena 511.180,00 zł brutto.

7. Układ chromatografii cieczowej z detektorem konduktometrycznym, ICS-110, Dionex, data zakupu 2014 r., cena 233.700,00 zł brutto.

Z zakupionych w 2007 r. aparatów i urządzeń, komisja powołana zarządzeniem Dyrektora ŚCO nr 27 z dnia 15 listopada 2012 r., uznała w dniu 29 stycznia 2018 r. „System kontroli zgodny z GLP/GMO” (System ten w wyposażeniu pracowni kontroli jakości radiofarmaceutyków pn. „Urządzenie kontroli jakości radiofarmaceutyków”<sup>28</sup> nosił nazwę „System zbierania i analizy danych pomiarowych”) i chromatograf cieczowy Agilent, za nienadające się do dalszego użytkowania (protokół kasacyjno-likwidacyjny nr 11/2018).

[dowód: akta kontroli str. 42-43, 1271-1272, 1468-1470, 1474-1492, 1496]

Rada Społeczna ŚCO uchwałą z dnia 24 listopada 2015 r. nr 15/2015, wyraziła pozytywną opinię w przedmiocie użyczenia spółce IASON chromatografu cieczowego (bez określania jego nazwy, symbolu). W treści uchwały stwierdzono, że urządzenie to jest całkowicie zamortyzowane, bez wartości księgowej netto. Z punktu widzenia kryterium amortyzacji, uchwała powinna dotyczyć chromatografu Agilent, zakupionego w 2007 r. W trakcie kontroli ustalono jednak, że to nie ten chromatograf został użyczony, lecz chromatograf cieczowy ICS-1100 Dionex, zakupiony w 2014 r. W dniu podejmowania uchwały przez Radę Społeczną ŚCO, wartość księgowa netto tego urządzenia wynosiła 171.380 zł. Umowa o użyczenie tego chromatografu podpisana została w dniu 1 marca 2016 r. (do używania nie więcej niż średnio jedną godzinę w miesiącu).

<sup>28</sup> Wszystkie elementy zakupu w 2007 r. wyposażenia pracowni kontroli jakości radiofarmaceutyków stanowiły w ewidencji środków trwałych jedną pozycję, o numerze inwentarzowym 800-0025.

W dniu 10 listopada 2016 r. podpisana została umowa użyczenia spółce IASON chromatografu gazowego Agilent (do używania nie więcej niż średnio dwie godziny w miesiącu; w następnej umowie – nie więcej niż średnio jedną godzinę w miesiącu). Pozytywną opinię w przedmiocie użyczenia chromatografu gazowego Rada Społeczna ŚCO wyraziła uchwałą z dnia 16 marca 2017 r. (uchwała nr 37/2017). W trakcie kontroli ustalono, że chromatograf ten został całkowicie zamortyzowany (wartość netto zerowa).

Kierownik ZMN stwierdził: *W ostatnich dwóch latach zawarto formalne umowy wykorzystania przez firmę Iason (na zasadzie dzierżawy) dwóch chromatografów w ustalonym czasie na czas około 1-2 godzin w miesiącu. [...] Tylko ten sprzęt jest używany na podstawie zawartej umowy. [...] Firma Iason traktuje te urządzenia jako tzw. backup dla swojego wyposażenia. W zamian firma Iason jest zobowiązana do napraw, konserwacji i kwalifikacji tych urządzeń [...].*

Kierownik Sekcji Organizacyjnej ŚCO poinformował, że *użyczone chromatografy wykorzystywane są przez ŚCO przed rozpoczęciem badań diagnostycznych od 0,5 do 0,45 godziny dziennie. W pozostałym czasie każdego dnia nie ma powodów do ich wykorzystywania, więc ich użyczenie nie koliduje z możliwościami i potrzebami wykorzystania. Uchwała Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego nr XXIII/400/12 z 24 września 2012 r., była w tym zakresie przestrzegana.*

Z treści umów wynika, że spółka IASON zobowiązała się do pokrywania i ponoszenia wszelkich kosztów eksploatacyjnych i kwalifikacji tych urządzeń oraz ich ewentualnych napraw. Firma ta przedstawiła informację dotyczącą ponoszonych w latach 2016-2017 kosztów z ww. tytułów (odpowiednio 16.421,73 zł i 21.994 zł).

