Warszawa, 19 lipca 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.125.2016

Pani
Monika Francuz
PINAWELA Sp. z o.o.
ul. Instalatorów 7
02-237 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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola doraźna w zakładzie leczniczym pn. Gabinet Przyjazny Kobiecie, mieszczącym się przy ul. Tadeusza Kościuszki 4 lok. nr 101 w Chełmży, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Pinawela Sp. z o.o. (dalej Spółka).

Zakres kontroli obejmował zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

Wyniki kontroli przedstawione zostały w protokole kontroli znak: WK-P.9612.1.13.2016, który, jak wynika ze zwrotnego potwierdzenia odbioru przez Spółkę został odebrany w dniu 11 października 2016 r., jednakże pomimo otrzymania odpowiedzi (pisma Wydziału Kontroli z 21 września 2016 r. i 26 października 2016 r.) na zastrzeżenia złożone do protokołu (pisma Spółki z dnia 13 września 2016 r., 17 października 2016 r.) – do chwili obecnej, tj. do 19 lipca 2017 r. nie został przekazany do Mazowieckiego Urzędu Wojewódzkiego w Warszawie (dalej MUW) podpisany przez Spółkę protokół kontroli.

Wobec z powyższego przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. 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 zdrowotne w kontrolowanej placówce zapewniał jeden lekarz – specjalista w dziedzinie położnictwa i ginekologii. W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza. Ustalono, że świadczenia medyczne realizowane były jeden dzień w tygodniu, tj. w środy w godzinach od 15^{00} do 20^{00} oraz, jak wynika z wyjaśnień, również w zależności od potrzeb w terminach uzgodnionych z pacjentkami.

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 (dalej rozporządzenie 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 tylko dwa produkty lecznicze, tj. płyn infuzyjny – roztwór chlorku sodu 0,9% NaCL amp. 10 ml w ilości 10 ampułek oraz lek dezynfekujący octenisept aerozol 250 ml zostały wyszczególnione w ww. wykazie produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym. Produkty lecznicze przechowywane były w zamykanym na klucz gabinecie diagnostyczno-zabiegowym, w przeszklonej szafie. Ponadto stwierdzono, że dwa produkty lecznicze były przeterminowane: 25 sztuk testów ciążowych – termin ważności upłynął w czerwcu 2016 r., a termin ważności produktu pn. Mastodynon (jedno opakowanie - 60 tabletek) upłynął w kwietniu 2016 r. Pozostałe produkty, które były przechowywane w gabinecie nie znajdowały się w ww. wykazie.

W związku z pismami Śląskiego Wojewódzkiego Inspektora Farmaceutycznego w Katowicach (pisma z 12 i 19 kwietnia 2016 r.) informującymi o nabyciu przez podmiot leczniczy PINAWELA Sp. z o.o. z siedzibą w Warszawie dla zakładu leczniczego pn. Gabinet Przyjazny Kobiecie przy ul. Tadeusza Kościuszki 4/101 w Chełmży dużych ilości i o szerokim asortymencie

produktów leczniczych, na kwotę **<u>246 083.26 zł.</u>**, skierowano do pani Prezes Spółki pisemne zapytania (pisma: z 14, 15, 18 oraz 21 lipca 2016 r.) dotyczące wykorzystania zakupionych produktów leczniczych. Wśród zakupionych produktów leczniczych znajdowały się, m.in. takie leki jak: Clexane – **641** op., Xarelto – **445** op., Paski Optium Xido – **264** op., Tegretol – **156** op., Fragmin – **96** op., Vesicare – **71** op., Keppra – **62** op., Symbicort Turb. – **52** op. Jednocześnie zwrócono się z prośbą o określenie celu nabycia takich produktów leczniczych oraz o udostępnienie dokumentacji medycznej (w szczególności w przypadkach wykorzystania leków u pacjentek), potwierdzającej zastosowanie, m.in. ww. leków wraz ze wskazaniem przyczyny i daty podania leku, postaci i jego dawki, imienia i nazwiska zlecającego oraz wykonującego czynności.

Jak wynikało z wyjaśnień pani Prezes z 14 lipca 2016 r. – zakupione leki i produkty lecznicze zostały przesunięte z kontrolowanej placówki do *Działu Farmacji Szpitalnej* utworzonego na terenie hurtowni farmaceutycznej, mieszczącej się w oddalonej o kilkaset kilometrów miejscowości pn. Plewiska, ul Grunwaldzka 483, cyt. „(…) *w związku z urlopem gabinetu wszystkie leki na ten czas przechowywane są w Dziale Farmacji Szpitalnej Plewiska ul. Grunwaldzka gdzie zgodnie z przepisem prawa farmaceutycznego mają zapewnione odpowiednie warunki przechowywania.(...)”.* Ponadto pani Prezes wyjaśniła, że cyt. „ (…) *z uwagi na nieobecność doktor (...) nie mamy wiedzy czy mamy kompletną dokumentację*”.

