



**Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Poznaniu**

Poznań, dnia 25 maja 2010 r.

Tekst ujednolicony

LPO-410-48-01/2009

P/09/136

Pan prof. dr hab. med. **Jacek Wysocki**

Jego Magnificencja Rektor

Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego

w P o z n a n i u

Na podstawie art. 2 ust. 1 *ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli* (Dz. U. z 2007 r. Nr 231, poz. 1701 ze zm.), Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu przeprowadziła w Uniwersytecie Medycznym w Poznaniu (dalej: *Uczelnia*) kontrolę dotyczącą sprawowania przez *Uczelnię* nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi w latach 2006-2009, a także dotyczącą gospodarowania mieniem, badań klinicznych oraz działalności komisji bioetycznej. W związku z tą kontrolą, której wyniki przedstawiono w protokole kontroli podpisanym w dniu 7 maja 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli – na podstawie art. 60 *ustawy o NIK* – przekazuje Panu Rektorowi niniejsze **wystąpienie pokontrolne**.

1. Nadzór nad szpitalami klinicznymi.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia nadzór nad szpitalami klinicznymi ze względu na niżej wskazane nieprawidłowości.

1.1 Zgodnie z przepisami § 1 oraz § 7 ust. 1 i 2 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia z dnia 18 listopada 1999 r. w *sprawie szczegółowych zasad sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi zakładami opieki zdrowotnej [...]* (Dz. U. Nr 94 poz. 1097 ze zm.), *Uczelnia* zobowiązana była do przeprowadzania kontroli okresowych i sprawdzających w nadzorowanych przez nią szpitalach klinicznych, przy czym kontrole okresowe muszą być przeprowadzone w każdym z nich przynajmniej raz w roku. W 6 jednostkach t. zw. bazy klinicznej *Uczelni* (5 szpitali klinicznych oraz Centrum Stomatologii), w latach 2006-2009, przeprowadzono łącznie 18 kontroli spośród 22 zaplanowanych. Oznacza to, że nie dopełnio-

no minimalnego wymogu przeprowadzenia kontroli raz w roku w każdej z tych jednostek, a nawet nie planowano spełnienia dyspozycji § 7 ust. 2 przywołanego rozporządzenia.

Chociaż kontrole wykonywane w tych jednostkach przez *Uczelnię* wykazywały liczne nieprawidłowości – przykładowo w Szpitalu Klinicznym Przemienienia Pańskiego w 2008 r. oraz Szpitalu Klinicznym im. W. Degi w 2007 i 2009 r. – to w wymienionym wyżej okresie nie zorganizowano kontroli sprawdzających. Wskazuje to na nierzetelność nadzoru ze strony *Uczelni*.

1.2 NIK przeprowadziła kontrolę Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego, która wykazała rażące nieprawidłowości w zakresie dokonywania dzierżaw sprzętu medycznego, przeprowadzania postępowań o zamówienia publiczne oraz organizowania badań klinicznych na terenie tego szpitala. NIK zakończyła czynności kontrolne w tym szpitalu w lipcu 2009 r., a w trakcie ich trwania Pan Rektor był systematycznie informowany o jej bieżących wynikach. Mimo tego do chwili obecnej organ nadzoru nie spowodował efektywnych działań naprawczych w tym szpitalu, ani też nie przeprowadził kontroli działalności pozostałych szpitali klinicznych w zakresie badań klinicznych, nie będącym dotąd przedmiotem zainteresowania organu nadzoru. Samoograniczenie *Uczelni* w wykorzystywaniu instrumentów nadzoru, nawet w sytuacjach szczególnie wymagających interwencji nadzorczej, może być traktowane jako przyzwolenie dla praktyk skutkujących nieprawidłowościami.

1.3 Na mocy przepisu § 3 ust. 2 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad i trybu przyznawania nagrody rocznej [...] (Dz. U. Nr 133 poz. 1125 ze zm.), nagroda roczna może być przyznana dyrektorowi szpitala m. in. wtedy, gdy efektywnie realizował on zadania i cele statutowe. Jak wyżej przypomniano, kontrola NIK wybranych segmentów działalności Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego w latach 2006-2008, zakończona w 2009 r., wykazała rażące nieprawidłowości w zakresie gospodarki lekami, kontynuowania niekorzystnych z punktu widzenia ekonomicznego dzierżaw tomografów komputerowych oraz organizowania badań klinicznych z naruszeniem interesu szpitala, przy jednoczesnym pokrywaniu środkami publicznymi kosztów tych badań, prowadzonych w interesie koncernów farmaceutycznych. Mimo tego i wbrew przywołanemu przepisowi Pan Rektor przyznał dyrektorowi szpitala nagrodę roczną za 2008 r. w maksymalnej wysokości. W ten sposób organ nadzoru wyraził akceptację dla praktyk skutkujących nieprawidłowościami, co może przynieść negatywne następstwa.

1.4 Wskutek braku właściwego nadzoru nad szpitalami klinicznymi ze strony *Uczelni*, nierzetelne były informacje o wynajmowaniu majątku nieruchomego w latach 2006-2009, przekazywane ministrowi zdrowia na mocy dyspozycji art. 67 ust. 3a *ustawy* z dnia 30

sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 14 poz. 89 ze zm.). Dane te, z kolejnych okresów sprawozdawczych, dotyczące tylko dwóch szpitali klinicznych, nie wyszczególniały od ok. 400 m² do ok. 2.300 m² wynajmowanych powierzchni. Było to następstwem nie analizowania sprawozdań przedkładanych *Uczelni* przez szpitale kliniczne.

2. Gospodarowanie mieniem. Dotacje. Darowizny rzeczowe i finansowe.

W zakresie objętym kontrolą, Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia gospodarowanie mieniem. Natomiast wskazuje na uchybienia przy przyjmowaniu darowizn i nie stwierdza nieprawidłowości w wykorzystaniu dotacji.

2.1 W świetle dyspozycji art. 5a ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o zasadach wykonywania uprawnień przysługujących Skarbowi Państwa (Dz. U. Nr 106, poz. 493 ze zm.), nielegalnym działaniem było wydzierżawienie bez zgody ministra Skarbu Państwa firmie „W.” spółce z o. o. we Wrocławiu nieruchomości o powierzchni 6.860 m², położonych u zbiegu ul. Marcelińskiej i ul. St. Przybyszewskiego w Poznaniu, na mocy umowy z dnia 18 sierpnia 2003 r. (wraz z aneksami), a następnie ustanowienie hipoteki zwykłej w kwocie 1.500 tys. € na prawie wieczystego użytkowania działek o powierzchni 9.037 m² oraz hipoteki kaucyjnej do kwoty 500 tys. € na rzecz Banku Zachodniego WBK S. A. we Wrocławiu. Łączna wartość hipoteki według ewidencji księgowej *Uczelni* wynosiła 9.306,2 tys. zł. Zabezpieczenie hipoteczne zapewniało spółce „W.” pozyskanie środków na budowę centrum handlowego na dzierżawionej nieruchomości. Umowy w tych sprawach podpisał Pan Bogdan Poniedziałek, kanclerz *Uczelni*, a także ówczesny kwestor *Uczelni*.

Nieodpłatne ustanowienie zabezpieczeń na majątku *Uczelni* w interesie odrębnego podmiotu gospodarczego może w konsekwencji godzić w interesy ekonomiczne *Uczelni*, co naruszało zasady dobrego gospodarowania. Poręczenie majątkiem publicznym kredytu inwestycyjnego prywatnemu przedsiębiorcy nie znajduje uzasadnienia w chęci niesienia pomocy dzierżawcy podejmującego standardowe działania biznesowe. Postępowanie kanclerza *Uczelni* i jej kwestora ocenia się jako świadczące o nienależyтым wykonywaniu obowiązków związanych z legalnym i efektywnym gospodarowaniem mieniem publicznym.

Ustanawiając aktem notarialnym z dnia 11 października 2004 r. hipotekę na prawie wieczystego użytkowania określonych działek, kanclerz *Uczelni* przekroczył zakres zwykłego zarządu, co było działaniem nielegalnym. Było to niezgodne z postanowieniami § 42 ust. 3 pkt. 2 i § 103 ust. 1-2 obowiązującego wówczas statutu *Uczelni*.

2.2 Umowa dzierżawy z dnia 18 sierpnia 2003 r. przewidywała zakaz waloryzacji wysokości czynszu dzierżawnego, wynoszącego 2 zł / m², przez okres 8 lat, niezależnie od

zmiany warunków makroekonomicznych. Takie samoograniczenie było postępowaniem niegospodarnym z punktu widzenia interesu *Uczelni*.

