



WOJEWODA DOLNOŚLĄSKI

Wrocław, dnia 12 września 2023 r.

ZP-ZPSM.9612.9.2023.SK

Pan
Andrzej Siodlaczek
Pan
Bernard Sokół
Pan
Marek Duszkiewicz
Wspólnicy spółki cywilnej pn.
NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ OSTEON S.C.
ul. Lipowa 19
58-100 Świdnica

Wystąpienie pokontrolne

Na podstawie art. 112 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r., poz. 991 ze zm.), zwanej dalej „ustawą o działalności leczniczej”, § 3 Zarządzenia nr 168 Wojewody Dolnośląskiego z dnia 9 czerwca 2022 r. w sprawie kontroli realizowanych przez Wojewodę Dolnośląskiego oraz upoważnień nr 327 i nr 328 z dnia 14 czerwca 2023 r. zespół kontrolerów w składzie:

- Sylwia Kitajewska – starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego we Wrocławiu, przewodnicząca zespołu kontrolerów,
- Bogusława Pawlica - starszy specjalista w Wydziale Zdrowia i Polityki Społecznej Dolnośląskiego Urzędu Wojewódzkiego, kontroler,

przeprowadził w dniu 26 czerwca 2023 r. kontrolę problemową podmiotu leczniczego pn. NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ OSTEON S.C., 58-100 Świdnica, ul. Lipowa 19, prowadzącego zakład leczniczy pn. OSTEON S.C., 58-100 Świdnica, ul. Lipowa 19.

Przedmiotem kontroli było sprawdzenie zgodności funkcjonowania zakładu leczniczego pod

OSTEON S.C., ul. Lipowa 19, 58-100 Świdnica z przepisami ustawy o działalności leczniczej oraz przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolę przeprowadzono zgodnie z zatwierdzonym w dniu 22 grudnia 2022 r. przez Wojewodę Dolnośląskiego planem kontroli na I półrocze 2023 r.

Kontrolą objęto okres od dnia 1 stycznia 2022 r. do dnia rozpoczęcia bezpośrednich czynności kontrolnych. W kontrolowanym zakładzie leczniczym udzielane są świadczenia w rodzaju ambulatoryjne świadczenia zdrowotne.

Osobą odpowiedzialną za nadzór nad realizacją zadań w kontrolowanym zakresie byli wspólnicy spółki cywilnej pn. Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej OSTEON S.C.: Pan Andrzej Siodlaczek, Pan Bernard Sokół oraz Pan Marek Duszkiewicz. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych wyjaśnień udzielała Pani Anna Malicka pełniąca funkcję kierownika podmiotu leczniczego, umocowana do działania w imieniu kontrolowanego podmiotu Pełnomocnictwem z dnia 26 czerwca 2023 r.

W związku z przeprowadzoną kontrolą, której szczegółowe ustalenia zostały przedstawione w protokole kontroli znak: ZP-ZPSM.9612.9.2023.SK, podpisanym i przekazanym do organu kontrolującego w dniu 1 września 2023 r. bez wniesienia zastrzeżeń, przekazuję niniejsze wystąpienie pokontrolne.

Funkcjonowanie podmiotu leczniczego w zakresie prowadzenia działalności leczniczej oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. 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 negatywnie.

W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany przedłożył jedynie umowę najmu lokalu zawartą w dniu 1 listopada 2010 r., która obowiązywała do dnia 1 listopada (brak wskazania roku). Kontrolowany nie przedłożył innych dokumentów potwierdzających prawo do dysponowania pomieszczeniami, w których prowadzona jest działalność lecznicza.

Powyższe stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, który stanowi, iż podmiot leczniczy jest obowiązany posiadać pomieszczenia lub urządzenia, odpowiadające wymaganiom określonym w art. 22 pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

W dniu 1 września 2023 r. Kontrolowany przedłożył aneks do umowy najmu pomieszczeń z dnia 12 lica 2023 r., z treści którego nie wynika, iż na mocy postanowień zawartych w wskazanym dokumencie podmiot leczniczy posiadał prawo do dysponowania pomieszczeniami, w których prowadzona jest działalność lecznicza.

2. Spełnienie wymagań fachowych i sanitarnych pomieszczeń podmiotu leczniczego oraz posiadanie dokumentów potwierdzających spełnienie powyższego oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami.

Z przedłożonego przez Kontrolowanego protokołu kontroli Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świdnicy z dnia 25 kwietnia 2023 r. wynika, iż na I piętrze budynku znajdują się 2 pomieszczenia pracowni rehabilitacji, w których wykonywane są świadczenia zdrowotne z zakresu: kinezyterapii, laserotorepii oraz masażu ręcznego ciała, a budynek nie jest wyposażony w windę osobową, ani inne urządzenie techniczne zapewniające dostęp do pomieszczeń pracowni rehabilitacji osobom niepełnosprawnym, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich. Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Świdnicy nakazał wspólnikom spółki cywilnej Markowi Duszkiewicz, Andrzejowi Siodlaczek, Barnardowi Sokół w terminie do dnia 30 czerwca 2023 r. zapewnić dostęp osobom niepełnosprawnym, w tym poruszającym się na wózkach inwalidzkich, do pomieszczeń pracowni rehabilitacji usytuowanych na I piętrze budynku. Strona zobowiązała się do usunięcia ww. nieprawidłowości poprzez przeniesienie pracowni rehabilitacji na poziom parteru budynku, na którym zapewniony jest dostęp dla osób niepełnosprawnych, w tym poruszających się na wózkach inwalidzkich, w terminie do dnia 30 czerwca 2023r.

Pismem z dnia 1 września 2023 r. Kontrolowany poinformował, iż na wniosek podmiotu leczniczego Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny ustalił nowy termin realizacji nakazu na 31 sierpnia 2023 r.

Ponadto Kontrolowany złożył pisemne oświadczenie, że pomieszczenia i urządzenia zakładu leczniczego pn. OSTEON S.C. przy ul. Lipowej 19 w Świdnicy odpowiadają wymaganiom odpowiednim do rodzaju wykonywanej działalności leczniczej oraz udzielanych świadczeń zdrowotnych.

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

W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany nie udostępnił za cały okres objęty kontrolą dokumentów zawierających zapis o terminie

kolejnego testu bezpieczeństwa aparatu USG Esaote typ: MyLab 60Xvision, co narusza wytyczne określone w art. 63 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, który stanowi, iż:

- podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację wykonanych instalacji, napraw, konserwacji, działań serwisowych, aktualizacji oprogramowania, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu, wynikających z instrukcji używania wyrobu, który wykorzystują do udzielania świadczeń zdrowotnych lub usług, zawierającą co najmniej daty wykonania tych czynności, imię i nazwisko lub nazwę (firmę) podmiotu, który wykonał te czynności, ich opis, wyniki i uwagi dotyczące wyrobu oraz kwalifikacje osób wykonujących wymienione czynności, jeżeli jest to wymagane na podstawie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 51 ust. 3 cyt. ustawy,
- podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz użytkownicy wyrobów wykorzystujący wyroby do działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązani posiadać dokumentację określającą terminy następnych konserwacji, działań serwisowych, przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń i kontroli bezpieczeństwa wyrobu stosowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych, wynikające z instrukcji używania wyrobu lub zaleceń podmiotów, które wykonały czynności, o których mowa w art. 63 ust. 3 cyt. ustawy.

W dniu 1 września 2023 r. Kontrolowany przesłał dokumenty pn. testy bezpieczeństwa wg normy EN 60601 dla aparatów USG Esaote typ MyLab 60Xvision oraz MyLab 60. Dla aparatu USG Esaote typ MyLab Xvision nie przedłożono dokumentów potwierdzających wykonywanie testów bezpieczeństwa wg normy EN 60601 za cały okres objęty kontrolą.

4. Spełnienie przez podmiot warunku posiadania dokumentacji potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych oceniono negatywnie.

W dniu przeprowadzania bezpośrednich czynności kontrolnych Kontrolowany nie udostępnił dokumentów potwierdzających zatrudnianie osób dysponujących kwalifikacjami zapewniającymi realizację usług zdrowotnych, co stanowi naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

W dniu 1 września 2023 r. kontrolowany przedłożył opracowany na dzień 12 lipca 2023 r. wykaz personelu medycznego udzielającego świadczeń zdrowotnych w podmiocie leczniczym oraz uwierzytelnione kopie dokumentów potwierdzających kwalifikacje tych osób. Analiza przedłożonych dokumentów wykazała, iż dla osób wskazanych w pozycji

- 3, 6, 9, 13 i 16 nie przedłożono dyplomów ukończenia uczelni lub dyplomów ukończenia studiów I stopnia.
5. Posiadanie regulaminu organizacyjnego wymaganego art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej zawierającego informacje określone art. 24 ust. 1 tej ustawy oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami. Kontrolowany podmiot w dniu kontroli posiadał regulamin organizacyjny (nieopatrzonego podpisem) zgodnie z dyspozycją art. 23 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej, który nie spełniał w całości wymagań określonych w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. W wyniku przeprowadzonej analizy regulaminu organizacyjnego stwierdzono, iż nie zawiera on informacji o wysokości opłat pobieranych za udostępnianie dokumentacji medycznej. W punkcie 9 regulaminu organizacyjnego wskazano, iż wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej zawarta jest w cenniku świadczeń zdrowotnych realizowanych przez OSTEON S.C., jednakże przedłożony cennik nie zawiera informacji o wysokości opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej. Struktura organizacyjna zawarta w omawianym dokumencie jest niezgodna z zakresem faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz zapisami ujawnionymi w księdze rejestrowej. Regulamin organizacyjny nie zawierał również informacji o organizacji i zadaniach poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym. Ponadto w Cenniku konsultacji medycznych wg stanu na dzień 31.12.2022 ujęto wysokość opłat za świadczenia, które nie są udzielane w podmiocie leczniczym, np. konsultacja diabetologiczna, endokrynologiczna, chirurga onkologa.

Powyższe stanowi naruszenie art. 24 ust. 1 pkt. 3, 4, 7 i 9 ustawy o działalności leczniczej. W dniu 1 września 2023r. jednostka kontrolowana przedłożyła regulamin organizacyjny podmiotu leczniczego, który nie spełnia wymogów określonych w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, tj. nie zawiera cennika świadczeń zdrowotnych realizowanych przez OSTEON S.C., struktura organizacyjna nie jest zgodna z zakresem faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych i danymi ujawnionymi w księdze rejestrowej, brak informacji o organizacji i zadaniach poszczególnych jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego oraz warunków współdziałania tych jednostek lub komórek dla zapewnienia sprawnego i efektywnego funkcjonowania podmiotu pod względem diagnostyczno-leczniczym, pielęgnacyjnym, rehabilitacyjnym i administracyjno-gospodarczym. Ponadto w pkt 9 regulaminu organizacyjnego wskazano,

iż podmiot nie pobiera opłat za przygotowanie kopii dokumentacji medycznej powstałej w ramach świadczonych przez Spółkę usług medycznych, co jest niezgodne z wytycznymi ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta..

6. Udostępnienie 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 z nieprawidłowościami.

W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych nie podano do wiadomości pacjentów informacji dotyczących praw pacjenta poprzez np. ich udostępnienie na tablicy znajdującej się w poczekalni dla pacjentów. Ponadto podmiot umożliwia złożenie oświadczenia o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o uzyskiwaniu dokumentacji medycznej, a także zgody na udzielanie świadczeń zdrowotnych i przetwarzanie danych osobowych.

7. Spełnienie przez podmiot warunku zawarcia umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej oceniono pozytywnie.
8. Oceniono pozytywnie z nieprawidłowościami spełnienie wymogów art. 13 ustawy o działalności leczniczej.

W podmiocie leczniczym w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych jest prowadzona, inna działalność gospodarcza (indywidualne praktyki lekarskie) mogąca wpływać na sposób organizacji przebiegu leczenia. Niepoprawny sposób oznakowania pomieszczeń oraz informacje zamieszczone na tablicy informacyjnej mogą wprowadzać w błąd potencjalnych pacjentów w kwestii prawidłowej identyfikacji świadczeniodawcy udzielającego świadczeń zdrowotnych. W zakładzie leczniczym 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 z nieprawidłowościami. Do wiadomości publicznej w zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego podano informacje o zakresie świadczeń zdrowotnych udzielanych przez zakład leczniczy podmiotu leczniczego, a także inne podmioty wykonujące działalność leczniczą w formie indywidualnych praktyk.
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 negatywnie.

W zakładzie leczniczym świadczenia zdrowotne udzielane są niezgodnie z zapisami w księdze rejestrowej. W trakcie bezpośrednich czynności kontrolnych ustalono, iż w zakładzie leczniczym nie funkcjonują: Poradnia neurologiczna dla dzieci, Poradnia okulistyczna, Poradnia reumatologiczna, Poradnia kardiologiczna, Poradnia diabetologiczna, Poradnia rehabilitacyjna, Poradnia onkologiczna, Poradnia otolaryngologiczna, Poradnia alergologiczna, Poradnia alergologiczna dla dzieci, Poradnia logopedyczna, i Poradnia dermatologiczna.

W zakładzie leczniczym funkcjonuje Pracownia fizjoterapii, która nie została zgłoszona do organu rejestrowego.

Do dnia sporządzenia niniejszego wystąpienia pokontrolnego do organu rejestrowego nie został złożony wniosek o wpis zmian w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, co stanowi naruszenie art. 107 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

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

1. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopie dokumentu potwierdzającego prawo do dysponowania pomieszczeniami, w których prowadzona jest działalność lecznicza.
2. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnioną kopię regulaminu organizacyjnego podmiotu leczniczego opracowanego zgodnie z wymogami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej.
3. Przedłożyć do jednostki kontrolującej uwierzytelnione kopie dokumentów, o których mowa w punkcie 4 niniejszego wystąpienia pokontrolnego potwierdzające kwalifikacje osób realizujących usługi zdrowotne oraz przechowywać w aktach kadrowych kopie dokumentów umożliwiające zweryfikowanie posiadania przez zatrudnionych pracowników medycznych kwalifikacji.
4. Przedłożyć do jednostki kontrolującej dokumenty dotyczące aparatu USG Esaote typ: MyLab 60Xvision umożliwiające weryfikację wykonywania w okresie objętym kontrolą sprawdzeń sprawności technicznej.
5. Umieścić w pomieszczeniach zakładu leczniczego informacje dotyczące praw pacjenta.
6. Dostosować informacje o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych do zakresu faktycznie udzielanych świadczeń zdrowotnych.
7. W pomieszczeniach zakładu leczniczego dokonać oznaczeń poszczególnych pomieszczeń przeznaczonych do udzielania świadczeń zdrowotnych, w sposób

umożliwiający rozróżnienie podmiotów udzielających tych świadczeń, a dokumentację fotograficzną przesłać do jednostki kontrolującej.

8. Poinformować jednostkę kontrolującą o usunięciu nieprawidłowości wskazanej w pkt 2 wystąpienia pokontrolnego, a także przedłożyć decyzję Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Świdnicy dotyczącą omawianego problemu.
9. Złożyć do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą wniosek w zakresie aktualizacji wpisów w księdze rejestrowej podmiotu wykonującego działalność leczniczą prowadzonej przez Wojewodę Dolnośląskiego.

Wspólnik spółki cywilnej, w **terminie 30 dni** od daty otrzymania niniejszego wystąpienia pokontrolnego, zobowiązany jest do zrealizowania zaleceń pokontrolnych oraz do zawiadomienia jednostki kontrolującej o ich wykonaniu lub przyczynie niewykonania.

W przypadku zaleceń wskazanych w punktach 3, 4 i 5 należy przedłożyć fotograficzną dokumentację ww. czynności.

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.

Z RP. WOJEWODY DOLNOŚLĄSKIEJ
Iwona Drelichowska-Słota
Dyrektor Wydziału
Zdrowia i Polityki Społecznej

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.