



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 12 lipca 2024 r.

WK-V.9612.1.112.2024

**Pani
XXX XXX
Prezes Zarządu
Dobre Miejsce
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
Plac Jana Kilińskiego 4/1
05-300 Mińsk Mazowiecki**

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 2024 r. poz. 799) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Dobre Miejsce Centrum Medyczne, mieszczącym się przy Placu Jana Kilińskiego 4/1 w Mińsku Mazowieckim (05-300).

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 5 lipca 2024 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznej opieki zdrowotnej. Regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Struktura organizacyjna podmiotu leczniczego określona w regulaminie

organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym. Pomieszczenia kontrolowanej 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 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 pielęgniarek. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu 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, z późn. zm.). W placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2024 r. poz. 581). 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 2024 r. poz. 798).

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 zakładzie leczniczym nie funkcjonowały następujące komórki organizacyjne: Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej konsultacyjna (002), Poradnia chirurgii naczyniowej konsultacyjna (005), Poradnia chorób wewnętrznych (007), Poradnia diabetologiczna (008), Poradnia chirurgiczna (009), Pracownia fizjoterapii (010), Punkt pobrań materiałów do badań (011), Poradnia neurologiczna (013), Poradnia gastrologiczna (014), Poradnia kardiologiczna (015), co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, zgodnie z którym zmianę danych objętych rejestrem podmiot leczniczy zobowiązany był zgłosić do organu prowadzącego rejestr w terminie 14 dni od daty powstania zmiany.
2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzone dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając w 18 przypadkach brak oświadczeń pacjenta:

- o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych i możliwych metodach diagnostycznych i leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu, w zakresie udzielanych przez tę osobę świadczeń zdrowotnych oraz zgodnie z posiadanymi przez nią uprawnieniami, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą,
 - o upoważnieniu do dostępu do dokumentacji medycznej, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej,
- albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co jest niezgodne z § 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. Zgłoszenia do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmiany danych wymienionych w punkcie 1. wystąpienia.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej, w szczególności dokumentacja indywidualna pacjentów powinna zawierać dane wymienione w punkcie 2. wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.112.2024, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych w terminie 14 dni po otrzymaniu wystąpienia.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor

Wydziału Kontroli