



**Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
Stanisław Jarosz**

Warszawa, dnia 22 lipca 2010 r.

**Tekst ujednoczony**

P/09/136  
LPO-410-48-01/2009

**Pani Ewa Kopacz**  
Minister Zdrowia

### **Wystąpienie pokontrolne**

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.), zwanej dalej „*ustawą o NIK*”, Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Poznaniu przeprowadziła na Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (dalej: *Uniwersytet*) kontrolę w zakresie sprawowania nadzoru nad samodzielnymi publicznymi szpitalami klinicznymi w latach 2006 – 2009, a także gospodarowania mieniem, badań klinicznych oraz działalności komisji bioetycznej. W związku z tą kontrolą, której wyniki przedstawiono w protokole podpisanym w dniu 7 maja 2010 r., Najwyższa Izba Kontroli – na podstawie art. 60 *ustawy o NIK* – przekazuje Pani Minister niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W wyniku kontroli przeprowadzonej w *Uniwersytecie* ustalono, że jednostka ta przesyłała Ministrowi Zdrowia na mocy dyspozycji art. 67 ust. 3 a *ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej* (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89 ze zm.) nierzetelne informacje o wynajmowaniu majątku nieruchomego w latach 2006-2009. Dane te z kolejnych okresów sprawozdawczych, dotyczące tylko dwóch szpitali nie wyszczególniały wynajmowanych pomieszczeń o powierzchni od ok. 400 m<sup>2</sup> do ok. 2 300 m<sup>2</sup>. Było to następstwem nie analizowania sprawozdań przedkładanych *Uniwersytetowi* przez szpitale kliniczne i bezrefleksyjnego przesyłania ich Ministrowi Zdrowia.

Najwyższa Izba Kontroli informuje też, iż negatywnie oceniła działalność komisji bioetycznej powołanej przez rektora *Uczelni*, ze względu na nieprawidłowości o charakterze

formalnym i merytorycznym. Nieprawidłowe było: [•] podejmowanie przez komisję rozstrzygnięć przed wniesieniem opłat przez sponsorów albo badaczy (zamierzających wszcząć badania kliniczne produktów leczniczych), [•] rozpatrywanie wniosków niezawierających m. in. szczegółowych opisów eksperymentów medycznych co do ich celowości i wykonalności (w 3 spośród 20 zbadanych przypadków) oraz informacji o warunkach ubezpieczenia uczestników badań klinicznych (w 16 spośród 20 badanych przypadków), [•] podejmowanie rozstrzygnięć w formie decyzji, a nie uchwał (w 13 spośród 20 zbadanych przypadków); poza tym żadna z decyzji lub uchwał nie została podpisana przez wszystkich członków komisji biorących udział w ich podjęciu, co czyniło stanowisko komisji pozbawionym mocy prawnej, [•] stosowanie trybu pracy komisji niegwarantującego merytorycznej analizy wniosków, gdyż przewodniczący komisji nie przekazywał jej członkom opinii przygotowywanych wcześniej przez ekspertów lub wyznaczonych członków komisji (w żadnym z 20 analizowanych przypadków). Wskazane wyżej nieprawidłowości stanowiły naruszenie odpowiednio § 10 ust. 2, § 4 ust. 2, § 6 ust. 5 i 7 oraz § 6 ust. 2 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w *sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania trybu działania komisji bioetycznych* (Dz. U. Nr 47, poz. 480 ze zm.). Pomimo takich wadliwych rozstrzygnięć komisji, Minister Zdrowia wydawał pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych.

W wyniku analizy 20 dokumentacji dotyczących badań klinicznych przez NIK stwierdzono, że aż w 19 przypadkach komisja bioetyczna powołana przez rektora *Uniwersytetu* uznała, że jednostka ta ma status ośrodka badawczego. Tymczasem ośrodkiem badawczym może być podmiot upoważniony do udzielania świadczeń zdrowotnych, co wynika z przepisu § 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) oraz wcześniej obowiązującego § 4 *rozporządzenia* Ministra Zdrowia z dnia 10 grudnia 2002 r. w *sprawie określenia szczegółowych wymagań dobrej praktyki klinicznej* (Dz. U. Nr 221, poz. 1864 ze zm.). W konsekwencji, komisja bioetyczna dopuściła do prowadzenia badań klinicznych w podmiocie do tego nieuprawnionym przepisami prawa powszechnie obowiązującego, a w następstwie tego Minister Zdrowia – nieweryfikując stanu faktycznego – wydał pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych produktów leczniczych w podmiocie, który nie posiadał uprawnień do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 62 ust. 1 *ustawy o NIK*, oczekuje przedstawienia przez Panią Minister – w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego – informacji o sposobie wykorzystania przekazanych uwag.

Zgodnie z treścią art. 61 ust. 1 i 2 *ustawy o NIK*, w terminie 7 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego przysługuje Pani Minister prawo zgłoszenia na piśmie do Kolegium Najwyższej Izby Kontroli umotywowanych zastrzeżeń w sprawie uwag 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.