



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 13 kwietnia 2018 r.

WZ-VI.9612.1.66.2018

**Pan
Piotr Grzegorz Adamczyk
„GADENT” Spółka z o.o.
ul. Kazimierzowska 85/34
02-518 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 i 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2018 r. poz. 160, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w jednostce organizacyjnej 01 NZOZ Gadent Sp. z o.o., mieszczącej się przy ul. Tadeusza Kościuszki 1 w Rawie Mazowieckiej (dalej NZOZ w Rawie Mazowieckiej) prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. GADENT Sp. z o.o.

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

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w okresie od 24 lipca 2015 r. do dnia zakończenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń przez Wiceprezesa Spółki podmiotu leczniczego w dniu 15 lutego 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że regulamin organizacyjny kontrolowanej jednostki zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych

lekarzy, pielęgniarek i położnej oraz dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe fizjoterapeutów. 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.).

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 oraz wykazu produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, ratujących życie – Dz. U. z 2011 r. Nr 18, poz. 94). Ustalono, że leki przechowywane w kontrolnej placówce miały zachowany termin ważności do użycia. Produkty lecznicze przechowywane w placówce nie były wyszczególnione w fakturach przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Lublinie, Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach, Łódzkiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego we Wrocławiu, Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi Delegatura w Skierniewicach, Mazowieckiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Warszawie oraz Wielkopolskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Poznaniu. W związku z pismami ww. organów inspekcji farmaceutycznej informujących o nabyciu przez podmiot leczniczy GADENT Sp. z o.o. w okresie od 24 lipca 2015 r. do 29 maja 2017 r. w dużych ilościach produktów leczniczych na kwotę 3 449 310,11 zł – skierowano do Wiceprezesa Spółki pisemne zapytania (pisma z 7 i 20 grudnia 2017 r.) dotyczące wskazania rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, do jakiego wykorzystane zostały nabyte produkty lecznicze oraz zawierające 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 organów inspekcji farmaceutycznej (*załącznik nr 6 i 8 do protokołu*) wyszczególnione zostały produkty lecznicze wskazane w Obwieszczeniu 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). Jak wynikało z analizy przekazanych faktur część nabytych przez Spółkę produktów leczniczych, które zostały wymienione w *załączniku nr 15 do protokołu* – nie zostały wskazane ww. Obwieszczeniu.

W trakcie czynności kontrolnych przeanalizowano karty *Historii zdrowia i choroby* 60 pacjentów kontrolowanej placówki. Na podstawie szczegółowej analizy ww. dokumentacji ustalono, że u pacjentów stosowane były takie leki jak: Berodual N, Controloc 40 mg, Flixonase Nasule 0,4 mg oraz Pulmicort Turbuhaler, na które wystawione zostały recepty przez lekarzy pracujących w NZOZ w Rawie Mazowieckiej. Ww. leki nabywane były przez Spółkę, co potwierdzają udostępnione faktury (*wykaz – załącznik nr 6 i 8 do protokołu*). Analizowana indywidualna dokumentacja medyczna 60 pacjentów nie potwierdziła, aby jakikolwiek produkt leczniczy wyszczególniony w przekazanych fakturach był bezpłatnie wykorzystany przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych pacjentom w placówce. We wszystkich przypadkach zastosowania leków u pacjentów, w indywidualnej dokumentacji odnotowane zostało wydanie recepty na przypisany lek. Ponadto badaniu poddano zbiorczą dokumentację medyczną. Analiza czterech *Ksiąg zabiegowych (załącznik nr 14a do protokołu)* wykazała, że 12 pacjentom zostały podane leki, których nazwy były wykazane w fakturach wymienionych w *załączniku nr 6 i 8 do protokołu* tj. Fraxiparyna 0,3, Fraxiparyna 0,6, Fraxiparyna 0,8, Fraxiparyna 1 ml, Clexane 40 mg, Clexane 80 mg oraz Prolia. Jak wynikało z dokumentacji medycznej pacjentów, tylko w 1 przypadku na 12 skontrolowanych *Historii zdrowia i choroby*, nie odnotowano informacji o wydaniu recepty oraz zlecenia do gabinetu zabiegowego na podanie leku Prolia. Szczegółowa analiza dokumentacji medycznej pacjenta potwierdziła systematyczne stosowanie ww. leku w leczeniu osteoporozy. Ustalono również, że leki podawane w gabinecie zabiegowym pacjentom (*załącznik nr 14c do protokołu*) były lekami zakupionymi na receptę i stosowanymi w ramach ustalonego przez lekarza procesu terapeutycznego. Należy podkreślić, że na leki, z którymi pacjenci zgłaszali się do gabinetu zabiegowego w celu ich podania wydane zostały recepty przez lekarza zatrudnionego w kontrolowanej placówce, co zostało odnotowane w dokumentacji pacjentów.

Ponadto w trakcie czynności kontrolnych ustalono, że zakupione na kwotę **3 449 310,11 zł** produkty lecznicze nie były przechowywane w pomieszczeniach kontrolowanego zakładu

lecniczego. Podczas wizytacji pomieszczeń placówki stwierdzono, że w punkcie szczepień przechowywana była szczepionka Boostrix Polio 0,5 ml (7 opakowań). Jak wynikało z przekazanych faktur ww. szczepionka wyszczególniona została wśród leków zakupionych przez Gadent Sp. z o.o. W związku z powyższym Wiceprezes Spółki wyjaśnił, że cyt: (...) *szczepionka Boostrix znajdująca się na wyposażeniu punktu szczepień była dystrybuowana przez Państwową Stację Sanitarno-Epidemiologiczną w Rawie Mazowieckiej i była wykorzystywana bezpłatnie dla dzieci według obowiązkowego kalendarza szczepień ochronnych*".

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych tj. do 31 grudnia 2017 r. podmiot nie przedstawił żadnych wyjaśnień pomimo dwukrotnego zapytania (pisma z 7 i 20 grudnia 2017 r.), nie wskazał konkretnych świadczeń na potrzeby, których wykorzystano nabyte produkty lecznicze oraz nie przedstawił dokumentacji medycznej potwierdzającej ewentualne zastosowanie zakupionych produktów u pacjentów. Powyższe ustalenia, wyniki analizowanej przez zespół kontrolny dokumentacji medycznej, jak również brak działań podmiotu leczniczego GADENT Sp. z o.o. w zakresie przedstawienia dowodów potwierdzających ewentualne stosowanie zakupionych produktów leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych – pozwalają wnioskować, że nabyte na kwotę **3 449 310,11 zł.** produkty lecznicze zostały zakupione w innych celach niż medyczne.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej jednostki zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej placówce nie funkcjonowała Poradnia rehabilitacyjna, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem został naruszony art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieokazanie zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczenia, w którym wykonywany był masaż leczniczy, poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku kontrolowanej jednostki organizacyjnej. Działanie takie stanowi naruszenie § 14 ust. 5 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą – Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

3. Niezamieszczenie na stronie internetowej podmiotu aktualnych informacji dotyczących wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za udzielane świadczenia zdrowotne. Ponadto informacje dotyczące zakresu udzielanych świadczeń na stronie internetowej placówki były nieaktualne. Takim działaniem naruszono art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone udostępnioną w toku kontroli dokumentację 60 pacjentów, stwierdzając w 9 przypadkach brak oznaczenia osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia 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).
5. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej.
 - a) Księga przyjęć nie zawierała:
 - numeru kolejnego wpisu,
 - numeru PESEL i adresu miejsca zamieszkania pacjenta,co jest niezgodne z § 43 pkt 2 i 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) Księga pracowni diagnostycznej nie zawierała oznaczenia osoby wykonującej badanie, co stanowi naruszenie § 36 pkt 8 ww. rozporządzenia.
6. Niezabezpieczenie dokumentacji medycznej pacjentów przed zniszczeniem, uszkodzeniem oraz utratą i dostępem osób nieupoważnionych, co jest niezgodne z § 74 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej. Ustalono, że szafki kartoteczne znajdujące się w ogólnodostępnym punkcie rejestracyjnym nie były zamykane na klucz.
7. Na podstawie przekazanych przez Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Krakowie, Lublinie, Katowicach, Wrocławiu, Warszawie, Poznaniu, Łodzi oraz Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Łodzi Delegatura w Skierniewicach faktur ustalono, że podmiot leczniczy pn. GADENT Sp. z o.o. w kontrolowanym okresie nabył produkty lecznicze na kwotę – **3 449 310,11 zł**, które jak ustalono w trakcie kontroli nie zostały wykorzystane przy wykonywaniu świadczeń medycznych i nie były przechowywane w pomieszczeniach kontrolowanego zakładu leczniczego. Powyższe ustalenia pozwalają wnioskować, że nabyte na ww. kwotę 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 moga być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Zgłoszenia do Oddziału Organizacji Ochrony Zdrowia Wydziału Zdrowia zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na treść art. 107 ust.2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku niezgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Przesłania do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie poświadczonych za zgodność z oryginałem kopii zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na zlokalizowanie pomieszczenia, w którym wykonywany był masaż leczniczy, poniżej poziomu terenu urządzonego przy budynku, zgodnie z § 14 ust. 5 rozporządzenia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.
3. Zamieszczenia na stronie internetowej placówki informacji dotyczącej wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej, opłat za świadczenia zdrowotne oraz zaktualizowania informacji o zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych.
4. Prowadzenia i przechowywania 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 4., zaś dokumentacja zbiorcza – informacje wymienione w punkcie 5 wystąpienia. Ponadto w placówce należy zabezpieczyć dokumentację medyczną pacjentów przed zniszczeniem, uszkodzeniem oraz utratą i dostępem osób nieupoważnionych.

Jednocześnie informuję, że protokół kontroli z dnia 5 lutego 2018 r., znak: WK-II.9612.1.6.2018 oraz wystąpienie pokontrolne, znak: WZ-VI.9612.1.66.2018 zostaną przekazane do Oddziału Organizacji Ochrony Zdrowia Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie, 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 znak: WZ-VI.9612.1.66.2018, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

