

PROTOKÓŁ

kontroli przeprowadzonej w podmiocie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Szczecinie przy ul. Akacjowej 2

Informacje ogólne

Nazwa i adres organu kontrolującego

Wojewoda Zachodniopomorski

ul. Wały Chrobrego 4

70-502 Szczecin

*Imię i nazwisko oraz adres miejsca zamieszkania albo firmę albo nazwę oraz adres siedziby

* Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Szczecinie przy ul. Akacjowej 2

**Adres miejsca udzielania świadczeń zdrowotnych

** Świadczenia udzielane są:

- w Grzeczycy przy ul. Alabastrowej 8,

- w Koszalinie przy ul. Orlej 2,

- w Zielonej Górze przy ul. Wazów 42.

Imię i nazwisko kierownika zakładu z uwzględnieniem zmian zaistniałych w okresie objętym kontrolą

Tomasz Huzarski – Prezes Zarządu Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością -podmiotu leczniczego, kierownik kontrolowanego zakładu leczniczego

Określenie przedmiotu kontroli:

Sprawdzenie zgodności wykonywanej działalności z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r., poz. 799) oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej, tj. sprawdzenie spełniania wymogów rozporządzenia 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, poz. 402), spełniania przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2023 r., poz. 1516 ze zm.), spełniania przepisów ustawą z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2023 r., poz. 185 ze zm.).

Okres objęty kontrolą:

Stan faktyczny na dzień kontroli.

Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych w kontrolowanym zakładzie, z wymienieniem dni przerw w kontroli:

20 września 2024 r.

Imiona i nazwiska osób wykonujących czynności kontrolne:

Jolanta Lipok – starszy inspektor wojewódzki i Anna Lepak - starszy inspektor wojewódzki

Upoważnienie do kontroli:

Na podstawie upoważnienia do kontroli Wojewody Zachodniopomorskiego nr 43/2024 z dnia 27 sierpnia 2024 r.

Podstawa prawa do przeprowadzenia kontroli:

Kontroli dokonano na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2024 r. poz. 799)

Osoba udzielająca wyjaśnień:

Wyjaśnień udzielała Pani [...] – upoważniona do reprezentowania Prezesa Zarządu Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w trakcie kontroli.

Podstawy dokonanych w trakcie kontroli ustaleń:

- 1) Analiza dokumentacji rejestrowej pod względem zgodności z stanem faktycznie udzielanych świadczeń w podmiocie leczniczym;
- 2) Analiza tytułu prawnego do lokalu;
- 3) Wizytacja pomieszczeń;
- 4) Analiza zapisów regulaminu organizacyjnego;
- 5) Ustalenie form prowadzenia i przechowywania dokumentacji medycznej;
- 6) Ustalenie rodzaju udzielanych świadczeń zdrowotnych;
- 7) Ustalenie czy podmiot leczniczy posiada sprzęt medyczny wraz z aktualnymi przeglądami technicznymi;
- 8) Sprawdzenie czy świadczenia zdrowotne w podmiocie leczniczym udzielane są przez personel medyczny spełniający odpowiednie wymagania;
- 9) Sprawdzenie czy podmiot leczniczy posiada umowy ubezpieczenia dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą;
- 10) Sprawdzenie czy jest prowadzony nadzór nad podmiotem leczniczym przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Policach;
- 11) Sprawdzenie ilości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez podmiot leczniczy.

W dniu kontroli kontrolujące okazały pisemne, imienne upoważnienie wystawione przez zarządzającego kontrolę, legitymacje służbowe, poinformowały o przedmiocie kontroli oraz poinformowały o prawach i obowiązkach jednostki kontrolowanej w trakcie kontroli w tym o klauzuli informacyjnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych w związku z prowadzonym postępowaniem kontrolnym.

Następnie kontrolujące dokonały adnotacji w księdze ewidencji kontroli prowadzonej przez jednostkę pod pozycją nr 6.

Opis stanu faktycznego

Kontrolowany podmiot wpisany został do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą w dniu 29 października 2014 r. Zgodnie z wpisem do Rejestru podmiot rozpoczął działalność leczniczą w dniu 1 listopada 2014 r.

Dla podmiotu Wojewoda Zachodniopomorski prowadzi księgę rejestrową o numerze 000000170485, W-32.