Z wyjaśnień pani Prezes wynikało również, że produkty lecznicze były nabywane w celu pozostawania zakładu leczniczego w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych, co budzi duże wątpliwości, ze względu na znaczną odległość zdeponowania produktów leczniczych (około 200 km.) od miejsca wykonywania działalności leczniczej, co w zasadzie uniemożliwiało doraźne zastosowanie leków u pacjentów podczas udzielania świadczeń medycznych. Poza tym, zgodnie z danymi w rejestrze podmiotów leczniczych kontrolowany zakład leczniczy wykonuje działalność medyczną w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne i co do zasady nie ma możliwości bezpośredniego stosowania leków u pacjentów w przychodni, w przeciwieństwie do powszechnie stosowanych leków w terapii pacjentów prowadzonej w opiece całodobowej i stacjonarnej (np. szpital, ZOL itp.). Należy podkreślić, że standardowym postępowaniem w lecznictwie ambulatoryjnym, z wyjątkiem sporadycznych przypadków, jest wydanie pacjentowi recepty z przepisanym lekiem bądź produktem leczniczym, przez lekarza, który udzielił świadczenia zdrowotnego w poradni.

Ponadto ustalono, że żaden z leków wyszczególnionych na fakturach przekazanych przez Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej nie został ujęty w katalogu produktów leczniczych, stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia w sprawie wykazu produktów leczniczych, które mogą być doraźnie dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, a zgodnie

z którym podmiot wykonujący działalność leczniczą może je nabywać i nimi dysponować w celach medycznych.

Badaniu poddano indywidualną dokumentację medyczną **51** pacjentek, tj. wszystkich, którym udzielano świadczeń zdrowotnych w zakresie położnictwa i ginekologii w okresie od 25 lutego 2015 r. do 29 czerwca 2016 r. Ustalono, że w **21** przypadkach w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentek odnotowane zostało wydanie recepty na leki przepisane przez lekarza. Adnotacje o wydaniu recepty dotyczyły następujących produktów leczniczych: Faxigen, Fluomix, Trioxal, Ketonal, Axtil, Berotec, Nuva Ring, Fluomizin, Duphaston, Flumycon. W **16** przypadkach świadczenia zdrowotnego wraz z wydaniem recepty udzielił lekarz zatrudniony w kontrolowanej placówce, natomiast w **5** przypadkach brak było oznaczenia lekarza udzielającego konsultacji oraz wydającego recepty. Na podstawie analizy dokumentacji medycznej wszystkich pacjentek ustalono, że nabyte produkty lecznicze nie miały odzwierciedlenia w skontrolowanej dokumentacji, tzn., że nie były stosowane u pacjentek, którym udzielono świadczeń zdrowotnych w zakresie położnictwa i ginekologii. W takcie wizytacji pomieszczeń placówki stwierdzono, że leki wyszczególnione na udostępnionych fakturach nie były przechowywane w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezamieszczenie w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o rodzaju działalności leczniczej i zakresu udzielanych świadczeń zdrowotnych, wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za udzielane świadczenia zdrowotne, co stanowi naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. Ponadto brak było informacji o prawach pacjenta, co jest niezgodne z art. 11 ust.1 ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318).
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono udostępnioną w toku kontroli dokumentację 51 pacjentów, stwierdzając:
   a) w 38 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie jego nazwy oraz nazwy zakładu leczniczego, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 1 a i c 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),
   b) w 13 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu, w którym realizowane były świadczenia zdrowotne, co jest niezgodne z § 10 ust. 1 pkt 1 ww. rozporządzenia,

c) w 21 przypadkach – brak oznaczenia lekarza udzielającego porady specjalistycznej, w tym w 5 przypadkach brak było oznaczenia lekarza odnotowującego wydanie recepty, co stanowi naruszenie § 4 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,

d) w 2 przypadkach – brak oznaczenia nr PESEL pacjenta, co jest niezgodne z art. 25 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,

e) w 10 przypadkach – wpisy dotyczące przepisywanych bądź stosowanych w placówce leków były nieczytelne, co jest niezgodne z wymogiem określonym § 4 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Jednocześnie pragnę zwrócić uwagę na datę udzielenia świadczenia zdrowotnego w Gabinecie Przyjaznym Kobiecie w dwóch przypadkach: w dniu 6 stycznia 2016 r. (dzień wolny od pracy – Święto Trzech Króli) oraz 25 lutego 2015 r., tj. przed dniem wpisu podmiotu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zgodnie z księgą rejestrową, działalność od 14 kwietnia 2015 r.), co może budzić wątpliwości, czy w ww. terminach, faktycznie zostały udzielone świadczenia zdrowotne pacjentom?

