



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 25 października 2024 r.

WK-V.9612.1.121.2024

Pani
XXX
SHT XXXX
ul. XXX
01-885 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 2024 r. poz. 799) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. MYMED, mieszczącym się przy ul. Wolność 2 w Warszawie (01-885).

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 27 września 2024 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne. Struktura organizacyjna kontrolowanego zakładu leczniczego określona w regulaminie organizacyjnym była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny podmiotu 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 zawartą 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 zatrudnionego lekarza i lekarza dentystry. 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 (dalej ustawa o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta - Dz. U. z 2024 r. poz. 581). 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, 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 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 placówce nie funkcjonowały komórki organizacyjne: Poradnia dermatologiczna, Gabinet zabiegowy (dermatologia i neurologia), a funkcjonował Gabinet Medycyny Estetycznej. Zgodnie z art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej podmiot wykonujący działalność leczniczą, wpisany do rejestru jest obowiązany zgłaszać organowi prowadzącemu rejestr wszelkie zmiany danych objętych rejestrem w ciągu 14 dni od dnia ich powstania.

W dniu 19 czerwca 2024 r. w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą wprowadzone zostały zmiany dotyczące struktury organizacyjnej podmiotu leczniczego.

W związku z powyższym, odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. W trakcie kontroli sprawdzono dokumentację 50 pacjentów, stwierdzając:
 - a) we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia podmiotu leczniczego, co było niezgodne z § 10 pkt 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) we wszystkich przypadkach – brak zamieszczonego lub złożonego oświadczenia pacjenta o wyrażeniu zgody na udzielanie informacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby

upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, oraz upoważnienia do dostępu do dokumentacji medycznej, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1 i 2 ww. rozporządzenia,

- c) w 9 przypadkach – brak oznaczenia pacjenta w zakresie adresu miejsca zamieszkania oraz numeru PESEL pacjenta, w 3 – numeru PESEL pacjenta, a w 3 – adresu zamieszkania, co było niezgodne z § 10 pkt 2 lit. b i c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz art. 25 ust. 1 pkt 1 lit. e ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej, tj. Wykaz przyjęć nie zawierał numeru PESEL pacjenta, co stanowi naruszenie § 40 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do prowadzenia indywidualnej i zbiorczej dokumentacji medycznej zgodnie z zasadami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z przywołaniem znaku pisma WK-V.9612.1.121.2024, o sposobie realizacji zalecenia pokontrolnego, w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Z up. Wojewody Mazowieckiego

Artur Subda

Dyrektor Wydziału Kontroli