



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 2 lutego 2023 r.

WK-V.9612.1.14.2023

**Pani
XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Pełnomocnik Zarządu
Klinika Miracki
Al. Wilanowska 67/U1
02-765 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. Klinika Miracki, w komórkach organizacyjnych zlokalizowanych, przy Al. Wilanowskiej 67/U1, 02-765 Warszawa, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Klinika Miracki Spółka cywilna Krzysztof Miracki, Karina Dudek-Miracka, Marta Miracka, mieszczący się przy ul. Cz. Niemena 36, 05-520 Bielawa.

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 26 stycznia 2023 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Pomieszczenia zakładu leczniczego 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. 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 2022 r. poz. 1876, 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 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974, z późn. zm.). 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 2022 r., poz. 1304, z późn. zm.).

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, że kontrolowany podmiot nie był uprawniony do wykorzystywania w nazwie oznaczenia *Klinika*. Zgodnie ze stanowiskiem Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia wyrażonym w piśmie 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) oraz jednostki organizacyjne udostępnione w trybie art. 89 ust. 2 i 3 ustawy. Przepis art. 89. ust.3 ustawy o działalności leczniczej wskazuje, że podmioty lecznicze inne niż określone w art. 89 ust.1 ustawy, mogą udostępniać jednostki organizacyjne niezbędne do realizacji zadań polegających na kształceniu przed – i podyplomowym w zawodach medycznych. Podmiot takiej działalności nie prowadził.
2. Niezgodność struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w placówce nie funkcjonowały komórki organizacyjne tj. poradnia psychologiczna i rehabilitacyjna. Takimi działaniami naruszony został art. 107 ust. 1 o działalności

lecniczej. Jak ustalono na podstawie księgi rejestrowej, podmiot z dniem 13 stycznia 2023 r. zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie działalności ww. komórki organizacyjnej. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 19 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.

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

1. Usunięcia z nazwy podmiotu oznaczenia „*Klinika*”, zgodnie z obowiązkiem określonym w ustawie o działalności leczniczej.
Zalecenie należy zrealizować w terminie do 60 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia z pkt 2 należy zrealizować w terminie do 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-V.9612.14.2023, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli