



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8 lutego 2023 r.

WK-V.9612.1.174.2022

**Pan
XXXXXXX XXXXXX
Dyrektor Zarządzający
WellClinic24 Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 49A/U9
01-210 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. Centrum Well24, mieszczącym się przy ul. Kolejowej 49A/U9 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 1 lutego 2023 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie medycyny estetycznej i punktu pobrań materiału do badań. Struktura organizacyjna zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym. 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 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 prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarki. 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. 63 ust. 3, 4 i 6 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974). 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 2022 r. poz. 1876, 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. Niezgodność struktury organizacyjnej zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanej placówce nie funkcjonowała komórka organizacyjna 003 – poradnia stomatologiczna. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zmianę danych objętych rejestrem podmiot leczniczy zobowiązany jest zgłaszać do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.

W związku ze zgłoszeniem powyższych danych do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dniu 18 listopada 2022 r., odstępuje się od wydania zalecenia pokontrolnego.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację medyczną 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 oświadczenia o upoważnieniu do dostępu do dokumentacji, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

W związku z pismem Dyrektora medycznego zakładu leczniczego, z dnia 1 lutego 2023 r., informującym o prowadzeniu dokumentacji medycznej zgodnie z rozporządzeniem w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, odstępuje się od wydania zalecenia pokontrolnego.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Artur Subda
Dyrektor Wydziału Kontroli