

**Protokół  
z kontroli planowej sprawdzającej podmiotu leczniczego:  
ROTH MEDICA Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością,  
ul. Niecała 1/5, 60-805 Poznań**

**I. Informacje i ustalenia ogólne**

**1. Kontrolowany podmiot leczniczy**

Nazwa i adres kontrolowanego zakładu leczniczego: ROTH MEDICA GABINETY SPECJALISTYCZNE, ul. Niecała 1/5, 60-805 Poznań

RPWDL: 000000183908 W-30

Data wpisu do RPWDL: 12.05.2016 r.

Forma organizacyjno-prawna: 1300 - spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

Data rozpoczęcia działalności leczniczej: 11.05.2016 r.

Miejsce udzielania świadczeń: ul. Niecała 1/5, 60-805 Poznań

**2. Dane dotyczące kontroli oraz osób wykonujących czynności kontrolne**

Organem, któremu przysługuje ustawowe prawo kontroli podmiotów leczniczych wpisanych do rejestru, których siedziba albo miejsce zamieszkania znajduje się na terenie województwa wielkopolskiego, jest Wojewoda Wielkopolski, w imieniu którego czynności kontrolne wykonywały:

1) Aleksandra Jarosz, inspektor wojewódzki, kierownik zespołu kontrolnego,

2) Anna Kaczmarkiewicz, inspektor wojewódzki

legitymujące się upoważnieniem do przeprowadzenia kontroli, znak: KN-II.0030.388.2019.1, z dnia 7 listopada 2019 r., wydanym przez Wojewodę Wielkopolskiego.

Treść protokołu podlega udostępnieniu zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 1429), oprócz informacji stanowiących dane osobowe w rozumieniu ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1781).

Kontrolę planową sprawdzającą przeprowadzono zgodnie z planem kontroli na 2019 rok. Czynności kontrolne rozpoczęto w dniu 22 listopada 2019 roku i zakończono w dniu 25 listopada 2019 roku. Czynności kontrolne w podmiocie leczniczym realizowano 22 listopada 2019 r.

**3. Przedmiot i zakres kontroli**

Przedmiotem kontroli była ocena realizacji zaleceń pokontrolnych Wojewody Wielkopolskiego z dnia 16 kwietnia 2018 r., znak: ZD-IV.9612.28.2018.5.

**4. Kierownik podmiotu leczniczego, dane osoby reprezentującej podmiot podczas kontroli**

Kierownikiem podmiotu leczniczego, rozumianym zgodnie z art. 2 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018, poz. 2190 ze zm.), jest Zarząd spółki. Podczas kontroli podmiot reprezentował Jeremi Leszczyński – Wiceprezes Zarządu.

**5. Czynności wstępne i ustalenia organizacyjne**

W dniu 22 listopada 2019 r., przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, Panu Jeremiu Leszczyńskiemu – Wiceprezesowi Zarządu przedłożono upoważnienie do kontroli, zawierające pouczenie o prawach i obowiązkach kontrolowanego, umożliwiając

zapoznanie się z pouczeniem. Fakt otrzymania upoważnienia ww. potwierdził podpisem na dokumencie. Ponadto przedstawiono przedmiot i zakres kontroli, podstawę prawną jej prowadzenia oraz określono organizację kontroli.

Osoby kontrolujące złożyły oświadczenie o braku okoliczności uzasadniającej wyłączenie od udziału w kontroli.

## **II. Opis stanu faktycznego i ustalenia**

W wyniku przeprowadzonej w okresie 15 - 28 marca 2018 roku kontroli planowej problemowej, znak: ZD-IV.9612.28.2018.5, wydano następujące zalecenia:

1. Udzielając świadczeń zdrowotnych posiadać aktualną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, ponieważ podczas kontroli stwierdzono, że w okresie od 11.05.2016 r. do dnia 14.03.2018 r. podmiot udzielał świadczeń zdrowotnych nie posiadając takiego dokumentu, co stanowi naruszenie warunków wykonywania działalności leczniczej, określonych w art. 17 ust. 1 pkt 4 i art. 25 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.). Zgodnie z wymogami prawa podmiot powinien zawrzeć ww. umowę w dniu poprzedzającym dzień rozpoczęcia wykonywania działalności leczniczej, który przypadał na 11.05.2016 r.
2. Złożyć w organie rejestrowym wnioski o wpis zmian w rejestrze dotyczący rejestracji komórek organizacyjnych udzielających świadczeń w zakresie: Audiologii Foniatrii, Protetyki słuchu, Fizjoterapii, ponieważ na dzień 23.03.2018 r. funkcjonowały one bez wpisu do rejestru, co narusza art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz.160 ze zm.).
3. Do wiadomości pacjentów, przez wywieszenie w widoczny sposób w miejscu udzielania świadczeń, podać informację o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych, do czego zobowiązuje art. 14 i 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz.160 ze zm.).
4. W miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych udostępnić informację o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne udzielane odpłatnie oraz informację o wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej, ponieważ jej brak narusza art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz.160 ze zm.).
5. W pomieszczeniach zakładu leczniczego udostępnić informację o prawach pacjenta, ponieważ jej brak narusza art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.).
6. Prowadzić wykaz udostępnionej dokumentacji medycznej, do czego zobowiązuje art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318 ze zm.).
7. Zapewnić udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach, do czego zobowiązuje art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.), ponieważ podczas kontroli nie przedłożono:
  - dla lekarzy: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx dokumentów potwierdzających nabycie kwalifikacji zawodowych.
  - dla lekarza xxxxxxxx dokumentów potwierdzających szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie otolaryngologii,
  - dla xxxxxxxxxxxx dokumentów potwierdzających nabycie kwalifikacji do udzielania świadczeń w zakresie fizjoterapii.
8. Dokumentację medyczną prowadzić zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069 ze zm.), ponieważ:

- ocena formalna przedłożonego wydruku elektronicznej Księgi przyjęć wykazała, że zgodnie z § 80 pkt 6 ww. rozporządzenia nie zawierał on wszystkich elementów, o których mowa § 43 ww. rozporządzenia, tj:
  - a) oznaczenia podmiotu, zgodnego z § 10 ust. 1 pkt 1,
  - b) numeru kolejnego wpisu,
  - c) rodzaju udzielonego świadczenia zdrowotnego;
- nie prowadzi się Księgi zabiegów, co narusza § 32 ww. rozporządzenia. W dniu 23 marca 2018 r. przedłożono wydruki zestawień zabiegów wykonanych w podmiocie w Poradni urologicznej, proktologicznej oraz laryngologicznej, sporządzonych na potrzeby kontroli. Wydruki zawierały elementy wynikające z § 32 ww. rozporządzenia za wyjątkiem podpisu lekarza udzielającego świadczeń zdrowotnych, co narusza pkt 7 ww. przepisów prawa;
- do dokumentacji medycznej indywidualnej pacjenta nie dołącza się oświadczeń pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej, do czego zobowiązuje § 8 ust. 1 i 2 ww. rozporządzenia;

**Uwzględniając zmiany aktów prawnych, które nastąpiły od dnia wydania zaleceń pokontrolnych do dnia niniejszej kontroli, w trakcie kontroli sprawdzającej ustalono:**

**Ad. 1)**

Przedłożono Polisę OC, zawartą na okres 0.01.2019 - 31.12.2019 r., nr 1036117498, co stanowi realizację art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.  
**Zalecenie zostało zrealizowane.**

**Ad. 2)**

Kontrolowany podmiot złożył w organie rejestrowym wniosek o wpis zmian w rejestrze, dotyczący zarejestrowania komórek organizacyjnych udzielających świadczeń w zakresie: Audiologii Foniatrii, Protetyki słuchu, Fizjoterapii, co potwierdza Księga rejestrowa podmiotu. Stanowi to realizację art. 107 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

**Zalecenie zostało zrealizowane.**

**Ad. 3, 4, 5, 6)**

Do wiadomości pacjentów podano informację:

- o rodzaju i zakresie udzielanych świadczeń zdrowotnych,
- o wysokości opłat za świadczenia zdrowotne udzielane odpłatnie,
- o wysokości opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej,

co stanowi realizację art. 24 ust. 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

- o prawach pacjenta, co stanowi realizację art. 11 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2019 r. poz. 1127, ze zm.).

Podmiot prowadzi wykaz udostępnionej dokumentacji medycznej, o którym mowa w art. 27 ust. 4 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Do dnia kontroli o dokumentację medyczną wystąpiło 2 pacjentów.

**Zalecenia zostały zrealizowane.**

**Ad. 7)**

Zapewniono udzielanie świadczeń zdrowotnych wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny oraz spełniające wymagania zdrowotne określone w odrębnych przepisach,

do czego zobowiązuje art. 17 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Przedłożono brakujące dokumenty kwalifikacyjne lekarzy: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx-*zał. nr 1*.

Lekarz xxxxxxxx oraz fizjoterapeuta xxxxxxxx od września 2019 r. nie udzielają już świadczeń zdrowotnych w podmiocie, co potwierdza *zał. nr 2* do protokołu.

**Zalecenie zostało zrealizowane.**

#### **Ad. 8)**

W celu realizacji zaleceń pokontrolnych podmiot zmienił system prowadzenia dokumentacji medycznej. Aktualnie podmiot korzysta z serwisu Znany Lekarz <https://www.znanylekarz.pl>. Jednakże dokumentacja medyczna nadal nie jest prowadzona zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069 ze zm.).

Na podstawie analizy przedłożonych dokumentów/wydruków ustalono, że

- wydruku elektronicznej Księgi przyjęć nie zawiera następujących elementów, o których mowa § 43 ww. rozporządzenia:
  - a) oznaczenia podmiotu, zgodnego z § 10 ust. 1 pkt 1,
  - b) numeru kolejnego wpisu,
  - c) adresu miejsca zamieszkania pacjenta
  - d) imienia i nazwiska osoby dokonującej wpisu;

W stosunku do wydanych zaleceń pokontrolnych zmianie uległ fakt, że na wydruku znajduje się obecnie rodzaj udzielonego świadczenia. Pełne dane pacjenta znajdują się w jego dokumentacji indywidualnej, także prowadzonej w wersji elektronicznej.

- Księga zabiegów (wersja papierowa, inna niż przedłożona w czasie kontroli problemowej) nie zawierała następujących elementów, o których mowa w § 32 ww. rozporządzenia:
  - a) prawidłowego oznaczenia podmiotu, zgodnego z § 10 ust. 1 pkt 1,
  - b) adnotacji o przebiegu zabiegu,
  - c) oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt 3;

W stosunku do wydanych zaleceń pokontrolnych nadal brak oznaczenia lekarza albo innej osoby uprawnionej do udzielania świadczeń zdrowotnych wykonującej zabieg.

- do dokumentacji medycznej indywidualnej pacjenta nadal nie dołącza się oświadczeń pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji medycznej, do czego zobowiązuje § 8 ust. 1 i 2 ww. rozporządzenia. Dokumentację taką wypełniło tylko 2 pacjentów, którzy ubiegali się o udostępnienie dokumentacji medycznej.

**W związku z powyższym należy przyjąć, że podmiot podjął działania zmierzające do realizacji zalecenia pokontrolnego, jednakże sposób prowadzenia dokumentacji nadal wymaga uzupełnienia o dane zgodne z przywołanym wcześniej rozporządzeniem.**

**Zalecenie zrealizowano częściowo.**

### **III. Podsumowanie kontroli**

#### **1. Wnioski osób wykonujących czynności kontrolne:**

Zalecenie nr 8 Wojewody Wielkopolskiego z dnia 16 kwietnia 2018 r., znak: ZD-IV.9612.28.2018.5, zostało zrealizowane częściowo. Wskazane jest rozważenie zmiany systemu, w którym prowadzona jest dokumentacja elektroniczna zbiorcza.

Pozostałe zalecenia zostały zrealizowane w całości.

Odpowiedź w sprawie realizacji zaleceń pokontrolnych została udzielona pisemnie oraz wpłynęła do Wielkopolskiego Urzędu Wojewódzkiego w Poznaniu w dniu 22 maja 2018 r., L.dz.93643/18.

## **2. Data i miejsce sporządzenia protokołu**

Protokół sporządzono w dniu 25 listopada 2019 roku w Oddziale Nadzoru w Ochronie Zdrowia Wydziału Zdrowia WUW w Poznaniu.

## **3. Wpis do książki kontroli**

Fakt przeprowadzenia kontroli potwierdzono wpisem do książki kontroli pod poz. 5.

## **4. Załączniki:**

1. Wykaz uzupełnionych dokumentów personelu medycznego.
2. Oświadczenie kontrolowanego w sprawie zaprzestania udzielania świadczeń zdrowotnych.

## **5. Protokół sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach z przeznaczeniem dla:**

- egz. nr 1 – kontrolowany podmiot leczniczy
- egz. nr 2 – aa

## **6. Podpisy i oświadczenia**

### **Podpisy osób wykonujących czynności kontrolne:**

Przewodnicząca zespołu:  
Inspektor wojewódzki  
/-/ Aleksandra Jarosz

.....  
(imię i nazwisko, podpis)

Członek zespołu:  
Inspektor wojewódzki  
/-/ Anna Kaczmarkiewicz

.....  
(imię i nazwisko, podpis)

**Potwierdzenie zapoznania się z protokołem Jeremi Leszczyński, 13/12/19 Wiceprezes Zarządu**  
(imię i nazwisko, podpis i data)

## **Oświadczenia**

1. Oświadczam, że zgłaszam zastrzeżenia/ nie zgłaszam zastrzeżeń\* co do faktów stwierdzonych w trakcie kontroli i opisanych w niniejszym protokole

...Jeremi Leszczyński, 13/12/19 Wiceprezes Zarządu...  
(imię i nazwisko, podpis i data)

\*niepotrzebne skreślić

2. Oświadczam, że zamierzam wnieść zastrzeżenia w terminie ustawowym/ nie zamierzam wnieść zastrzeżeń\* co do sposobu przeprowadzania czynności kontrolnych oraz ustaleń zawartych w niniejszym protokole

...Jeremi Leszczyński, 13/12/19 Wiceprezes Zarządu...  
(imię i nazwisko, podpis i data)

\*niepotrzebne skreślić

## **Potwierdzenie odbioru 1 egz. protokołu**

Jeden egz. protokołu odebrano dnia: ...Jeremi Leszczyński, 13/12/19 Wiceprezes Zarządu...  
(imię i nazwisko, podpis i data)

Dyrektor  
Wydziału Zdrowia  
(-) *Damian Marciniak*

*Na podstawie ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) dokument zanonimizowała  
Aleksandra Jarosz - Inspektor Wojewódzki, 15.01.2020 r.*