



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 kwietnia 2019 r.

WZ-VI.9612.1.28.2019

**Pan
Artur Kaszubski
Wellness Dennica NZOZ Europejskie
Centrum Stomatologiczne Sp. z o.o.
ul. Bukowińska 22 A lok. 11 U
02-703 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 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 zakładzie leczniczym pn. WELLNESS DENTICA NZOZ EUROPEJSKIE CENTRUM STOMATOLOGICZNE (dalej NZOZ), mieszczącym się przy ul. Bukowińskiej 22 A lok. 11 U 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 8 marca 2019 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 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 zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W dokumentacji kontrolowanej placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy dentyków i pielęgniarki. Podmiot leczniczy dysponował 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. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.). W 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.). Zbiorcza dokumentacja medyczna 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).

Na podstawie grafików pracy lekarzy dentyków ustalono, że w kontrolowanej placówce świadczenia medyczne udzielane były przez 7 lekarzy dentyków, w tym jeden lekarz był w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii szczękowo-twarzowej i jeden w zakresie protetyki. Z wyjaśnień Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego wynikało, że kontrolowany zakład ustalił i wdrożył procedury związane z polityką ochrony danych osobowych. Dysponuje dokumentacją potwierdzającą wdrożone procedury dotyczące przetwarzania danych osobowych. W podmiocie wyznaczona została osoba do spraw RODO. Dokumentacja medyczna w podmiocie prowadzona jest częściowo w wersji elektronicznej i częściowo papierowej. W związku z prowadzeniem dokumentacji medycznej w systemie informatycznym każdy pracownik ma przyznany odpowiedni poziom dostępu do dokumentacji i danych osobowych poprzez indywidualny login i hasło zabezpieczające. Zbiór informacji jest zapisywany na serwerze, a następnie 1 x w tygodniu tworzona jest kopia zapasowa – kopia bezpieczeństwa. Dokumentacja pacjenta prowadzona w wersji papierowej przechowywana jest w punkcie informacyjno-rejestracyjnym w szafkach

kartotecznych zamykanych na klucz. Dostęp do dokumentacji w punkcie rejestracyjnym zabezpieczony został przed dostępem osób nieupoważnionych. Ww. punkcie pracuje Właściciel, który jest jednocześnie administratorem danych osobowych oraz pielęgniarka zatrudniona w podmiocie. W szafkach zamykanych na klucz przechowywana jest również dokumentacja związana z polityką ochrony danych osobowych.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) w 23 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, oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 oraz ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.
 - b) w 21 przypadkach – brak oznaczenia podmiotu w zakresie numeru PESEL pacjenta, w tym w 6 przypadkach brak adresu miejsca zamieszkania pacjenta, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
2. Brak decyzji właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego w NZOZ, co jest niezgodne z art. 4 ust. 1 pkt 5 w związku z art. 5 ust. 4 ustawy Prawo atomowe.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Pana do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia oraz uzyskania decyzji właściwego organu Państwowej Inspekcji Sanitarnej na uruchomienie i stosowanie aparatu rentgenowskiego – w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie proszę o poinformowanie Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.28.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up WOJEWODY MAZOWIECKIEGO
Halina Krajewska
Zastępca Dyrektora Wydziału Zdrowia