[dowód: akta kontroli str. 52, 1228, 1241-1253, 1259-1263]

Na dzień 28 marca 2018 r. ŚCO dzierżawiło od spółki IASON następujące aparaty i urządzenia:

1. Uniwersalny moduł do syntezy znaczników opartych na izotopie [18F] dostosowany do gotowych, komercyjnie dostępnych jednorazowych zestawów do syntezy radiofarmaceutyków; konstrukcja modułu umożliwia konfigurację kroków syntezy (TracerLab MX, GE).
2. Uniwersalny moduł do syntezy znaczników opartych na izotopie [18F] dostosowany do gotowych, komercyjnie dostępnych jednorazowych zestawów do syntezy radiofarmaceutyków; konstrukcja modułu umożliwia konfigurację kroków syntezy (AlliOne, Trasis).
3. Chromatograf cieczowy HPLC z detektorem pulsamperometrycznym i detektorem przepływowym scyntylicyjny, NaI 2x2"połączonych szeregowo (Coulchem III, Thermo Scientific).
4. Chromatograf cieczowy HPLC z detektorem UV i pompą gradientową (1260 Infinity, Agilent).
5. Czytnik do badania zawartości endotoksyn w produkcie metodą turbidymetryczną kinetyczną z zestawem niezbędnych do przeprowadzenia badania odczynników oraz zestaw zawierający wzorcową endotoksynę, lizat, woda LAL.
6. Kalibrator dawki, wraz z zewnętrznym źródłem kalibracyjnym, zakres pomiarowy 60kBq - 70 GBq, wzorcowany dla izotopu <sup>18</sup>F, z oprogramowaniem umożliwiającym automatyczne pomiary czasu połowicznego zaniku radionuklidów (Isomed 2010).
7. Chromatograf gazowy, injector Split/Splitless, autosampler, detektor FID; wyposażony w kolumnę do oznaczania pozostałości rozpuszczalników lotnych typu RES-SOLV, l=50m, Ø=,32mm (6850 Agilent).
8. Manometr do pomiaru integralności filtrów wyjąławiających wraz z linią sprężonego powietrza.

[dowód: akta kontroli str. 1474-1492]

Kierownik ZMN wyjaśnił, że spółka IASON dba o dopuszczenie tych urządzeń do eksploatacji (przeprowadza okresowe kwalifikacje i przeglądy tych urządzeń).

[dowód: akta kontroli str. 1105-1106]

Kierownik ZMN w zakresie dzierżawienia sprzętu których odpowiedniki są w posiadaniu ŚCO złożył następujące wyjaśnienia:

1. *Kalibratory dawki – kalibrator dawki, który został zakupiony w 2007 roku przez ŚCO (Curimenter 4) nie posiada funkcji automatycznego obliczania czasu połowicznego rozpadu izotopu. Parametr ten jest niezbędny do przeprowadzania kontroli jakości wszystkich radiofarmaceutyków w czasie nie dłuższym niż 30-40 minut,*

2. *Chromatografy gazowe 6850 Agilent wyposażone są w różne kolumny (chromatograf podmiotu odpowiedzialnego – kolumna RES-SOLV, 1=50 m, 0=-,32mm służy do oznaczania pozostałości rozpuszczalników takich jak ACN, EtOH; chromatograf należący do ŚCO kolumna DB-1701,1=50 m, 0=-,32mm (G46) służy do oznaczania pozostałości rozpuszczalników takich jak DMAE, DMSO, ACN, EtOH). Nie jest możliwe jednak badanie rozpuszczalników DMAE, DMSO jednocześnie z ACN i EtOH. Badanie niektórych znaczników wymaga oznaczania wszystkich rozpuszczalników jednocześnie, wtedy do badania używane są oba chromatografy.*

