WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 18 marca 2016 r.

WK-II.9612.1.93.2015

Pan
Piotr Główka
Prezes Zarządu
IDEA Corporation Sp. z o.o.
ul. Maciejki 16-18
02-181 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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 2015 r., poz. 618, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w Poradni Medycyny Rodzinnej, komórce organizacyjnej przedsiębiorstwa podmiotu leczniczego pn. Eskulap, mieszczącej się przy placu Czerwca 1976 r. nr 3 w Warszawie.

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

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 15 stycznia 2016 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia placówki 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). Podmiot leczniczy posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

Świadczenia medyczne realizowane były w zależności od potrzeb pacjentów, po wcześniejszym zgłoszeniu telefonicznym, przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny rodzinnej oraz w zakresie położnictwa i ginekologii.

Badaniu poddano *Księgę Przyjęć,* w której udokumentowane zostało 16 wizyt lekarskich. Spośród 16 wpisów, dwie konsultacje zostały odnotowane na odrębnej kartce dopiętej do *Księgi Przyjęć*. Pierwszy wpis w ww. *Księdze* odnotowano 23 kwietnia 2015 r., a ostatni – 23 listopada 2015 r. Z analizy ww. dokumentacji wynika, że w podmiocie zostało przyjętych 10 pacjentów, z czego 6 chorym udzielono po dwie porady lekarskie, a pozostałym 4 – po jednej. W trakcie kontroli sprawdzono indywidualną dokumentację medyczną 10 pacjentów, którym udzielono świadczeń zdrowotnych w Poradni Medycyny Rodzinnej, oraz udostępnioną kontrolującym dokumentację medyczną jednego pacjenta opatrzoną pieczęciami dwóch różnych placówek – Przychodnia Lekarska Eskulap oraz Gabinet Lekarzy Specjalistów Medycyny Rodzinnej i Mikrochirurgii Robert P. Kanonowicz. Spośród 11 kart *Historii Zdrowia i Choroby*, 4 dotyczyły porad ginekologiczno-położniczych, co zostało odnotowane również w *Księdze Przyjęć*. Zgodnie z wyjaśnieniem złożonym przez pana Roberta P. Kanonowicza w dniu 2 grudnia 2015 r. pacjentki, którym udzielono porad w ww. zakresie, zostały skonsultowane poza kontrolowaną placówką, a wpisy w ww. księdze zostały dokonane omyłkowo. Na podstawie indywidualnej dokumentacji medycznej ustalono, że porady były udzielane w okresie od 15 stycznia 2015 r. do 23 listopada 2015 r. (styczeń – 1 porada, luty – 2, kwiecień – 1, maj – 2, czerwiec – 2, lipiec – 3, sierpień – 3, wrzesień – 1, październik – 4, listopad – 3). Terminy konsultacji lekarskich udokumentowane w indywidualnej dokumentacji medycznej nie pokrywały się z wpisami w *Księdze Przyjęć*. W 7 przypadkach udzielone zostały porady lekarskie wraz z przepisaniem leków na receptę, a w pozostałych 4 – wyłącznie porady lekarskie. W dokumentacji medycznej pacjentów odnotowane zostało wydanie recept na następujące leki: Amplopin, Telmisartan, Tolura, Nebilet, Roswera, Acard, Clopidogrel, Dalacin, Metronidazol, Rupafin, Nimesil, Cipronex, Warfin, Alfadiol, Jodid, Kalipoz, HTC, Milurit, Omeprazol, Theospirex retard, Talwasilin, Cirdalux, Cataflam, Duphaston, Verospiran, Tardyferon oraz Acidium folicum.

Na podstawie analizy dokumentacji medycznej pacjentów i przekazanych przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach zapotrzebowań z dnia 20 lipca 2015 r., 25 sierpnia 2015 r. oraz 2 września 2015 r. (dalej zapotrzebowania), wystawionych przez „Przychodnię Lekarską Eskulap" (zgodnie z treścią pieczęci) – ustalono, że rodzaj i ilość leków wyszczególnionych w ww. zapotrzebowaniach nie miały odzwierciedlenia w skontrolowanej dokumentacji medycznej. Zamówione leki nie figurują w wykazie produktów leczniczych, stanowiącym załącznik 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). Żaden z produktów leczniczych wymienionych w ww. zapotrzebowaniach nie był stosowany u pacjentów doraźnie oraz nie znajdował się w placówce.

Z pisemnej informacji otrzymanej od Pana Mariusza Nogala, upoważnionego do reprezentowania spółki Idea Corporation podczas kontroli, wynika, że cyt. „(…) *produkty lecznicze zostały zakupione do prowadzenia działalności leczniczej, jednakże z powodu zmiany sytuacji rynkowej, powstały nadwyżki towaru i aby nie utylizować pełnowartościowych leków Spółka dokonała ich przesunięcia wewnątrz organizacji. Nadwyżki towaru są zawsze przechowywane na magazynie Hurtowni Farmaceutycznej, którą prowadzi Spółka”.*

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezamieszczenie w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji dotyczących rodzaju działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz wysokości opłat za świadczenia, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Nieprawidłowe prowadzenie, przechowywanie oraz udostępnianie dokumentacji medycznej – w *Księdze Przyjęć* znajdowała się dopięta kartka, zawierająca odręcznie sporządzone wpisy, dotyczące przyjęć dwóch pacjentów. Taki sposób prowadzenia ww. księgi budzi zastrzeżenia co do trwałości zapisów zamieszczonych treści i jest niezgodny z § 4 ust. 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2014 r., poz. 177, z późn. zm.)[1]. Ponadto indywidualna dokumentacja medyczna pacjentów pozostawała w dyspozycji lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych w placówce, nie była dostępna w Poradni Medycyny Rodzinnej i została udostępniona zespołowi kontrolnemu po kilku dniach od zgłoszenia prośby o jej przekazanie. Taki sposób organizacji przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej budzi zastrzeżenia co do możliwości jej wykorzystania i udostępnienia bez zbędnej zwłoki, co stanowi naruszenie § 72 ust. 1, § 73 i § 78 ust. 1 ww. rozporządzenia.

[1] Od 23 grudnia 2015 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r., poz. 2069).

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

1. Podania do wiadomości pacjentów poprzez wywieszenie w widocznym miejscu informacji wymienionych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia, przechowywania oraz udostępniania dokumentacji medycznej podmiotom i organom uprawnionym, zgodnie z normami ustalonymi w przepisach rozporządzenia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę na fakt udokumentowania udzielenia w Poradni Medycyny Rodzinnej świadczeń zdrowotnych z zakresu położnictwa i ginekologii (4 pacjentkom), pomimo niezgłoszenia do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej rejestr) ww. zakresu świadczeń. Ponadto na budynku, w którym znajdowała się placówka, brak było tablicy informacyjnej z jej nazwą, a pieczęć, którą posługiwał się podmiot, zawierała treści o brzmieniu niezgodnym z danymi zgłoszonymi do rejestru.

Mając na uwadze przekazane przez Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach zapotrzebowania na zakup produktów leczniczych, pragnę podkreślić, że zgodnie z art. 87 ust. 5 i 6 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) 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. Żaden z produktów leczniczych ujętych w zapotrzebowaniach nie został zastosowany u pacjentów. Żaden z leków wyszczególnionych w zapotrzebowaniach nie znajduje się w wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym.

W trakcie czynności kontrolnych nie udostępniono *Książki kontroli,* do prowadzenia i okazania której organowi kontroli przedsiębiorca jest zobowiązany na podstawie art. 81 ust. 1 i art. 81a ust. 1 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2015 r., poz. 584).

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.93.2015, o sposobie realizacji zaleceń oraz wykorzystania wniosków pokontrolnych, niezwłocznie po otrzymaniu wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Edyta Ostrowska
Dyrektor
Wydziału Kontroli