2.3 Zgadając się na ustanowienie hipoteki, *Uczelnia* zastrzegła sobie – umową z dnia 17 września 2004 r. – ustanowienie przez spółkę „W.” gwarancji bankowej w wysokości 300 tys. zł. Postępowaniem nierzetelnym i niegospodarnym było niewyegzekwowanie ustanowienia tego zabezpieczenia.

2.4 Ewidencjonowanie majątku nieruchomego *Uczelni*, będącego w jej władaniu w latach 2006-2009, było nierzetelne. Ewidencja księgowa gruntów, których *Uczelnia* była użytkownikiem wieczystym, nie obejmowała w różnych okresach, nieruchomości o łącznej powierzchni 23,8 tys. m² (stan na 1 stycznia 2006 r.), 3,7 tys. m² (stan na 1 stycznia 2007 r.), 3,3 tys. m² (stan na 1 stycznia 2008 r.), o wartościach odpowiednio 22.877,6 tys. zł, 4.700,7 tys. zł oraz 4.607 tys. zł. W ewidencji księgowej *Uczelni*, według stanu na dzień 1 stycznia 2006 r. oraz 1 stycznia 2007 r., nie ujęto budynków o łącznej powierzchni 5,5 tys. m² i wartości 11.748 tys. zł. Ponadto, do dnia 31 grudnia 2009 r. ewidencjonowano prawo wieczystego użytkowania gruntu o powierzchni 2 tys. m², który – zgodnie z decyzją wojewody wielkopolskiego z dnia 28 września 2007 r. – z mocy prawa stał się własnością *Uczelni*. Tym samym naruszono przepis art. 24 ust. 1 *ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości* (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1223 ze zm.), ponieważ księgi rachunkowe nie odzwierciedlały stanu rzeczywistego.

2.5 *Uczelnia* nie wywiązywała się z obowiązku nałożonego postanowieniami art. 26 ust. 1 pkt 3 *ustawy o rachunkowości*. Nie przeprowadzała bowiem inwentaryzacji poprzez weryfikację wartości gruntów i praw zakwalifikowanych do nieruchomości, co nosi znamiona naruszenia dyscypliny finansów publicznych w świetle art. 18 ust. 1 *ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych* (Dz. U. z 2005 r. Nr 14, poz. 114.).

2.6 Żadna z komórek organizacyjnych *Uczelni* nie posiadała kompletnej dokumentacji w zakresie gruntów i budynków, co doprowadziło m. in. do podania w latach 2006-2009 w deklaracjach dotyczących podatku od nieruchomości danych niezgodnych ze stanem faktycznym, w tym danych o powierzchniach przeznaczonych na prowadzenie działalności gospodarczej. Warto zauważyć, że pracownicy *Uczelni* nie byli w stanie przedstawić kontrolerom kompletnych danych o powierzchniach gruntów pozostających we władaniu *Uczelni* w latach 2006-2009, choć kontrolerzy NIK dokonali ustaleń w tym zakresie na podstawie dostępnych w *Uczelni* dokumentów. Świadczy to o braku staranności i rzetelności administracji *Uczelni*.

2.7 Pani Barbara Łakomiak, kvestor *Uczelni*, nie podjęła działań zapobiegających znanym jej nieprawidłowościom w pracy administracji *Uczelni* w wyżej opisanym zakresie. W szczególności – mimo możliwości przewidzianej art. 45 ust. 6 pkt 2 *ustawy* z dnia 30 czerwca 2005 r. o *finansach publicznych* (Dz. U. z 2005 r. Nr 249, poz. 2104 ze zm.) – nie skorzystała ona z przysługującego jej prawa do złożenia Panu Rektorowi wniosku o określenie trybu, według którego mają być wykonywane przez różne komórki organizacyjne *Uczelni* prace zapewniające prawidłowość gospodarki finansowej oraz ewidencji księgowej. Zaniebdanie polegające na niezwróceniu się do rektora *Uczelni* ocenić należy jako nierzetelne wykonywanie przez nią zadań kvestora.

2.8 *Uczelnia* nie uiściła podatku od towarów i usług (podatku *VAT*) w wysokości 54,1 tys. zł od przychodu w wysokości 300 tys. zł, który 29 stycznia 2007 r. wpłynął na jej rachunek. Kwota ta stanowiła w istocie wynagrodzenie *Uczelni* za zgodę na przedłużenie dzierżawy gruntu przez spółkę „W.”, wyrażoną aneksem z 19 grudnia 2006 r. do umowy z 18 sierpnia 2003 r. *Uczelnia* nie dopełniła zatem obowiązku nałożonego art. 5 ust. 1 pkt 1 *ustawy* z dnia 11 marca 2004 r. o *podatku od towarów i usług* (Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.), w związku z art. 7 i art. 8 ust. 1 tej *ustawy*. Przychód ten nie miał charakteru darowizny (jak to określono w aneksie), bowiem – zgodnie z art. 888 *ustawy* z dnia 23 kwietnia 1964 r. – *Kodeks cywilny* (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93 ze zm.) – przez umowę darowizny darczyńca zobowiązuje się do bezpłatnego świadczenia (brak ekwiwalentu ekonomicznego) na rzecz obdarowanego kosztem swego majątku.

2.9 W ewidencji księgowej wartości 35 działek, których *Uczelnia* stała się właścicielem z mocy *ustawy* – *Prawo o szkolnictwie wyższym* (co potwierdzały decyzje właściwych wojewodów), określono na łączną kwotę 260.643,8 tys. zł. Wartości te nie zostały jednak ustalone przez rzeczoznawcę majątkowego, mimo że ich określenie wymagało specjalistycznej wiedzy. Opracowane przez *Uczelnię* „wyceny własne” nie zawierały danych umożliwiających dokonanie ich weryfikacji. Tym samym ewidencja księgowa w tym zakresie była nierzetelna, a zapisy w niej zawarte były niezgodne z przepisem art. 24 ust. 1-2 *ustawy o rachunkowości*.

2.10 W latach 2006-2009 *Uczelnia* otrzymała darowizny pieniężne o łącznej wartości 1.417,6 tys. zł (z wyłączeniem środków przekazanych *Uczelni* przez Fundację Uniwersytetu Medycznego). NIK zwraca uwagę na to, iż podstawą ujęcia w księgach rachunkowych części tych środków, na kwotę 231,3 tys. zł, nie były umowy zawarte z darczyńcami przez osoby upoważnione przez władze *Uczelni*. Decyzje kvestora *Uczelni* o zaksięgowaniu poszczególnych przychodów jako darowizn jedynie na podstawie ustnych oświadczeń osób

trzecich oraz niepoinformowanie przez nią przełożonych o takiej praktyce świadczą o nierzetelnym wykonywaniu obowiązków służbowych.

Ponadto należy podkreślić, iż kwestor *Uczelni*, w trakcie kontroli NIK, nie przedkładał kompletnej dokumentacji oraz rzetelnych danych dotyczących wartości darowizn otrzymanych przez *Uczelnię* w badanym okresie.

3. Badania kliniczne.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia działania *Uczelni* związane z zawieraniem i realizacją umów dotyczących badań klinicznych. Ocena taka wynika z następujących nieprawidłowości.

3.1 Zgodnie z § 2 pkt 5 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych wymagań *Dobrej Praktyki Klinicznej* (Dz. U. Nr 57 poz. 500), badanie kliniczne przeprowadza się w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej, w ramach indywidualnej i indywidualnej specjalistycznej praktyki lekarskiej lub grupowej praktyki lekarskiej (ośrodek badawczy). Z tego wynika, że ośrodkiem badawczym jest podmiot upoważniony do udzielania świadczeń zdrowotnych. Ani *Uczelnia*, ani żadna jej jednostka organizacyjna, nie były (i nie są) wpisane do rejestru zakładów opieki zdrowotnej. W rozumieniu przepisu art. 13 ust. 3 *ustawy* z dnia 27 lipca 2005 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym* (Dz. U. Nr 164, poz. 1365 ze zm.), *Uczelnia* i jej jednostki organizacyjne nie są więc podmiotami mogącymi udzielać świadczeń zdrowotnych. Tym samym *Uczelnia* nie mogła pełnić roli ośrodka badawczego w rozumieniu przepisów dotyczących badań klinicznych. W konsekwencji uznać zatem należy, że bezprawnie zawierała ona umowy ze zleceniodawcami badań klinicznych, przypisując sobie ośrodek badawczego. W latach 2004-2009 *Uczelnia* podpisała 34 umowy, a realizowała 64 umowy dotyczące badań klinicznych, które w rzeczywistości odbywały się na terenie 6 jednostek t. zw. bazy klinicznej *Uczelni* oraz 2 innych publicznych zakładów opieki zdrowotnej. Następstwem tego było przejmowanie przez *Uczelnię* wynagrodzeń należnych tym szpitalom, które ponosiły koszty realizacji badań i które faktycznie były ośrodkami badawczymi.

W trakcie wspomnianej wyżej kontroli Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego, NIK zwróciła władzom *Uczelni* uwagę (w dniu 19 marca 2009 r.) na potrzebę scedowania umów dotyczących badań klinicznych na szpitale, na terenie których badania te były faktycznie realizowane. Do dnia 7 maja 2010 r. *Uczelnia* rozwiązała dwie umowy, rolę ośrodka badawczego przejął szpital w związku z jednym badaniem, a w odniesieniu do dwóch badań scedowanie obowiązków było w trakcie załatwiania. Tym samym w ciągu minionych 14 mie-

sięcy, pomimo podejmowanych prób, nie udało się Uczelni scedować na właściwe szpitale praw z wszystkich umów dotyczących badań klinicznych.

3.2 Dział badań naukowych *Uczelni* sporządził, na żądanie kontrolerów, wykaz badań klinicznych prowadzonych w latach 2004-2009, zawierający 67 pozycji (nie licząc czterech pozycji dotyczących badań innych niż kliniczne i jednej, której stroną nie była *Uczelnia*). Na podstawie ewidencji księgowej kontrolerzy ustalili, że w okresie tym *Uczelnia* uzyskała przychody i ponosiła koszty z tytułu realizacji 88 umów zawartych ze zleceniodawcami badań klinicznych. Do czasu zakończenia kontroli NIK *Uczelnia* nie przedstawiła kompletnej ewidencji tych umów.

Przedmiotowe umowy rejestrowano w *księdze umów* (wraz z innymi umowami zawieranymi z firmami zewnętrznymi). W księdze tej nie odnotowywano numerów badań klinicznych nadanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Środków Biobójczych albo numerów decyzji prezesa tego urzędu, poświadczających dopuszczenie badań przez organ do tego uprawniony. Oznacza to, iż *Uczelnia* nie sprawdzała legalności prowadzenia badań klinicznych. Nie odnotowywano też m. in. informacji o: [●] rozpoczęciu badań, [●] składach zespołów realizujących badania, [●] liczbach zrekrutowanych uczestników, od których zależała wielkość wynagrodzeń dla *Uczelni*, [●] zakończeniu badań.

Wszystko to utrudniało koordynowanie prac administracyjnych związanych z realizacją wskazanych umów. W konsekwencji *Uczelnia* nie mogła na podstawie własnych informacji ustalać wielkości przysługujących jej, zgodnie z treścią zawartych umów, wynagrodzeń i terminów ich uzyskiwania.

3.3 W umowach, o których mowa wyżej, zawartych przez *Uczelnię*, zamieszczano postanowienia, w których zobowiązywała się ona w szczególności do: [●] przeprowadzenia badań klinicznych (27 umów), [●] zapewnienia udziału / rekrutacji badaczy lub zespołów badawczych (9 umów), [●] rekrutacji uczestników badań (18 umów), [●] zapewnienia opieki / opieki medycznej tym uczestnikom (20 umów), [●] przechowywania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, objętych badaniami (19 umów), [●] prowadzenia dokumentacji / zapewnienia rejestracji badań (8 umów), [●] przechowywania / zapewnienia bezpieczeństwa dokumentacji medycznej badań (40 umów), [●] zgłaszania zdarzeń t. zw. niepożądanych i ciężkich niepożądanych (13 umów). Wymienione w tych postanowieniach obowiązki należą do obowiązków badaczy, w szczególności na mocy przepisów § 3, § 4 pkt. 2, 4, 6-7 i 9, § 6 pkt 2 oraz § 8 ust. 1 *rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*. Świadczy to o nierespektowaniu przepisów dotyczących badań klinicznych przez władze *Uczelni*.

