Warszawa, 7 czerwca 2017 r.

WOJEWODA MAZOWIECKI

WK-II.9612.1.74.2017

Pan
Maciej Hajkiewicz
HI-MED Sp. z o.o.
ul. Grzybowska 87
00 – 844 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

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 Centrum Medycznym Hi-Med, mieszczącym się przy ul. Dzieci Warszawy 44 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 czerwca 2017 r., przekazuję Panu niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli ustalono, że w Centrum Medycznym Hi-Med udzielane były ambulatoryjne świadczenia zdrowotne w zakresie badań klinicznych leków w poradniach: kardiologicznej, dermatologicznej, reumatologicznej oraz internistycznej. Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą zgodę Departamentu Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

– Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie oraz posiadał Opinię Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu, potwierdzającą zgodę na prowadzenie badań w Centrum Medycznym HI-MED Sp. z o.o. w Warszawie przy ul. Dzieci Warszawy 44 pod nadzorem lek. med. Ewy Ring.

Struktura organizacyjna placówki określona w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego była zgodna ze stanem faktycznym oraz z danymi zgłoszonymi do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą. Regulamin organizacyjny zawierał wszystkie elementy określone w art. 24 ustawy o działalności leczniczej. Pomieszczenia kontrolowanej 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 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 zakładu leczniczego zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionego lekarza i pielęgniarek. 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 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.). Dokumentacja medyczna przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu 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).

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Niewypełnienie obowiązku ustalonego w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej, polegającego na podaniu do wiadomości pacjentów informacji dotyczących wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością na stronie internetowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

2. Nieprawidłowe prowadzenie indywidualnej dokumentacji medycznej. Sprawdzono dokumentację 21 pacjentów, stwierdzając we wszystkich przypadkach – brak oznaczenia pacjenta w zakresie numeru PESEL, co stanowi naruszenie § 10 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Pana do podjęcia działań mających na celu wyeliminowanie stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Podania na stronie internetowej podmiotu leczniczego informacji dotyczących wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, zgodnie z wymogiem określonym w art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
2. Prowadzenia indywidualnej dokumentacji medycznej w szczegółowości ustalonej w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenia określone w pkt 1. i 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.74.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWICKIEGO
Paweł Błasiak
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli