



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 23 czerwca 2022 r.

WK-V.9612.1.86.2022

**Pani
dr n.med. Elżbieta Radzikowska-Búchner
ul. Domaniewska 34 A
02-672 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 2022 r., poz. 633, z późn. zm.), przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Chirurgia dr Elżbiety Radzikowskiej, mieszczącym się przy ul. Domaniewskiej 34 A, 02-672 Warszawa (dalej zakład leczniczy), prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Klinika Chirurgii dr E. Radzikowskiej Spółka z o.o. zs. 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 czerwca 2022 r., przekazuję Pani 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 zawierał wszystkie elementy zawarte w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. 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 2022 r. poz. 402). 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 zgromadzono dokumenty potwierdzające kwalifikacje zawodowe aktualnie zatrudnionych lekarzy i fizjoterapeuty. W kontrolowanym zakładzie leczniczym 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 okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 63 ust. 3,4 i 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 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 2020 r. poz. 666, z późn.zm.)

W wyniku kontroli stwierdzono nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentacje 50 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach brak oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji (o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych), ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą oraz upoważnieniu do dostępu do dokumentacji. Stanowi to naruszenie § 8 ust.1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Ponadto ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym nie funkcjonują komórki organizacyjne zgłoszone do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (dalej Rejestr) tj. poradnia proktologiczna oraz funkcjonują komórki organizacyjne nie zgłoszone do rejestru tj. poradnia psychiatryczna, poradnia chorób zakaźnych oraz dział (pracownia) fizjoterapii. Takie działanie stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W związku ze złożeniem przez podmiot leczniczy wniosku o zmianę danych do organu prowadzącego Rejestr oraz weryfikacji księgi rejestrowej podmiotu, ustalono, że przedmiotowe zmiany zostały

wprowadzone do Rejestru. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w ww. zakresie.

Przedstawiając powyższe ustalenia zobowiązuję Panią do prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczególności ustalonej w przepisach rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.1. 86.2022, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli