



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 7 lutego 2020 r.

WK-V.9612.1.30.2020

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

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 i 111a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, 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) prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. GADENT Sp. z o.o.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej oraz wykorzystanie produktów leczniczych i wyrobów medycznych nabywanych przez podmiot.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w okresie od 11 stycznia 2016 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 (dalej Wiceprezes) w dniu 9 stycznia 2020 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że 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 dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, pielęgniarek oraz fizjoterapeutów.

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 2019 r. poz. 1127, z późn. zm.). Leki, którymi dysponowała kontrolowana placówka zostały zweryfikowane z wykazem produktów leczniczych określonych w załączniku nr 1 i 2 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, z późn. zm.). Ustalono, że są to leki niezbędne, które powinny znajdować się w placówce i mogą być wykorzystywane w NZOZ zgodnie z przeznaczeniem określonym ww. rozporządzeniu. Leki przechowywane w kontrolnej placówce miały zachowany termin ważności do użycia. Produkty lecznicze przechowywane w placówce nie były wyszczególnione w fakturach przekazanych przez Wojewódzkich Inspektorów Farmaceutycznych w: Lublinie, Łodzi, Szczecinie, Krakowie, Białymstoku, Poznaniu oraz Gdańsku. W związku z pismami ww. organów inspekcji farmaceutycznej informującymi o nabyciu przez podmiot leczniczy GADENT Sp. z o.o. dużych ilości produktów leczniczych w okresie od 11 stycznia 2016 r. do 3 kwietnia 2018 r. – skierowano do Wiceprezesa Spółki pisemne zapytanie (pismo z 25 czerwca 2019 r.) dotyczące wskazania rodzaju świadczeń opieki zdrowotnej, do jakiego wykorzystane zostały nabyte produkty lecznicze oraz zawierające prośbę o udostępnienie dokumentacji medycznej, w przypadku zastosowania tych leków u pacjentów przy wykonywaniu świadczenia medycznego. Poproszono również o wskazanie przyczyny i daty podania leku, postaci, jego dawki, imienia i nazwiska zlecającego oraz wykonującego czynności. Należy podkreślić, że w załączonych fakturach, w znacznej części, wyszczególnione zostały produkty lecznicze wskazane w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 14 maja 2019 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 2019 r. poz. 40,). Na fakturach znajdowały się również leki nieobjęte ww. Obwieszczeniem. W trakcie czynności kontrolnych przeanalizowano karty *Historii zdrowia i choroby* 20 pacjentów kontrolowanej placówki. Na podstawie szczegółowej analizy ww. dokumentacji ustalono, że u pacjentów stosowane były leki, na które, jak wynikało z dokumentacji medycznej, wystawione zostały recepty przez lekarzy pracujących w NZOZ. Analizowana indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów nie potwierdziła, aby jakikolwiek produkt leczniczy wyszczególniony w fakturach leków

zakupionych przez kontrolowany podmiot leczniczy był bezpłatnie wykorzystany przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych pacjentom w kontrolowanej placówce. We wszystkich przypadkach w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów odnotowane zostało wydanie recepty na produkty lecznicze stosowane u pacjentów w terapii oraz wydane zostało zlecenie na podanie leku do gabinetu zabiegowego. Analizie poddano również dokumentację zbiorczą pacjentów. *Księżę przyjęć* (prowadzoną od stycznia 2019 r.), *Księżę zabiegów* (prowadzoną od 15 listopada 2018 r.) oraz *Księżę pracowni diagnostycznej* (prowadzoną od stycznia 2019 r.). Na podstawie analizy *Księgi zabiegów* ustalono, że w gabinecie zabiegowym pacjentom podawano, wcześniej zleczone przez lekarzy i zakupione w aptekach, następujące leki: Captopril tabl., Hydroxizina tabl., Propranolol tabl., Furosemid amp., Ketonal amp., Dexaven amp., Phenazolina amp., Omnadren amp., Prolia amp., Neurovit amp., Rispolept amp., Aglan amp., Milgamma amp., Fraxiparyna 0,3, Fraxiparyna 0,6, Fraxiparyna 0,8, Fraxiparyna 1 ml, Clexane 40 mg oraz Clexane 80 mg. Z analizy *Księgi zabiegów* wynikało, że zlecenia na podanie takich leków jak: Rispolept i Omnadren wydane zostały pacjentowi przez lekarzy zatrudnionych w innych placówkach medycznych. Potwierdza to brak wpisów w dokumentacji medycznej tego pacjenta o wydaniu recept na ww. leki, jak również wydaniu zleceń do gabinetu zabiegowego w NZOZ. Ponadto szczegółowa analiza dokumentacji medycznej jednego pacjenta potwierdziła systematyczne stosowanie leku – Prolia w leczeniu osteoporozy. W każdym przypadku lek podawany był pacjentowi w gabinecie zabiegowym kontrolowanej placówki, a w jego dokumentacji medycznej odnotowano wpisy o wydaniu recepty i zlecenia do gabinetu zabiegowego. Na podstawie analizy wpisów dokonanych w *Księdze zabiegów* kontrolowanej placówki ustalono również, że w 32 przypadkach zlecenie pacjentom na podanie leku (dostarczonego przez pacjenta) w gabinecie zabiegowym NZOZ wydane zostało przez lekarza z innej placówki, natomiast w pozostałych – podanie leku pacjentowi zlecił lekarz pracujący w kontrolowanym NZOZ.

Do dnia zakończenia czynności kontrolnych tj. do 30 sierpnia 2019 r. podmiot nie wskazał konkretnych świadczeń na potrzeby, których wykorzystano nabyte produkty lecznicze, nie przedstawił dokumentacji medycznej potwierdzającej ewentualne zastosowanie u pacjentów zakupionych produktów, nie przedstawił żadnych wyjaśnień, nie wskazał też żadnego innego miejsca, w którym mogły być przechowywane zakupione leki. Ustalono, że leki, które były przechowywane w placówce, były przeznaczone do doraźnego stosowania zgodnie z przepisami.

Żadne z zakupionych leków (wyszczególnione w fakturach przekazanych przez organy inspekcji farmaceutycznej) nie znajdowały się na terenie NZOZ.

Powyższe ustalenia, wizytacja pomieszczeń placówki, wyniki analizowanej dokumentacji medycznej, jak również brak jakichkolwiek działań Spółki podejmowanych w zakresie dostarczenia dowodów potwierdzających ewentualne stosowanie zakupionych produktów leczniczych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz brak wyjaśnień – pozwalają wnioskować, że nabyte produkty lecznicze na łączną kwotę **634 657,20 zł** zostały zakupione w innych celach niż medyczne.

Ustalono, że indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów prowadzona i 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej:
 - a) *Księga przyjęć* nie zawierała numeru PESEL i adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co jest niezgodne z § 43 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) *Księga zabiegów* nie zawierała nazwy podmiotu w przypadku kiedy zlecającym był inny podmiot, co stanowi naruszenie § 32 pkt 5 ww. rozporządzenia,
 - c) *Księga pracowni diagnostycznej* nie zawierała oznaczenia osoby wykonującej badanie, co stanowi naruszenie § 36 pkt 8 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
2. Na podstawie przekazanych przez Wojewódzkie Inspektoraty Farmaceutyczne w: Lublinie, Łódzki, Szczecinie, Krakowie, Białymstoku, Poznaniu oraz Gdańsku faktur ustalono, że podmiot leczniczy pn. GADENT Sp. z o.o. w kontrolowanym okresie nabył produkty lecznicze na kwotę – **634 657,20 zł**, które jak ustalono w trakcie kontroli nie zostały wykorzystane przy udzielaniu 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 mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia zbiorczej 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 1.

Jednocześnie informuję, że protokół kontroli z dnia 28 października 2019 r., znak: WZ-VI.9612.1.112.2019 oraz wystąpienie pokontrolne, znak: WK-V.9612.1.30.2020 zostaną przekazane do Oddziału Organizacji Ochrony Zdrowia Wydziału Zdrowia Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego, 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: WK-V.9612.1.30.2020, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli