



**WOJEWODA MAZOWIECKI**

Warszawa, 8 listopada 2023 r.

WK-V.9612.1.169.2023

**Pan**

**XXXXXXXXXX**

**Prezes Zarządu**

**Macsense Spółka z o. o.**

**ul. E. Romera 4B**

**02-784 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 2023 r. poz. 991, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Instytut Rodziny, mieszczącym się przy ul. E. Romera 4B, 02-784 Warszawa, prowadzonym przez podmiot leczniczy pn. Macsense 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 25 października 2023 r., przekazuje Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia kontrolowanego zakładu leczniczego spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie

Mazowiecki Urząd Wojewódzki w Warszawie  
00-950 Warszawa, Plac Bankowy 3/5, tel.: (+48) 22 695 69 95, Elektroniczna Skrzynka Podawcza ePUAP: /t6j4ljd68r/skrytka  
[www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki)

Administratorem danych osobowych jest Wojewoda Mazowiecki. Dane przetwarzane są w celu realizacji czynności urzędowych. Masz prawo do dostępu, sprostowania, ograniczenia przetwarzania danych. Więcej informacji znajdziesz na stronie [www.gov.pl/web/uw-mazowiecki](http://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki) w zakładce ochrona danych osobowych.

szczególowych 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 leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy, położnych oraz fizjoterapeuty. 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 podmiotu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze stanem faktycznym. Ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym, nie funkcjonują komórki organizacyjne zgłoszone do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą tj. poradnia neurologiczna, neurologiczna dla dzieci, dermatologiczna, reumatologiczna, reumatologiczna dla dzieci, kardiologiczna, kardiologiczna dla dzieci, hipertensjologiczna oraz gabinet zabiegowy, natomiast funkcjonuje poradnia genetyczna nie zgłoszona do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Takimi działaniami naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W dniu 16 października 2023 r. podmiot leczniczy zgłosił do organu prowadzącego rejestr zakończenie funkcjonowania ww. komórek organizacyjnych oraz dokonał wpisu funkcjonującej komórki organizacyjnej. Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.
2. Brak dokumentacji potwierdzającej sprawność techniczną aparatów USG, co jest niezgodne z art. 63 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 974, z późn. zm.).
3. Brak udostępnienia w formie pisemnej w miejscu ogólnodostępnym, informacji o prawach pacjenta, co jest niezgodnie z art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.)
4. Brak podania do wiadomości pacjentów informacji o rodzaju działalności leczniczej, wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być zgodnie z przepisami ustawy o działalności

lecniczej lub przepisami odrębnymi udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.

5. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację medyczną 50 pacjentów, stwierdzając:
- a) w 26 przypadkach brak numerowania stron, co stanowi naruszenie § 6 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
  - b) w 44 przypadkach brak imienia i nazwiska pacjenta, co stanowi naruszenie § 6 ust. 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
  - c) w 50 przypadkach stwierdzono brak oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji (o stanie zdrowia pacjenta, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych), że wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą oraz upoważnieniu do dostępu do dokumentacji, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana do usunięcia stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości oraz do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.169.2023, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda  
Dyrektor Wydziału Kontroli