3. Nieokazanie *Księgi przyjęć* placówki – zgodnie z wyjaśnieniem, cyt. „(…) *Księga przyjęć* powinna być prowadzona w komputerze przenośnym będącym własnością spółki, który na czas urlopu lekarza realizującego świadczenia, został przez niego zabezpieczony" i był niedostępny w miejscu realizacji świadczeń w trakcie kontroli, co uniemożliwiło analizę zawartych danych oraz sprawdzenie sposobu jej prowadzenia. Takie działalnie stanowi naruszenie § 73 ust. 1, § 74 i § 78 ww. rozporządzenia.
4. Nieprawidłowe udostępnianie dokumentacji medycznej. Jak wynikało z wyjaśnień pani Prezes, „bliżej nieokreślona" dokumentacja medyczna, została udostępniona kancelarii adwokackiej reprezentującej Spółkę przed Organami Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej, bez pozostawienia kopii lub pełnego odpisu, ewentualnie wydanych, oryginałów dokumentacji. Taki sposób organizacji przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej budzi zastrzeżenia, co do możliwości jej wykorzystania i udostępnienia bez zbędnej zwłoki, co stanowi naruszenie § 73 ust. 1, § 74, i § 78 ww. rozporządzenia.
5. Na podstawie przekazanych przez Organy Państwowej Inspekcji Farmaceutycznej faktur ustalono, że zakład leczniczy pn. Gabinet Przyjazny Kobiecie w Chełmży nabył produkty lecznicze na kwotę **246 083.26 zł.** Podmiot leczniczy prezentując stanowisko, że produkty lecznicze zostały nabywane w celu pozostawania zakładu leczniczego w gotowości do udzielania świadczeń zdrowotnych, nie podjął żadnych działań mających na celu okazanie nabytych i zdeponowanych produktów leczniczych przeznaczonych do ewentualnego

wykorzystania w celach medycznych. Nie udostępnił również dokumentacji potwierdzającej ewentualne przesunięcie produktów leczniczych z zakładu leczniczego do oddalonej o około 200 km. hurtowni farmaceutycznej (w stosunku, do której Główny Inspektor Farmaceutyczny prowadził postępowanie wyjaśniające).

W trakcie wizytacji pomieszczeń kontrolowanej placówki ustalono również, że nabyte leki nie były w niej przechowywane. Pinawela Spółka z o.o., pomimo kilku wezwań, (pisma WK z dnia. z 21 września 2016 r. i 26 października 2016 r.) nie przedstawiła żadnych dowodów, w tym dokumentacji medycznej pacjentów potwierdzających, że zakupione w dużych ilościach i szerokim asortymencie produkty lecznicze, zostały wykorzystane przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych w kontrolowanej placówce. Przeanalizowana dokumentacja medyczna pacjentek również nie dostarczyła dowodów na zastosowanie zakupionych leków u pacjentek, co pozwala wnioskować, że nabyte na kwotę **246 083.26 zł.** produkty lecznicze zostały zakupione w celach innych, niż do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a tym samym stwierdzić, że naruszony został zakaz dotyczący zbywania leków, o którym mowa w art. 87 ust. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r. poz. 2142, z późn. zm.), zgodnie z którym produkty lecznicze, albo środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyroby medyczne objęte refundacją nabywane przez podmiot wykonujący działalność lecznicza mogą być stosowane wyłącznie w celu udzielania świadczeń opieki zdrowotnej.

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

1. Podania do wiadomości pacjentów poprzez wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń informacji wskazanych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia, przechowywania oraz udostępniania dokumentacji medycznej wyłącznie podmiotom i organom uprawnionym, 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. wystąpienia pokontrolnego.

Pragnę również zwrócić Pani uwagę na brak tablicy z nazwą placówki na budynku, w którym funkcjonuje kontrolowany zakład leczniczy oraz w jego okolicy, z jego nazwą zgodną z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oraz na pieczęć zakładu, która zawierała treści o brzmieniu niezgodnym z danymi rejestrowymi.

Ponadto w trakcie czynności kontrolnych nie udostępniono *książki kontroli*, do prowadzenia, której i okazania 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 2016 r. poz. 1829, z późn. zm.).

Jednocześnie informuję, że protokół kontroli z dnia 22 lipca 2016 r. oraz wystąpienie pokontrolne znak: WK-II.9612.1.125.2016 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 ww. znaku pisma o sposobie realizacji zaleceń i wniosków pokontrolnych w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli