



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 26 stycznia 2018 r.

WK-II.9612.1.149.2017

**Pan
Jacek Nieszpaur
Pełnomocnik PROSEN-NET Sp. z o.o.
KNC LEGAL Nieszpaur Czyżewski
Kancelaria
Adwokacko Radcowska sp.p.
ul. Królewicza Jakuba 19
02-956 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 oraz art. 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w zakładzie leczniczym pn. Przychodnia Specjalistyczna PROSEN Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Płockiej 17 lok. 23 w Warszawie, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. PROSEN-NET Sp. z o.o. (dalej Spółka).

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w okresie od 14 września 2016 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń przez pełnomocnika podmiotu leczniczego (dalej pełnomocnik) w dniu 13 grudnia 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia NZOZ spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739). W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek. Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

W kontrolowanej placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318, z późn. zm.). Podmiot dysponował również dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

Leki, którymi dysponowała kontrolowana placówka zostały zweryfikowane z wykazem produktów leczniczych określonych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym – Dz. U. z 2011 r. Nr 18, poz. 94). Ustalono, że leki przechowywane w gabinecie zabiegowym i gabinecie nr 4 miały zachowany termin ważności do użycia. Leki przechowywane w placówce nie były wyszczególnione w fakturach przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Białymstoku, Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego. W związku z pismami ww. organów inspekcji farmaceutycznej informujących o nabyciu przez podmiot leczniczy PROSEN-NET Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dużych ilości

produktów leczniczych w okresie od września 2016 r. do czerwca 2017 r., m.in. takich jak: Clexane, Exforge, Entocort, Flixonase, Opis Turbuhaler, Pradaxa, Symbicort Turbuhaler, Xarelto, Zoladex – skierowano do pełnomocnika Spółki zapytanie (pismo z 11 września 2017 r.) dotyczące wskazania rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, do jakiego wykorzystane zostały nabyte produkty lecznicze oraz prośbę o udostępnienie dokumentacji medycznej, w przypadku zastosowania leków u pacjentów przy wykonywaniu świadczenia medycznego, wraz ze wskazaniem przyczyny i daty podania leku, postaci i jego dawki, imienia i nazwiska zlecającego oraz wykonującego czynności. Należy podkreślić, że w załączonych fakturach wyszczególnione zostały produkty lecznicze wskazane w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2017 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2017 r. poz. 75)¹. W dniu 18 września 2017 r. pełnomocnik Spółki złożył zespołowi kontrolnemu pisemną odpowiedź na ww. pismo wraz z nośnikiem elektronicznym (płyta CD ze zdjęciami) i załączoną tabelą zawierającą wykaz produktów leczniczych, które zgodnie z jego wyjaśnieniami znajdowały się w komórce organizacyjnej Spółki pn. Dział Farmacji, mieszczącej się przy ul. Warszawskiej 3 w miejscowości Blizne Łaszczyńskiego (płyta CD ze zdjęciami nieczytelna). Z udzielonych wyjaśnień wynikało, że część produktów leczniczych została podana pacjentom. W trakcie analizy dokumentacji medycznej ustalono, że odnotowane znalazło podanie pacjentom następujących leków:

- Clexane 0,04g/0,4 ml podano pacjentowi 15 ampułek ,
- Clexane 0,06g/0,6 ml podano pacjentowi 35 ampułek,
- Clexane 0,08g/0,8 ml podano pacjentowi 2 ampułki,
- Symbicort Turbuhaler 320 mcg+9mcg/60dawek wydano pacjentowi bezpłatnie 6 opakowań,
- Xarelto 15 mg/28 tabl. wydano pacjentowi bezpłatnie 6 opakowań,
- Oxis turbuhaler 9mcg/60 dawek wydano pacjentowi bezpłatnie 4 opakowania.

Mając na uwadze powyższe ustalenia należy wskazać, że wartość ww. leków podanych pacjentom kontrolowanej placówki i udokumentowanych w okazanej dokumentacji medycznej wyniosła – 3 589,16 zł (kwota wyliczona na podstawie cen leków z przekazanych faktur). Pozostała ilość produktów leczniczych zakupionych przez PROSEN-NET Sp. z o.o. na kwotę 240 676,59 zł

¹ Dnia 12 stycznia 2018 r. zostało opublikowane Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 stycznia 2018 r. w sprawie wykazu produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych zagrożonych brakiem dostępności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2018 r. poz. 2)

nie znalazła odzwierciedlenia w przedstawionych w trakcie kontroli dowodach oraz dokumentacji medycznej, pomimo dwukrotnego zapytania (pisma z 11 i 26 września 2017 r.). Ponadto pełnomocnik w piśmie z dnia 15 września 2017 r. oświadczył, cyt. „(...) produkty lecznicze wykorzystane zostały jeszcze w innych kartach pacjentów, które z uwagi na liczbę świadczeń spółka nie była w stanie odnaleźć ad hoc w momencie wykonywania czynności kontrolnych. W przypadku konieczności odnalezienia przedmiotowych kart pacjentów, na żądanie kontrolujących zostaną one przekazane w późniejszym terminie (...)”, jednakże do dnia zakończenia kontroli Spółka nie przedstawiła innych, dodatkowych dowodów, w tym dokumentacji medycznej potwierdzających wykorzystanie leków przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Mając na uwadze powyższe ustalenia należy wskazać, że ogólna kwota zakupu produktów leczniczych, według faktur przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Białymstoku, Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego wynosiła – 244 265,75 zł. Ww. kwota została pomniejszona o wartość leków podanych pacjentom i odnotowanych w dokumentacji, tj. o kwotę 3 589,16 zł. Wobec powyższego łączna kwota nabytych produktów leczniczych, których wykorzystania przy wykonywaniu świadczeń medycznych Spółka nie udowodniła, wynosi **240 676,59 zł.** W trakcie czynności kontrolnych ustalono również, że zakupione leki nie były przechowywane w pomieszczeniach kontrolowanego zakładu leczniczego. Ponadto pełnomocnik podmiotu leczniczego, pomimo zobowiązania się, nie udostępnił czytelnej dokumentacji zdjęciowej, potwierdzającej ewentualne przechowywanie zakupionych produktów leczniczych w hurtowni farmaceutycznej należącej do PROSEN-NET Sp. z o.o. w miejscowości Blizne Łaszczyńskiego, natomiast Główny Inspektor Farmaceutyczny w piśmie z dnia z 11 października 2017 r. poinformował o uniemożliwieniu przeprowadzenia inspekcji doraźnej w celu ustalenia, czy w pomieszczeniach hurtowni faktycznie znajdowały się nabyte produkty lecznicze. Powyższe ustalenia, wyniki analizowanej przez Wydział Kontroli Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie dokumentacji medycznej, jak również brak działań Spółki w zakresie przedstawiania dowodów potwierdzających ewentualne stosowanie zakupionych produktów leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych – pozwalają wnioskować, że nabyte produkty lecznicze zostały zakupione w innych celach niż medyczne.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej

placówce nie funkcjonowała Poradnia laryngologiczna (konsultacje), co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

Jak ustalono na podstawie treści księgi rejestrowej podmiot zgłosił do organu rejestrowego zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono udostępnioną w toku kontroli dokumentację 57 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie: nazwy podmiotu, kodu identyfikacyjnego stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, nazwy jednostki organizacyjnej oraz jej kodu resortowego stanowiącego część V systemu resortowych kodów identyfikacyjnych oraz kodu resortowego komórki organizacyjnej, w której udzielono świadczeń zdrowotnych stanowiącego część VII systemu resortowych kodów identyfikacyjnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 a, b, d i e rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w 45 przypadkach – brak numerowania stron dokumentacji prowadzonej w postaci papierowej, co jest niezgodne z § 5 ww. rozporządzenia,
 - c) w 41 przypadkach – wpisy dokonane zostały w sposób nieczytelny, co stanowi naruszenie § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) w 35 przypadkach – brak oznaczenia każdej strony dokumentacji co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia,
 - e) w 17 przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczenia, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - f) w 8 przypadkach – brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 ww. rozporządzenia,
 - g) w 4 przypadkach – brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczenia, co jest niezgodne z § 8 ust. 1 pkt 1 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej.

a) Księga przyjęć nie zawierała:

- nazwy podmiotu i kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- numeru kolejnego wpisu,
- adresu miejsca zamieszkania pacjenta,
- informacji o rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego,
- imienia i nazwiska osoby dokonującej wpisu,

co jest niezgodne z § 43 pkt 1, 2, 4, 6 i 7 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

b) Księga zabiegów nie zawierała:

- nazwy podmiotu i kodu resortowego, stanowiącego część I systemu resortowych kodów identyfikacyjnych,
- numeru kolejnego wpisu,
- numeru PESEL pacjenta,
- imienia i nazwiska lekarza zlecającego zabieg, a w przypadku gdy zlecającym jest inny podmiot, także nazwę tego podmiotu,
- oznaczenia lekarza lub innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg,

co stanowi naruszenie § 32 pkt 1, 2, 4, 5 i 7 ww. rozporządzenia.

4. Na podstawie przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Białymstoku, Małopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego oraz Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego faktur ustalono, że podmiot leczniczy pn. PROSEN-NET Sp. z o.o. w kontrolowanym okresie nabył produkty lecznicze na kwotę – 244 265,75 zł., która została pomniejszona o kwotę 3 589,16 zł., tj. o wartość leków podanych pacjentom. Wobec powyższego łączna kwota nabytych produktów leczniczych przez PROSEN-NET Sp. z o.o., które nie zostały wykorzystane przy wykonywaniu świadczeń medycznych i nie były przechowywane w kontrolowanym zakładzie leczniczym – wyniosła 240 676,59 zł. Powyższe ustalenia pozwalają wnioskować, że nabyte na kwotę **240 676,59 zł** produkty lecznicze zostały zakupione w celach innych, niż do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym stwierdzić, że naruszony został zakaz zbywania

leków, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211), zgodnie z którym produkty lecznicze, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot wykonujący działalność leczniczą mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia dokumentacji medycznej, zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2., zaś dokumentacja zbiorcza – dane wymienione w punkcie 3. wystąpienia.

Jednocześnie informuję, że protokół kontroli z dnia 15 listopada 2017 r. oraz wystąpienie pokontrolne, znak: WK-II.9612.1.149.2017 zostaną przekazane do Wydziału Zdrowia MUW, prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą, w celu podjęcia działań zgodnie z kompetencjami określonymi w art. 111a ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.149.2017, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Bogusław Krupa
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli

Do wiadomości:

Pani Iwona Furman
„PROSEN-NET” Sp. z o.o.
ul. Płocka 17 lok. 23
01-231 Warszawa