Za naganny należy uznać brak zainteresowania postanowieniami przedmiotowych umów ze strony osób reprezentujących *Uczelnię*, które były sygnatariuszami tych umów. Stwierdzali oni przykładowo: „*moja rola ograniczała się do podpisywania*” umów, „*jako prorektor nie miałem wpływu na kształt umów*”, „*nigdy nie zastanawiałem się nad treścią tych umów i ich nie analizowałem*”, czy też „*treść umów była konsekwencją tradycji działania w tym zakresie*”.

3.4 W latach 2004-2009 *Uczelnia* uzyskała przychody w kwocie 4.336,5 tys. zł z tytułu realizacji 70 umów ze zleceniodawcami badań klinicznych i zaewidencjonowała koszty 76 takich umów w wysokości 3.606 tys. zł. Relacja kosztów do przychodów związanych z tymi umowami wynosiła nieco ponad 83%. Przeważający udział w kosztach stanowiły wynagrodzenia oraz koszty wyjazdów i szkoleń, odpowiednio 66,4% i 8,6%.

W latach tych – z jednym wyjątkiem – *Uczelnia* nie przekazała szpitalom, na terenie których wykonywano badania kliniczne, środków finansowych z przychodów uzyskanych od sponsorów badań. Jedynie Szpitalowi Klinicznemu Przemienienia Pańskiego, na mocy ugody z dnia 30 marca 2010 r., *Uczelnia* zobowiązała się do przekazania kwoty 40,9 tys. zł. Na terenie tego szpitala wykonywano w wymienionym okresie 26 badań, w związku z którymi *Uczelnia* występowała w roli ośrodka badawczego.

3.5 Wynagrodzenia zaewidencjonowane jako koszty realizacji umów ze zleceniodawcami badań klinicznych były następstwem podpisywania przez *Uczelnię* umów z osobami trzecimi, którymi byli badacze, osoby zatrudnione w szpitalach oraz inne osoby. Na podstawie analizy umów z osobami trzecimi, związanych z 5 badaniami klinicznymi wybranymi do analizy, ustalono, że ich przedmiotem były w przeważającej części czynności z zakresu obowiązków badaczy, którzy za ich wykonywanie otrzymywali wynagrodzenia na podstawie odrębnych umów zawieranych bezpośrednio ze zleceniodawcami badań klinicznych. Oznacza to z jednej strony, że część przychodów *Uczelni* od zleceniodawców badań była transferowana do badaczy, którzy uzyskiwali w ten sposób dodatkowe źródło dochodów z tytułu prowadzenia badań klinicznych, a z drugiej strony oznacza to ponoszenie przez *Uczelnię* nieuzasadnionych wydatków, co było działaniem niegospodarnym.

Umowy z osobami trzecimi zawierane były z inicjatywy głównych badaczy (którzy kierowali badaniami klinicznymi z woli sponsorów tych badań) i oni też potwierdzali wykonanie prac objętych tymi umowami. *Uczelnia* nie weryfikowała ani zasadności zawierania tych umów, ani zasadności wypłat dokonywanych na ich podstawie. Niektóre z tych umów zawierano z osobami spowinowaconymi z głównymi badaczami. Wynagrodzenia tych osób w niektórych przypadkach były wyższe niż wynagrodzenia innych osób, z którymi *Uczelnia*

zawierała podobne zakresowo umowy. W ocenie NIK, dokonując takich wypłat, *Uczelnia* akceptowała w istocie praktyki protekcyjnych. Poza tym – na przykładzie 5 innych umów ze zleceniodawcami badań klinicznych – stwierdzono, że przychodami z tych umów *Uczelnia* pokrywała koszty wyjazdów zagranicznych osób spokrewnionych albo spowinowanych z głównymi badaczami, także nie będącymi pracownikami *Uczelni*.

3.6 Usługi wykonywane w związku z umowami zawartymi ze zleceniodawcami badań klinicznych *Uczelnia* klasyfikowała albo jako usługi naukowo-badawcze (grupowanie 73.10.15), albo jako usługi w zakresie ochrony zdrowia ludzkiego (grupowanie 85.14.18). Takie postępowanie ocenić należy jako nierzetelne, tym bardziej, że uzasadniając ten fakt kwestor *Uczelni* zeznała, iż „nie potrafi tego wyjaśnić”.

3.7 W latach 2004-2006 *Uczelnia* w 19 przypadkach nie wystawiła faktur z tytułu realizacji umów zawartych ze zleceniodawcami badań klinicznych, lecz zaksięgowala przychody na podstawie not księgowych (dowodów PK), w łącznej wysokości 645 tys. zł. Stanowiło to naruszenie art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535 ze zm.).

4. Komisja bioetyczna.

Najwyższa Izba Kontroli negatywnie ocenia objętą kontrolą działalność komisji bioetycznej powołanej przez rektora *Uczelni*. Ocenę taką uzasadniają nieprawidłowości związane z trybem jej funkcjonowania, przewidzianym *rozporządzeniem* Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania komisji bioetycznych (Dz. U. z 1999 r. Nr 47, poz. 480 ze zm.).

4.1 Na mocy § 10 ust. 2 wyżej wymienionego *rozporządzenia*, podmiot składający wniosek o wyrażenie opinii o projekcie eksperymentu medycznego wnosi opłatę przed podjęciem uchwały przez komisję bioetyczną, na jej wezwanie. Tymczasem w przypadku wszystkich 20 spraw poddanych analizie w trakcie kontroli NIK, opłaty wpływały na rachunek *Uczelni* w terminach od 6 do 88 dni po datach podjęcia przez komisję uchwał wyrażających opinie.

4.2 Stosownie do przepisów § 4 ust. 2 *rozporządzenia*, wniosek o wyrażenie opinii o projekcie winien zawierać m. in. szczegółowy opis eksperymentu co do jego celowości i wykonalności, adres osoby kierującej eksperymentem, informację o warunkach ubezpieczenia osób mających w nim uczestniczyć oraz dane o spodziewanych korzyściach. Wbrew tym przepisom prawa, w przypadku 20 objętych analizą wniosków, w 3 brakowało szczegółowego opisu eksperymentów co do ich celowości i wykonalności, w 17 adresu osób kierujących eks-

perymentami, a w 16 informacji o warunkach ubezpieczenia osób mających w nich uczestniczyć oraz również w 16 brakowało danych o spodziewanych korzyściach. Mimo takich braków, wnioski zainteresowanych były rozpatrywane, co oznacza nierzetelne wywiązywanie się komisji z jej ustawowych obowiązków.

4.3 W myśl § 6 ust. 2 *rozporządzenia*, przewodniczący komisji bioetycznej przekazuje członkom komisji projekt opinii (uchwały) przygotowany przez wyznaczonego wcześniej członka komisji albo powołanego eksperta. W żadnym z 20 analizowanych przypadków nie została spełniona ta dyspozycja ustawowa, a przed posiedzeniem komisji jej członkom nie przekazywano nawet stanowiska recenzenta. Działanie takie było nie tylko sprzeczne z przepisami, ale też nierzetelne, ponieważ w ten sposób nie było warunków do niezbędnego przygotowania się członków komisji do podejmowania uchwał, choć – jak zeznał przewodniczący komisji – jej członkowie „nie znają się na wszystkich aspektach [badań klinicznych]”.

4.4 W myśl § 6 ust. 5 i 7 *rozporządzenia*, komisja bioetyczna podejmuje uchwałę wyrażającą opinię w sprawie projektu eksperymentu medycznego, podpisywaną przez wszystkich głosujących członków komisji. Wbrew temu w 13 przypadkach, spośród 20 badanych, komisja wyrażała swoją opinię w formie decyzji. Zarówno decyzje, jak i uchwały komisji, były podpisywane tylko przez przewodniczącego komisji. Czyniło to stanowiska komisji pozbawionymi mocy prawnej.

4.5 Zgodnie z art. 29 pkt. 2 *ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry* (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857 ze zm.), komisja bioetyczna wyraża opinię o projekcie eksperymentu medycznego przy uwzględnieniu kryteriów etycznych oraz celowości i wykonalności projektu. Poza tym od dnia 1 maja 2005 r., wydając opinię, komisja ocenia aspekty wymienione w art. 37r ust. 2 *ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.). W treści żadnej spośród 20 przeanalizowanych opinii nie wyszczególniono z uwzględnieniem jakich kryteriów komisja wyraziła swoją opinię oraz jakie aspekty oceniła. Do żadnego z analizowanych wniosków nie został dołączony dokument potwierdzający fakt uwzględnienia przez komisję tych kryteriów i dokonania stosownych ocen.

4.6 Jak wyżej podano, ośrodkiem badawczym może być podmiot upoważniony do udzielania świadczeń zdrowotnych. Wbrew przepisowi § 2 pkt 5 *rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań Dobrej Praktyki Klinicznej*, w 19 przypadkach, spośród 20 poddanych analizie, komisja bioetyczna uznała, że *Uczelnia* jest ośrodkiem badawczym. Takie stanowisko komisji bioetycznej skutkowało tym, że wynagrodzenia dla ośrodków badawczych z

tytułu umów ze zleceniodawcami badań klinicznych nie stanowiły przychodów szpitali, w których badania te w rzeczywistości się odbywały i które ponosiły z tego tytułu koszty.

4.7 Ustawodawca przypisał szczególną rolę komisjom bioetycznym, ustalając szczegółowy i przemyślany tryb jej działania. Uporczywe naruszanie tego trybu przez komisję bioetyczną powołaną przez Pana Rektora, świadczy o braku zrozumienia, przede wszystkim przez przewodniczącą komisji, odpowiedzialnej roli jaką pełni ona w procesie decyzyjnym dotyczącym wykonywania badań klinicznych.

Ze względu na wyżej przedstawione nieprawidłowości Pan Rektor – zdaniem Najwyższej Izby Kontroli – winien też rozważyć zmianę składu komisji bioetycznej działającej przy *Uczelni*, w szczególności zaś zmianę przewodniczącego tej komisji.

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

- 1) planowanie i przeprowadzanie kontroli szpitali klinicznych z wymaganą częstotliwością i z uwzględnieniem wyników zrealizowanych kontroli zewnętrznych i wewnętrznych,
- 2) zorganizowanie sprawnego bieżącego nadzoru nad szpitalami klinicznymi, m. in. poprzez rzetelne analizowanie dokumentów nadsyłanych przez te szpitale,
- 3) rozważenie możliwości renegotjowania umowy ze spółką „W.” w zakresie wysokości czynszu dzierżawnego,
- 4) wyegzekwowanie ustanowienia gwarancji bankowej przewidzianej umową z dnia 17 września 2004 r.,
- 5) dokonanie rzetelnej wyceny nieruchomości, których *Uczelnia* stała się właścicielem na mocy przepisów *ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym*,
- 6) przeprowadzenie inwentaryzacji poprzez weryfikację wartości i powierzchni nieruchomości oraz praw zakwalifikowanych do nich,
- 7) skorygowanie deklaracji dotyczących podatku od nieruchomości za lata objęte kontrolą NIK,
- 8) ustalenie procedur związanych z przyjmowaniem darowizn na rzecz *Uczelni*,
- 9) zakończenie prac związanych ze scedowaniem na właściwe szpitale umów zawartych przez *Uczelnię* ze zleceniodawcami badań klinicznych,
- 10) przekazanie właściwym szpitalom, po scedowaniu na nie uprawnień ośrodków badawczych, przychodów jakie uzyskała *Uczelnia* od zleceniodawców badań klinicznych z tytułu bezzasadnego wejścia w rolę ośrodka badawczego.

WZUB
Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu, na podstawie art. 62 ust. 1 *ustawy o NIK*, oczekuje przedstawienia przez Pana Rektora – w terminie 21 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego – informacji o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków lub o działaniach podjętych w celu ich realizacji albo o przyczynach niepodjęcia takich działań.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 *ustawy o NIK*, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego przysługuje Panu Rektorowi prawo zgłoszenia na piśmie dyrektorowi delegatury NIK w Poznaniu umotywowanych zastrzeżeń w sprawie ocen, uwag i wniosków zawartych w tym wystąpieniu. W razie zgłoszenia zastrzeżeń, zgodnie z art. 62 ust. 2 *ustawy o NIK*, termin nadesłania informacji, o którym mowa wyżej, liczy się od dnia otrzymania ostatecznej uchwały właściwej komisji NIK.

Otrzymują:

- 1) adresat,
- 2) NIK Delegatura w Katowicach,
- 3) aa.