WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 15 października 2020 r.

WK-V.9612.138.2020

Pan
Jakub Karłowicz
Klinika Protetyki
Stomatologicznej
oraz Słuchu „Kardent”
ul. J. Tuwima 19
05-600 Grójec

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. 5 pkt. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2020 r. poz. 295, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym Kardent Dental Clinic (dalej zakład leczniczy), mieszczącym się przy ul. J. Tuwima 19, 05-600 Grójec

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 7 października 2020 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, 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 podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. W kontrolowanym zakładzie udzielane były ambulatoryjne

świadczenia specjalistyczne w zakresie stomatologii dla dorosłych i dla dzieci. Pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019 r. poz. 595). 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. W dokumentacji podmiotu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza dentysty.

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 2020 r. poz. 849, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, 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 2020 r. poz. 186). Dokumentacja medyczna 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). [1]

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Umieszczenie w nazwie podmiotu oznaczenia *Klinika*, co jest niezgodne z art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej. Ustalono, ze kontrolowany podmiot nie był uprawniony do wykorzystywania w nazwie oznaczenia *Klinika.* Zgodnie z pismem Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 marca 2019 r., znak PRWOP1.024.1.2019.MK art. 89 ust. 6 ustawy o działalności leczniczej oznaczenie *„Klinika”* albo *„Kliniczny”* oraz *„uniwersytecki”* mogą używać wyłącznie udostępniający (w rozumieniu art. 89 ust. 3 ustawy). Zgodnie z przepisem art. 89 ust. 3 podmioty mogą udostępniać jednostki organizacyjne

[1] Od dnia 15 kwietnia 2020 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania podmiotu wykonującego działalność leczniczą (dalej rozporządzenie z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2020 r. poz. 666), które w § 72 dopuszcza prowadzenie dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania – do dnia 31 grudnia 2020 r.

niezbędne do realizacji zadań polegających na kształceniu przed – i podyplomowym w zawodach medycznych. Podmiot takiej działalności nie prowadził.

Jak ustalono w dniu 23 września 2020 r. podmiot zgłosił do organu prowadzącego rejestr zmianę nazwy podmiotu leczniczego. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:

a) w 50 przypadkach brak oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskania informacji o stanie zdrowia pacjenta i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej i danych kontaktowych oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, co stanowi naruszenie § 8 ust.1, pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana do prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.138.2020, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 od daty otrzymania wystąpienia.

Z up. Wojewody Mazowieckiego
Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli