



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 12 lutego 2025 r.

WZ-ZPOZ.9612.1.2024.UK

Pani
Edyta Szczerek
Pełnomocnik
STOMED DANUTA FEDON,
ul. Jana Kochanowskiego 52
56-400 Oleśnica

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”, § 3 Zarządzenia nr 401 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 3 i 4 z dnia 4 października 2024 r. zespół kontrolerów w składzie:

- Urszula Kurowska – specjalista w Wydziale Zdrowia Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Weronika Banaszkiewicz – specjalista w Wydziale Zdrowia Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 17 października 2024 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. STOMED DANUTA FEDON, 56-400 Oleśnica, ul. Jana Kochanowskiego 52, prowadzącego zakład leczniczy pn. STOMED 2, 56-400 Oleśnica, ul. Jana Kochanowskiego 52. Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania ww. zakładu leczniczego z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 25 czerwca 2024 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na II półrocze 2024 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanym podmiocie leczniczym w dniu przeprowadzania czynności kontrolnych udzielane były świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie była Pani Danuta Fedon, właściciel, w trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych udzielała wyjaśnień Pani Edyta Szczerek – pełnomocnik.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: WZ-ZPOZ.9612.1.2024.UK, podpisanym przez Panią Edytę Szczerek, doręczonym Kontrolowanemu w dniu 20 stycznia 2025 r., zgodnie z potwierdzeniem odbioru, który wpłynął do organu kontrolującego w dniu 28 stycznia 2025 r., bez wniesienia zastrzeżeń.

Mając na uwadze powyższe przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Funkcjonowanie podmiotu leczniczego w zakresie prowadzenia działalności leczniczej oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości. Oceny dokonano z uwzględnieniem kryterium legalności, celowości i rzetelności. Powyższą ocenę ogólną uzasadniają przedstawione poniżej oceny szczegółowe:

1. Posiadanie tytułu prawnego do lokalu, w którym realizowane są świadczenia zdrowotne oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Kontrolowany nie dysponował dokumentem potwierdzającym prawo do użytkowania lokalu od dnia 1 stycznia 2023 r. do dnia 29 lutego 2024 r.

W trakcie trwania procedury kontrolnej Kontrolowany dostarczył umowę najmu użytkowanego lokalu.

2. Spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych pomieszczeń podmiotu leczniczego oceniono pozytywnie, zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt. 1 w związku z art. 22 ustawy o działalności leczniczej.

3. Spełnienie przez podmiot wymogu posiadania dokumentów potwierdzających sprawność techniczną sprzętu medycznego wykorzystywanego przez podmiot leczniczy w procesie udzielania świadczeń zdrowotnych oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Kontrolowany w dniu kontroli nie posiadał dokumentów potwierdzających przeprowadzenie przeglądów technicznych sprzętów medycznych w całym okresie objętym kontrolą, co stanowiło naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 2 ustawy o działalności leczniczej, w powiązaniu z art. 63 ust. 3 i 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1620 ze zm.).

Organ kontrolujący otrzymał dokumenty potwierdzające sprawność techniczną użytkowanych sprzętów wraz ze wskazaniem terminu kolejnego badania technicznego.

4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzającej zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych zgodnie z profilem działalności oceniono pozytywnie, co jest zgodne z art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy o działalności leczniczej.
5. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 pkt. 1 - 13, z wyłączeniem pkt. 11 tej ustawy oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

W treści dokumentu stwierdzono brak:

- daty wejścia w życie regulaminu organizacyjnego,
- wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej w postaci wydruku i na informatycznym nośniku danych,
- cennika opłat, za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością.

Dokument zawierał informacje o realizacji świadczeń, tj.: chirurgii stomatologicznej, periodontologii i pedodontologii, diagnostyki obrazowej i punktowej, których Kontrolowany w rzeczywistości nie wykonuje. Jednocześnie w regulaminie nie wykazano zakresu świadczeń zdrowotnych, tj. stomatologii dziecięcej podlegających realizacji. Kontrolowany nie uwzględnił także w okazanym dokumencie informacji o zapewnieniu pacjentom ustawowych form udostępniania dokumentacji medycznej (wydruk). Ponadto wskazano nazwy zakładu leczniczego, jednostki organizacyjnej i komórki organizacyjnej niezgodne z wpisem do księgi rejestrowej.

W regulaminie organizacyjnym przywołane zostały nieaktualne publikatory ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

6. Udostępnianie przez podmiot w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych informacji o prawach pacjenta określonych w art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Kontrolowany nie opracował i tym samym nie udostępniał pacjentom oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o uzyskiwaniu dokumentacji medycznej.

7. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

W dniu kontroli dokumentacja ta nie była kompletna, co stanowiło naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 4 w związku z art. 25 ustawy o działalności leczniczej. Powyższe zostało uzupełnione poprzez dostarczenie brakujących kart.

8. Oceniono pozytywnie spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej. W podmiocie leczniczym nie jest prowadzona, w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych, inna działalność gospodarcza mogąca wpływać na przebieg leczenia oraz nie reklamuje się i nie świadczy się usług pogrzebowych.
9. Spełnienie przez podmiot wymogu przekazywania informacji o udzielanych świadczeniach zdrowotnych i ich dostępności oceniono pozytywnie pomimo stwierdzonych nieprawidłowości.

Kontrolowany – poprzez niewłaściwe oznakowanie pomieszczeń wprowadzał w błąd pacjentów i potencjalnych pacjentów o realizacji świadczeń zdrowotnych w danych zakresach przez tenże podmiot.

Organ kontrolujący otrzymał od podmiotu podlegającego kontroli dokumentację fotograficzną świadczącą o wprowadzeniu stosownych zmian.

10. Zawarcie przez podmiot umowy dotyczącej odbioru i transportu odpadów medycznych oceniono pozytywnie.
11. Zgodność faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych z zakresem wpisanym do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą oceniono pozytywnie.

Mając na uwadze powyższe ustalenia wydaje się następujące zalecenia pokontrolne polegające na:

1. przeprowadzaniu przeglądów technicznych zgodnie z zaleceniami producenta i wytycznymi określonymi w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych. Termin realizacji – na bieżąco, od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
2. opracowaniu regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Termin realizacji – 14 dni, od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego.
3. opracowaniu i wdrożeniu do realizacji:

- oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych,
- formularza upoważnienia osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej.

Termin realizacji na bieżąco, od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Pani Edyta Szczerek – Pełnomocnik, w **terminie 30 dni**, od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązana jest do zawiadomienia jednostki kontrolującej o ich wykonaniu lub przyczynie niewykonania. Jednocześnie Kontrolowany jest zobowiązany do przedstawienia organowi kontrolującemu uwierzytelnionych kopii dokumentów wskazanych w punkcie 2 i 3 zaleceń pokontrolnych.

Wynik kontroli zostanie umieszczony w księdze rejestrowej prowadzonej dla podmiotu leczniczego.

Wystąpienie pokontrolne sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla kierownika kontrolowanego podmiotu i dla przeprowadzającego kontrolę.

Niezastosowanie się do zaleceń pokontrolnych skutkować będzie wszczęciem procedury przewidzianej w art. 108 ust. 2 pkt 4 ustawy o działalności leczniczej.

POUCZENIE:

Zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o kontroli w administracji rządowej (Dz. U. z 2020 r. poz. 224) od wystąpienia pokontrolnego nie przysługują środki odwoławcze.

Łódź, WOJEWÓDZKI DOLNOŚLĄSKI

Aneta Walczak-Juś
DYREKTOR
WYDZIAŁU ZDROWIA