*Chromatografy cieczowe HPLC – ich zastosowanie zależy od rodzaju detektora, niezbędnego dla oznaczenia danego prekursora (różne detektory dla różnych radiofarmaceutyków).*

[dowód: akta kontroli str. 1272-1273]

**3.14.** Aparaty i urządzenia do produkcji radiofarmaceutyków nie wymagały napraw w okresie objętym kontrolą.

[dowód: akta kontroli str. 1098-1099, 1108]

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. *Świętokrzyskie Centrum Onkologii wytwarzało radiofarmaceutyczne produkty lecznicze bez wymaganych zezwoleń oraz wykorzystywało je w badaniach diagnostycznych PET bez pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, co stanowiło naruszenie odpowiednio art. 38 ust. 1 i art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo farmaceutyczne oraz art. 3 ust. 1 tej ustawy, a także art. 45 ust. 1 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści.*

*W złożonych w trakcie kontroli wyjaśnieniach Kierownik ZMN stwierdził, że przepisy dotyczące wytwarzania, zawarte w ustawie Prawo farmaceutyczne oraz dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi<sup>29</sup>, dotyczą wytwarzania przemysłowego. Inaczej traktowane jest wytwarzanie na „potrzeby własne”. Chociaż ustawa Prawo farmaceutyczne nie brzmi zbyt jasno w tym zakresie, to nie można zapominać, że została ona wydana na podstawie przepisów unijnych. Zgodnie z art. 2 dyrektywy 2001/83/WE: „niniejszą dyrektywę stosuje się w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Państwach Członkowskich oraz wyprodukowanych przemysłowo albo wytworzonych w zastosowaniu metody, w której wykorzystuje się proces przemysłowy”. W art. 3 dyrektywy 2001/83/WE stwierdzono natomiast, że nie stosuje się jej do: jakiegokolwiek produktu leczniczego przygotowanego w aptece na podstawie recepty z farmakopei i przeznaczonego do bezpośredniej dostawy do pacjentów obsługiwanych przez daną aptekę (powszechnie znany jako formuła objęta lekospisem official formuła); produktów pośrednich*

<sup>29</sup> Dz. U. L 311 z 28.11.2001 str. 61 – dyrektywa 2001/83/WE.

*przeznaczonych do dalszego przetwarzania przez uprawnionego producenta; jakichkolwiek nuklidów promieniotwórczych w postaci źródeł. W związku z powyższym obrót produktami leczniczymi oraz ich wytwarzanie na skalę przemysłową podlega regulacjom dyrektywy 2001/83/WE, a co za tym idzie konieczne jest uzyskanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz zezwolenia na wytwarzanie takich produktów. Zgodnie z powyższymi regulacjami natomiast, w przypadku wytwarzania produktów leczniczych na własne potrzeby, nie na skalę przemysłową, zarówno pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, jak i zezwolenie na wytwarzanie, nie są konieczne.*

*Poinformował również, że wytwarzanie radiofarmaceutyków na „własne potrzeby” podlega przepisom w dziedzinie ochrony radiologicznej oraz zasadom pracy w warunkach aseptycznych, zawartych w wytycznych *Dobrej Praktyki Wytwarzania* i omówił ich spełnianie w ŚCO.*

[dowód: akta kontroli str. 1136-1139]

NIK nie podziela stanowiska przedstawionego w powyższych wyjaśnieniach. Podejmowanie działań prowadzących do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania (art. 2 pkt 42 Prawa farmaceutycznego), związane jest z koniecznością uzyskania zezwolenia na wytwarzanie produktu leczniczego, do czego obliguje art. 38 ust. 1 tej ustawy. Ponadto z art. 42 ust. 1 pkt 1 ustawy wynika m.in., że do obowiązków wytwórcy produktów leczniczych należy wytwarzanie jedynie produktów leczniczych w zakresie objętym zezwoleniem na ich wytwarzanie.

Zgodnie z art. 3 ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Natomiast z przepisów art. 45 ust. 1 i 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty wynika, że pacjentowi mogą być podawane tylko leki dopuszczone do obrotu w Polsce lub w uzasadnionych przypadkach leki dopuszczone do obrotu w innych państwach.