Dowód: Akta podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

W kontrolowanym podmiocie leczniczym udzielane są ambulatoryjne świadczenia medyczne w zakresie genetyki klinicznej oraz diagnostyki laboratoryjnej.

Z księgi rejestrowej podmiotu nr 000000170485, W-32, wg. stanu na dzień kontroli wynika, że podmiot leczniczy prowadzi działalność leczniczą przy pomocy jednego

zakładu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna z siedzibą w Grzeczniczy przy ul. Alabastrowej 8.

W strukturze organizacyjnej wyodrębniono jedną jednostkę organizacyjną pn.: Przychodnia ambulatoryjna z siedzibą w Grzeczniczy przy ul. Alabastrowej 8.

Ustalono, że nazwa podmiotu leczniczego, zgodnie z art. 100 ust. 1a ww. ustawy o działalności leczniczej jest różna od nazwy zakładu leczniczego.

W jednostce organizacyjnej pn.: Przychodnia ambulatoryjna, funkcjonującej w strukturze zakładu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna, funkcjonują następujące komórki organizacyjne:

- w Grzeczniczy przy ul. Alabastrowej 8:

- Onkologiczna poradnia genetyczna,
- Punkt pobierania materiałów do badań oraz analiz genetycznych i cytogenetycznych,
- Laboratorium analiz genetycznych i cytogenetycznych,
- Pracownia cytologiczna,
- Pracownia histopatologii,
- Gabinet konsultacyjny,
- Pracownia genetyczna,

- w Koszalinie przy ul. Orlej 2:

- Onkologiczna poradnia genetyczna,

- w Zielonej Górze przy ul. Wazów 42:

- Onkologiczna poradnia genetyczna,
- Poradnia genetyczna.

Dowód: Księga rejestrowa podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością stanowi załącznik nr 1 do protokołu.

Po dokonaniu wizytacji pomieszczeń zakładu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna kontrolujące stwierdziły, że komórki organizacyjne ww. zakładu leczniczego, działają zgodnie z zakresem świadczonych usług i wpisem do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, udzielając świadczeń zdrowotnych z zakresu genetyki klinicznej oraz diagnostyki laboratoryjnej.

Dowód: Wykaz komórek organizacyjnych zakładu Leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna stanowi załącznik nr 2 do protokołu.

Podczas kontroli stwierdzono, że w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych nie są świadczone usługi pogrzebowe oraz nie jest prowadzona reklama.

Pomieszczenia zakładu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna, położone w Grzeczniczy przy ul. Alabastrowej 8, użytkowane są na podstawie (...).

Poniżej opisano funkcjonowanie ww. zakładu leczniczego, według informacji przekazanych przez Panią [...], upoważnioną do reprezentowania Prezesa Zarządu podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością w trakcie kontroli.

W Pracowni histopatologii i cytologicznej nie są przyjmowani pacjenci. Do komórek organizacyjnych zlokalizowanych w Grzeczniczy przy ul. Alabastrowej 8 dostarczany jest materiał, zabezpieczony w formalinie w specjalnych pojemnikach, do badań od

zleciodawców (szpitale, gabinety dentystyczne, ginekologiczne itp.). Materiał po zarejestrowaniu w systemie LisPat, na stanowisku do wykrawania, jest mierzony i patomorfolog w asyście laborantki wykrawa fragment do badań, który następnie jest bloczkowany. Po tym procesie robione są tzw. skrawki (cieniutkie płatki), które nanoszone są na szkiełka i barwione do oglądania przez patomorfologów. Po obejrzeniu patomorfolog podaje rozpoznanie, które jest wprowadzane do systemu LisPat i dostępne dla zlecającego lekarza.

