



WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.7.2017

Warszawa, 16 marca 2017 r.

**Pan
Tomasz Pawelec
Centrum Bernardyńska Sp. z o.o.
ul. Bernardyńska 3A
26-600 Radom**

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 2016 r. poz. 1638, z późn. zm) przeprowadzona została kontrola problemowa w zakładzie leczniczym pn. Centrum Bernardyńska, mieszczącym się przy ul. Bernardyńskiej 3A w Radomiu.

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 24 lutego 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że pomieszczenia placówki spełniały wymagania ogólne oraz szczegółowe określone dla ambulatorium w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r.

poz.739). 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 zatrudnionej kadry lekarskiej. 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 2016 r. poz. 186, z późn. zm.). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, z późn. zm.).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niezgodność struktury organizacyjnej zakładu leczniczego zgłoszonej do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą - ze stanem faktycznym. Ustalono, że w zakładzie pn. Centrum Bernardyńska nie funkcjonowały następujące poradnie: alergologiczna i alergologiczna dla dzieci, gastroenterologiczna i gastroenterologiczna dla dzieci, położnictwa i ginekologii oraz położnictwa i ginekologii dla dzieci, neurologiczna dla dzieci, kardiologiczna dla dzieci, seksuologiczna oraz punkt pobrań materiałów do badań, co nie zostało zgłoszone do organu prowadzącego rejestr. Takim działaniem naruszony został art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Niezaktualizowanie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego zapisów dotyczących aktualnej struktury organizacyjnej zakładu leczniczego, co jest niezgodne z art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
3. Niepodanie na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne oraz o art opieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, co jest niezgodne z art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
4. Nieudostępnienie osobom kontrolującym indywidualnej dokumentacji medycznej pacjentów. Takim działaniem został naruszony § 73, § 74 i § 78 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 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 2015 r. poz. 2069). Jak wynika z informacji Prezesa Zarządu Spółki dokumentacja medyczna prowadzona jest w wersji elektronicznej i nie posiada do niej dostępu, gdyż nie spełnia kryterium osoby wykonującej zawód medyczny. Dostęp do dokumentacji medycznej posiadają wyłącznie

osoby udzielające świadczeń zdrowotnych, które realizowane były w godzinach popołudniowych lub w soboty. Rolę administratora pełni firma informatyczna i również nie posiada dostępu do treści dokumentacji medycznej.

5. Nieprowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej w formie *Księgi zabiegów* dla gabinetu diagnostyczno- zabiegowego. Takim działaniem naruszony został wymóg ustalony w § 39 ust. 3 pkt c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

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

1. Zgłoszenia do organu prowadzącego rejestr podmiotów wykonujących działalność leczniczą zmian powstałych po dniu uzyskania wpisu do rejestru, w terminie 14 dni od daty otrzymania niniejszego wystąpienia.

W tym miejscu pragnę zwrócić uwagę na treść art. 107 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, który stanowi, że w przypadku nie zgłoszenia zmiany danych objętych rejestrem w terminie 14 dni od ich powstania, organ prowadzący rejestr może, w drodze decyzji administracyjnej, nałożyć na podmiot wykonujący działalność leczniczą karę pieniężną. Decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

2. Umieszczenia na stronie internetowej placówki informacji o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne oraz o pobieraniu opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej, zgodnie z wymogiem ustawy o działalności leczniczej.
3. Określenia w regulaminie organizacyjnym aktualnej struktury organizacyjnej kontrolowanego zakładu leczniczego, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
4. Prowadzenia zbiorczej dokumentacji medycznej w formie *Księgi zabiegów* dla gabinetu diagnostyczno-zabiegowego, zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej.
5. Podjęcie działań mających na celu zapewnienie odpowiednich warunków zabezpieczających dokumentację medyczną przed zniszczeniem, uszkodzeniem lub utratą i dostępem osób nieupoważnionych, a także umożliwiających bieżące wykorzystanie oraz udostępnienie dokumentacji podmiotom i organom uprawnionym bez zbędnej zwłoki, zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji.

Zalecenie określone w punkcie 2, 3, 4 i 5 należy przyjąć do realizacji w terminie 14 dni od otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.7.2017 o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego

Paweł Błasiak

Zastępca Dyrektora

Wydziału Kontroli