Ponadto, obowiązujące regulacje nie przewidują wyjątku polegającego na wytwarzaniu radiofarmaceutyków na tzw. potrzeby własne, rozumiane jako wykorzystywanie ich przez wytwórcę w diagnostyce PET we własnym ośrodku, z pominięciem ww. wymogów. Wszystkie produkty lecznicze, które są podawane pacjentom i nie są wytwarzane na potrzeby eksperymentu medycznego, powinny posiadać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz być wytwarzane przez podmiot posiadający zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, co jest niezwykle ważne, gdyż w procesie uzyskiwania tych poświadczeń dokonywana jest między innymi ocena i zatwierdzenie procesu wytwarzania, wymagań jakościowych, metod badań i kontroli produktu leczniczego.

2. Świątokrzyskie Centrum Onkologii wydatkowało w 2007 r. środki na zakup wyposażenia pracowni syntezy radiofarmaceutyków oraz pracowni kontroli jakości w kwocie 2.999.093 zł, pomimo nieuzyskania finansowania zakupu cyklotronu, będącego kluczowym elementem produkcji radiofarmaceutyków. W związku z tym zakupione urządzenia zaczęto w pełni wykorzystywać do wytwarzania radiofarmaceutyków dopiero po upływie czterech lat od daty zakupu, po uruchomieniu działalności przez spółkę IASON – poza modułem syntezy typu Explora FDG4, który nie był wykorzystywany do czasu zakończenia kontroli.

Kierownik ZMN złożył w ww. zakresie następujące wyjaśnienie: *Zgodnie z zawartą umową: Wykonawca opłacił zakup przez Zamawiającego zestawów odczynników i wymiennych jednorazowych zestawów do syntezy w module FDG w ilości umożliwiającej wykonanie 50 syntez FDG; Wykonawca zapewnił konieczną ilość porcji 18FDG o aktywnościach niezbędnych do wykonania testów skanera PET i szkoleń personelu; Wykonawca zapewnił konieczną ilość porcji izotopu 18F do wykonania testów modułu syntezy FDG i szkoleń personelu. Wykorzystanie sprzętu zakupionego w 2007 roku i wykorzystywanego na*

potrzeby szkolenia i testowania zostało przeprowadzone w oparciu o zapisy umowy z firmą Siemens, która dostarczyła zamawiany sprzęt zgodnie ze specyfikacją przetargową. Zgodnie z powyższymi wyjaśnieniami, dyspenser Althea wraz z izolatorem został wykorzystany natychmiast po instalacji sprzętu w trakcie przygotowań do badań PET (w czasie których nastąpiła instalacja sprzętu, szkolenie pracowników i testowanie sprzętu) i później w sposób ciągły był wykorzystywany od pierwszych badań diagnostycznych rozpoczętych w marcu 2008 roku, gdyż bez tego urządzenia diagnostyka PET nie była możliwa – w dyspenserze Althea umieszczonym w izolatorze następował proces rozdozowywania zakupionego radiofarmaceutyku na dawki konieczne do zaaplikowania badanym pacjentom. Wynik tego procesu jest więc odzwierciedlony w dokumentacji każdego badanego pacjenta poprzez naklejaną etykietę informacyjną drukowaną i naklejaną na osłonkę strzykawki i przed podaniem naklejaną na dokumentację pacjenta. Etykieta ta zawiera datę i godzinę przygotowania strzykawki dla pacjenta, imię i nazwisko pacjenta, kod serii radiofarmaceutyku, typ izotopu, objętość podawanego radiofarmaceutyku wraz z aktywnością na planowaną godzinę podania. Etykiety takie są wytwarzane w procesie rozdozowywania każdego typu radiofarmaceutyku, zgodnie z zaplanowanym schematem [...] <sup>30</sup>. Analogicznie w przypadku rozpoczęcia produkcji choliny w styczniu 2013 roku, potwierdzeniem na wykorzystanie omawianego sprzętu są analogiczne etykiety znajdujące się w dokumentacji medycznej pacjentów badanych przy wykorzystaniu choliny. Wykorzystanie tego sprzętu jest więc potwierdzone odpowiednimi etykietami powstającymi w trakcie przygotowania radiofarmaceutyku w dokumentacji medycznej każdego diagnozowanego pacjenta, tj. w przypadku ponad 25 tys. badań wykonanych w ZMN ŚCO do chwili obecnej.

Pozostały sprzęt tj. urządzenie kontroli jakości radiofarmaceutyków, podwójna komora gorąca, moduł syntezy FDG po instalacji i uruchomieniu został wykorzystany do szkolenia personelu i prowadzenia badań testowych w ramach procedury przygotowania personelu do prowadzenia samodzielnej produkcji radiofarmaceutyków. Techniczny sposób wykorzystania wszystkich urządzeń jest taki sam, jaki opisano w obowiązujących i wdrożonych procedurach prowadzenia badań, produkcji i kontroli jakości, gdyż wynika to jednoznacznie z przeznaczenia zakupionego sprzętu i jego instrukcji obsługi i sposób ten nie zależy od czasu jaki upłynął od chwili zakupu. Ewidencja wykorzystania poszczególnych aparatów i urządzeń zakupionych w 2007 roku nie była wymagana. Do wyjaśnień Kierownik ZMN załączył protokoły szkoleń pracowników wykonanych w pomieszczeniach ZMN, z wykorzystaniem zakupionego sprzętu (5 kartek) oraz zdjęcia dokumentujące ówczesne pomieszczenia pracowni przygotowania radiofarmaceutyków i kontroli jakości prezentowane na uroczystości otwarcia w dniu 12 maja 2008 r. wraz z jedną z prezentacji przygotowanych na tę uroczystość.

Kierownik ZMN wyjaśnił również: We wrześniu 2010 roku, z uwagi na posiadane wyposażenie i zaplecze, rozszerzając możliwości diagnostyczne ZMN ŚCO, dokonano zakupu generatorowego źródła radioizotopowego  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$  i rozpoczęto syntezę i badania scyntygraficzne na skanerze PET/CT w oparciu o związek DOTATATE, którego zastosowanie do badań diagnostycznych musiało być poprzedzone kontrolą jakości z wykorzystaniem posiadanego sprzętu. Nowy radiofarmaceutyk, przeznaczony był do badań scyntygraficznych guzów neuroendokrynnych (i dlatego nie zostało to do tej pory zawarte w naszych wyjaśnieniach).

[dowód: akta kontroli str. 1223, 1226-1227, 1230-1235]

<sup>30</sup> Schemat ten zaprezentowany został w pkt 3.11. wystąpienia pokontrolnego.



Ponadto stwierdził: [...] zgodnie z przyjętymi planami w roku 2007, w I etapie, założono instalację skanera PET/CT wraz z instalacją dyspensera oraz zakup minimalnego wyposażenia do syntezy (syntezera do wysokowydajnej syntezy FDG dla rozważanej w przyszłości działalności komercyjnej) i kontroli jakości planowanej produkcji radiofarmaceutyków, której główne wyposażenie zaplanowano do instalacji w następnym, II etapie, w 2008 roku. W wyniku nieprzyznania środków dla ŚCO na II etap realizacji projektu zostaliśmy zmuszeni do realizacji alternatywnego rozwiązania [...]. Z uwagi na konieczność produkowania różnorodnych radiofarmaceutyków na własne potrzeby w takim rozwiązaniu koniecznym była optymalizacja i dopasowanie różnych technik otrzymywania niezbędnych radiofarmaceutyków i wynikająca z tego konieczność wykorzystywania dostępnego, ale bardziej uniwersalnego sprzętu. Ponieważ pierwszym radiofarmaceutykiem dla którego rozpoczęliśmy syntezę w oparciu o zakupiony radioizotop  $^{18}\text{F}$  była cholina, to do tego rozwiązania koniecznym było wydzierżawienie innego (bardziej uniwersalnego) modułu syntezy radiofarmaceutyków (TracerLab) niż posiadanego modułu Explora firmy Siemens, przeznaczonego wyłącznie do syntezy FDG. Wówczas na rynku nie było dostawcy odczynników i kitów do syntezy choliny w standardzie GMP dedykowanych dla modułu Explora. Dzierżawiony system TracerLab posiadał certyfikaty kwalifikacji. Ponieważ dzierżawiony system umożliwiał również prowadzenie syntezy w oparciu o zestawy kitów i odczynników dla innych radiofarmaceutyków w standardzie GMP (w tym dla FDG) i posiadał ważne certyfikaty kwalifikacji, to rozrzutnością byłoby wydawanie pieniędzy na kwalifikację posiadanego systemu Explora, przeznaczonego tylko do syntezy jedyne radiofarmaceutyku FDG.

Syntezier Explora do tej pory pełni rolę rezerwowego systemu dla syntezy standardowego i najczęściej używanego radiofarmaceutyku FDG. Obecnie możliwy jest dla niego zakup kitów i odczynników do syntezy FDG i możliwa jest synteza przy pomocy tego sprzętu lecz tylko radiofarmaceutyku FDG (... wiązałoby się to z ponoszeniem dodatkowych kosztów związanych z coroczną kwalifikacją tego systemu), podczas gdy do pozostałych radiofarmaceutyków i tak konieczne byłoby korzystanie z systemu dzierżawionego, na którym również możliwa jest synteza FDG. Planowana synteza w 2017 roku dwóch nowych radiofarmaceutyków F-PSMA i FMISO będzie wymagała dzierżawy jeszcze innego typu syntezera, gdyż ani TraceLab, ani Explora nie są przeznaczone do tego typu syntezy.

[dowód: akta kontroli str. 1117-1118]

Wyjaśnienie powyższe, w ocenie NIK, nie zasługuje na uwzględnienie, ponieważ ww. sprzęt może być wykorzystywany dopiero w drugim (po produkcji w cyklotronie – tj. wytworzeniu izotopu promieniotwórczego) etapie wytwarzania radiofarmaceutyków, w którym następuje synteza izotopu (wyprodukowanego wcześniej w cyklotronie) i kolejne procesy wytwórcze, w tym kontrola jakości. Skoro w ŚCO do 2012 r. nie było działającego cyklotronu, to nieuzasadniona jest teza, że pracownicy Centrum mogli się zapoznawać z technikami produkcji radiofarmaceutyków i kontroli jakości. Ponadto, zakupu urządzeń w 2007 r. dokonano w związku z planowanym uruchomieniem produkcji radiofarmaceutyków, a nie w celu wykorzystywania ich w działalności szkoleniowej.

Trudno także przyjąć argumentację o możliwości zastosowania syntezera jako rezerwowego urządzenia w linii produkcyjnej posiadanej przez spółkę IASON, skoro sam kontrolowany wskazał na jego nieprzydatność w wytwarzaniu różnorodnych radiofarmaceutyków. Nadto, syntezier nie może też być uznany za sprzęt rezerwowego ze względu na długotrwałe nieużytkowanie i wynikający stąd brak kwalifikacji, na co zwrócono uwagę w powyższych wyjaśnieniach, podając rozrzutnością byłoby wydawanie pieniędzy na kwalifikację posiadanego systemu.

3. ŚCO z naruszeniem uchwały Sejmiku Województwa Świętokrzyskiego nr XXIII/400/2012 z 24 września 2012 r. w sprawie określenia zasad postępowania samodzielnymi

publicznych zakładów opieki zdrowotnej będących wojewódzkimi osobami prawnymi przy zbywaniu aktywów trwałych, oddawaniu ich w dzierżawę, najem, użytkowanie oraz użyczenie, zawarło w dniu 1 marca 2016 r. ze spółką IASON umowę użyczenia tej firmie chromatografu cieczowego (bez określenia jego nazwy czy symbolu w umowie; faktycznie był to chromatograf cieczowy ICS-1100 Dionex) i w dniu 10 listopada 2016 r. umowę użyczenia tej firmie chromatografu gazowego (bez określenia jego nazwy czy symbolu w umowie; był to chromatograf gazowy Agilent).