Do Onkologicznej poradni genetycznej w Koszalinie oraz do Poradni genetycznej i Onkologicznej Poradni Genetycznej w Zielonej Górze pacjenci są rejestrowani z wykorzystaniem systemów informatycznych, kompatybilnych z systemem informatycznym NFZ. W trakcie wizyty pobierana jest od pacjenta krew na badania genetyczne (niekiedy również dodatkowo na pomiary stężeń pierwiastków). Następnie pacjent wypełnia ankietę rodowodową oraz zgodę na badania genetyczne. Ww. komplety są transportowane do zakładu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna z siedzibą w Grzecznicy przy ul. Alabastrowej 2, gdzie trafiają do: Laboratorium analiz genetycznych i cytogenetycznych oraz Pracowni genetycznej. Pacjent i próbka są rejestrowane w bazie wewnętrznej (genetycznej) ww. zakładu leczniczego. Z próbki krwi izolowane jest DNA, którego część jest składana w biobanku, a część zostaje rozpipetowana na zleczone analizy DNA, wykonywane są molekularne testy genetyczne. Kolejnie genetyk kliniczny analizuje korelację rodowodu, który był przesłany z krwią i wyniki testów molekularnych.

Na podstawie powyższego wydane jest rozpoznanie rodowodowo-kliniczne, które pacjent otrzymuje na kolejnej umówionej wizycie w poradni.

Część pacjentów ma zalecone również pomiary stężeń pierwiastków, więc materiał biologiczny (krew lub odwirowana surowica), po zarejestrowaniu, jest przekazywany biologom molekularnym, którzy na spektrometrach (IC-PMS) wykonują jego analizy, po czym wydają wyniki i zalecenia dla pacjentów.

W Laboratorium analiz genetycznych i cytogenetycznych i Pracowni genetycznej wykonywane są również testy genetyczne DNA i pomiary stężeń pierwiastków zleconych przez inne podmioty. Wówczas pacjent nie przychodzi do którejkolwiek komórki organizacyjnej. Tylko materiał biologiczny (krew lub też już już wyizolowane DNA) dostarczany jest od Zlecającego do badań. Laboratoryjnie cykle odbywają się taki sam sposób, jak w przypadku materiału biologicznego pobranego w poradniach genetycznych w Koszalinie i w Zielonej Górze.

Kontrolującym przedstawiono do wglądu oryginał regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością. Przedstawiony regulamin jest zgodny z zapisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Dowód: Kopia regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. stanowi załącznik nr 3 do protokołu.

Kontrolujące stwierdziły, że dokumentacja medyczna prowadzona jest w formie elektronicznej, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022 r. poz. 1304) oraz w formie papierowej.

Podmiot leczniczy pn.: Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością ma podpisane umowy z Zachodniopomorskim Oddziałem Narodowego Funduszu Zdrowia.

Dowód: Wykaz umów podmiotu leczniczego pn. Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Zawartych z NFZ na udzielanie świadczeń zdrowotnych stanowi załącznik nr 4 do protokołu.

Podmiot leczniczy pn.: Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością ma podpisane umowy z innymi podmiotami leczniczymi.

Dowód: Wykaz umów podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z innymi podmiotami na udzielanie świadczeń zdrowotnych stanowi załącznik nr 5 do protokołu.

Świadczenia zdrowotne w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna udzielają osoby spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach oraz posiadające odpowiednie kwalifikacje.

Dowód: Wykaz osób udzielających świadczenia zdrowotne w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna stanowi załącznik nr 6 do protokołu.

Sprawdzono ważność książeczek zdrowia osób udzielających świadczeń zdrowotnych w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna i adnotację o terminie ich ważności odnotowano w wykazie osób udzielających świadczeń zdrowotnych.

Kontrolującym przedłożono wykaz sprzętu medycznego eksploatowanego w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna.

Dowód: Wykaz sprzętu eksploatowanego w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna stanowi załącznik nr 7 do protokołu.

Podmiot leczniczy pn.: Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością posiada podpisaną umowę obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej. Polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotów wykonujących działalność leczniczą numer PL-T numer 304050098 obowiązuje od dnia 19 maja 2024 r. do dnia 18 maja 2025 r.

Dowód: Kopia Polisy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością stanowi załącznik nr 8 do protokołu.

Kontrole sanitarne

Podmiot leczniczy pn. Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną odpowiedzialnością podlega kontroli Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Policach. Ostatnia kontrola została przeprowadzona w dniu 13 marca 2024 r. – Protokół kontroli Nr EP.9020.2.34.1.2024 z dnia 13 marca 2024 r. Wydano zalecenia, które zostały wykonane.

Jak oświadczyła Pani [...], w okresie od 1 stycznia 2024 r. do dnia kontroli, w zakładzie leczniczym pn.: Innowacyjna Medycyna wykonano łącznie 17 569 badań medycznych; 1500 analiz molekularnych DNA; 15 421 pomiarów stężeń pierwiastków oraz udzielono 5 konsultacji.

Dowód: Oświadczenie podmiotu leczniczego pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością dot. ilości wykonanych badań i konsultacji w okresie od 1 stycznia 2024 r. do dnia kontroli stanowi załącznik nr 9 do protokołu.

Pani [...] oświadczyła, że podmiot leczniczy udziela w 65 % świadczeń refundowanych z NFZ, a pozostałe 35% to odpłatne świadczenia medyczne.

Do protokołu załączono upoważnienie imienne do reprezentowania podczas kontroli problemowej kontrolowanego podmiotu leczniczego dla Pani [...] - wystawione przez Pana Tomasza Huzarskiego - Prezesa Zarządu Innowacyjna Medycyna Spółki z ograniczoną- upoważnienie stanowi załącznik nr 10 do niniejszego protokołu.

Podsumowanie

Podmiot leczniczy pn.: Innowacyjna Medycyna Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Szczecinie zgodnie z art. 17 ust.1 ustawy o działalności leczniczej:

- posiada umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej obejmującej szkody będące następstwami udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych,
- posiada pomieszczenia i urządzenia, odpowiadające wymaganiom określonym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
- zapewnia udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania określone w odrębnych przepisach,
- stosuje wyroby odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974).

Stwierdzone nieprawidłowości i wnioski osób wykonujących czynności kontrolne

W trakcie kontroli nieprawidłowości nie stwierdzono. W związku z powyższym nie wydaje się zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.

Na tym kontrolę zakończono.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą – po sporządzeniu protokołu, a przed jego podpisaniem - może zgłosić umotywowane zastrzeżenia, co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w protokole.

Osoby wykonujące czynności kontrolne są obowiązane zbadać dodatkowo te fakty i uzupełnić protokół.

Zgłoszenie zastrzeżeń, o których mowa wyżej nie stanowi przeszkody do podpisania protokołu przez osoby wykonujące czynności kontrolne.

Kierownik podmiotu wykonującego działalność leczniczą, w terminie 7 dni od dnia otrzymania protokołu, ma prawo do wniesienia zastrzeżeń, co do sposobu przeprowadzenia czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w protokole.

Na podstawie ustaleń zawartych w protokole organ prowadzący rejestr:

- Wykreśla podmiot wykonujący działalność leczniczą - w przypadku stwierdzenia okoliczności, o których mowa w art. 108 ust. 2 pkt 1, 3 lub 4 ustawy o działalności leczniczej;
- W innych przypadkach niż określone w pkt 1 wydaje zalecenia pokontrolne mające na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości i określa termin ich wykonania.

Protokół kontroli sporządza się w dwóch egzemplarzach, z których jeden egzemplarz przekazuje się kierownikowi podmiotu wykonującego działalność leczniczą a drugi pozostaje w aktach kontroli.

Szczecin, dnia 7 listopada 2024 r.

Kierownik jednostki kontrolowanej
brak zastrzeżeń
Tomasz Huzarski- Prezes Zarządu

Kontrolujące:

Jolanta Lipok – starszy inspektor wojewódzki

Anna Lepak – starszy inspektor wojewódzki

Informacja o odmowie podpisania protokołu oraz o przyczynie tej odmowy:

Nie dotyczy

Klauzula anonimizacji

- A. Zakres wyłączenia: informacje pozwalające bezpośrednio lub w kontekście na identyfikację osoby fizycznej, w szczególności: imię, nazwisko, adres zamieszkania, zameldowania itp. oraz wyłączenia ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy.
- B. Podstawa prawna wyłączenia i przetwarzania: art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001r. o dostępie do informacji publicznej(Dz. U. z 2022r poz. 902 – tekst jednolity) , art. 5 ust.1. lit. B oraz art.6 ust.1 lit. C Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych, oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE
- C. Osoba, która dokonała wyłączenia: Dyrektor Wydziału Zdrowia i Polityki Społecznej
- D. Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia z jawności: art. 8 ust.5 w związku z art. 5 ust.2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej: (osoba fizyczna, przedsiębiorca)