W pierwszym przypadku nieprawidłowość polegała na zawarciu umowy użyczenia chromatografu bez opinii Rady Społecznej ŚCO i bez zgody Zarządu Województwa Świętokrzyskiego, wymaganych § 8 ust. 1 i 2 załącznika do ww. uchwały. Zgody Zarządu Województwa Świętokrzyskiego wymagało bowiem podjęcie czynności zmierzających do wydzierżawienia, wynajęcia, oddania w użytkowanie lub użyczenie ruchomych aktywów trwałych o wartości przekraczającej 8 tys. zł, po uzyskaniu pozytywnej opinii rady społecznej SP ZOZ. W dniu podejmowania uchwały, wartość netto chromatografu wynosiła 171.380 zł. W drugim przypadku pozytywna opinia Rady Społecznej ŚCO w przedmiocie użyczenia chromatografu gazowego Agilent została wyrażona dopiero uchwałą z dnia 16 marca 2017 r. (użyczenie tego chromatografu nie wymagało zgody Zarządu Województwa Świętokrzyskiego).

Kierownik Sekcji Organizacyjnej ŚCO użyczenie chromatografu cieczowego ICS-1100 Dionex bez uprzedniej opinii Rady Społecznej wyjaśnił nieprecyzyjnym przepływem informacji pomiędzy komórkami organizacyjnymi ŚCO. Zaznaczył jednocześnie, że po uzyskaniu pozytywnej opinii Rady Społecznej dot. użyczenia chromatografu cieczowego, wniosek o użyczenie przedłożony zostanie Zarządowi Województwa Świętokrzyskiego.

Kierownik Sekcji Organizacyjnej Centrum nie wyjaśnił powodów użyczenia chromatografu gazowego Agilent bez opinii Rady Społecznej ŚCO.

[dowód: akta kontroli str. 1228, 1241-1263, 1272, 1466-1473]

Uwaga dotycząca badanej działalności

Zdaniem NIK, uwzględnienie aneksem z dnia 12 grudnia 2011 r. do umowy najmu pomieszczeń zawartej ze spółką IASON w dniu 28 maja 2010 r. w podstawie miesięcznego czynszu kwotowej stawki za 1 m<sup>2</sup> z tytułu podatku od nieruchomości było nieuzasadnione i powinno być zastąpione określeniem aktualnej wysokości stawki podatku od nieruchomości, uchwalanej przez Radę Miasta Kielce.

**Ocena częściowa**

ŚCO wytwarzało radiofarmaceutyki bez wymaganych zezwoleń na ich wytwarzanie oraz stosowało je w badaniach diagnostycznych PET, bez posiadania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

NIK ocenia, że ze względu na niewłaściwe przygotowanie inwestycji w zakresie zabezpieczenia finansowania dla zakupu i instalacji całości aparatury niezbędnej do produkcji radiofarmaceutyków prowadzonej siłami ŚCO, wydatek poniesiony na sfinansowanie syntezy w kwocie 681,9 tys. zł nie spełniało kryterium gospodarności.

ŚCO z naruszeniem obowiązujących zasad zawarło umowy użyczenia spółce IASON chromatografu gazowego i chromatografu cieczowego.

## IV. Wnioski

Wniosek pokontrolny

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>31</sup>, wnosi o kontynuowanie działań w celu bezzwłocznego doprowadzenia do

<sup>31</sup> Dz. U. z 2017 r. poz. 524.

stanu zgodnego z prawem procesu wytwarzania w ŚCO radiofarmaceutyków i ich wykorzystywania w badaniach diagnostycznych PET.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Zgodnie z art. 54 ustawy o Najwyższej Izbie Kontroli, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do dyrektora Delegatury NIK w Kielcach.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Kielce,      kwietnia 2018 r.

Najwyższa Izba Kontroli  
Delegatura w Kielcach

Dyrektor  
Grzegorz Walendzik

.....  
podpis