



NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Rzeszowie

LRZ.410.012.03.2015

P/15/061

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

NAJWYŻSZA IZBA KONTROLI

Delegatura w Rzeszowie

ul. Kraszewskiego 8, 35-016 Rzeszów

T +48 17 780 23 00, F +48 17 780 23 06

lrz@nik.gov.pl

I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/061 Tworzenie i udostępnianie dokumentacji medycznej
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Rzeszowie
Kontrolerzy	Cezary Paciura – główny specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 94378 z dnia 11 czerwca 2015 r. (dowód: akta kontroli str. 1 - 2)
Jednostka kontrolowana	Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej AVEE-med s.c., 36-047 Niechobrz 972, zwany w dalszej treści Zakładem
Kierownik jednostki kontrolowanej	Dyrektorem Zakładu, od dnia 16 marca 2009 r., jest dr n. med. Wacław Kruk (dowód: akta kontroli str. 3 - 4)

II. Ocena kontrolowanej działalności

Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie, mimo stwierdzonych nieprawidłowości,¹ prowadzenie i przetwarzanie dokumentacji medycznej. Uwagi dotyczą organizacji procesu udostępniania dokumentacji w latach 2013 – 2015 (do czasu zakończenia czynności kontrolnych).

Uzasadnienie oceny ogólnej

W toku kontroli sprawdzono dokumentację medyczną 40 pacjentów Zakładu Opiekuńczo-Leczniczego (ZOL). Analiza wykazała, iż historie choroby wraz z dokumentami dodatkowymi zawierały istotne informacje dotyczące stanu zdrowia, procesu leczniczego i pielęgnacyjnego pacjenta.

Stwierdzone w kontroli uchybienia dotyczące dokumentacji medycznej polegały na nieprzestrzeganiu chronologii wpisów, braku adnotacji o przyczynie błędnego wpisu, a w przypadku zgonu pacjenta – braku adnotacji o wykonaniu lub niewykonaniu sekcji zwłok wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

Zasady naliczania opłat za udostępnianie dokumentacji ustalono w Regulaminie organizacyjnym Zakładu i wywieszono na tablicy ogłoszeń. Uwagi Najwyższej Izby Kontroli dotyczą nie podania do publicznej wiadomości, wysokości opłat za sporządzanie wyciągów, odpisów i kopii dokumentacji (uczyniono to dopiero w toku kontroli).

W okresie objętym kontrolą nie wpłynęły do Zakładu wnioski i skargi dotyczące udostępniania dokumentacji medycznej.

III. Opis ustalonego stanu faktycznego

1. Ocena prowadzenia i przetwarzania dokumentacji medycznej

¹ Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna.

1.1. Zakład działa od 2008 r., zaś wchodzący w jego skład ZOL – od 2010 r. ZOL dysponował 46 łózkami i realizował świadczenia zdrowotne z zakresu stacjonarnej opieki długoterminowej.

Dokumentację medyczną w ZOL prowadzono w postaci papierowej i elektronicznej. W postaci papierowej prowadzono dokumentację indywidualną wewnętrzną, tj. historię choroby oraz dokumentację dodatkową. W postaci papierowej i elektronicznej prowadzono dokumentację zbiorczą (księgę przyjęć).

(dowód: akta kontroli str. 5 - 8, 74 - 111, 190 - 191)

W kontroli sprawdzono sposób prowadzenia dokumentacji medycznej 40 pacjentów, z tego 20 przebywających ostatnio w ZOL przez co najmniej 6 miesięcy do 31 grudnia 2014 r. oraz 20 przebywających aktualnie, co najmniej 3 miesiące.

Badanie dokumentacji medycznej przeprowadzono przy udziale kierownika ZOL i bez ujawniania danych osobowych pacjentów.

Analiza wykazała, iż dokumentację medyczną założono niezwłocznie, tj. w tym samym dniu lub następnego dnia po przyjęciu. W przypadku jednego pacjenta, pierwszego wpisu do historii choroby lekarz dokonał po trzech dniach (przyjęto go w piątek wieczorem, zaś badanie podmiotowe i przedmiotowe lekarz przeprowadził w poniedziałek).

Historie choroby w części dotyczącej przyjęcia do ZOL zawierały dane identyfikujące pacjenta, w szczególności wpisy o trybie i dacie przyjęcia, istotne dane z wywiadu i badania przedmiotowego, w tym wzrost i wagę ciała. Wpisywano także nazwę rozpoznania wstępnego choroby.

Historie choroby, w części dotyczącej opieki w ZOL zawierały m.in. wyniki badań diagnostycznych, konsultacji lub zabiegów. Do historii choroby dołączono wyniki obserwacji stanu zdrowia pacjenta w formie kart obserwacji, informacje o zleceniach lekarskich i ich wykonaniu, informacje dotyczące procesu pielęgnowania pacjenta czy czynności pielęgnarskich w postaci indywidualnych kart pielęgnacji pacjenta. Wpisy w karcie zleceń lekarskich sporządzał lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem, natomiast w karcie obserwacji pacjenta – pielęgniarka. Wpisy były czytelne, dokonywano ich niezwłocznie po udzieleniu świadczenia medycznego.

Historie choroby w części dotyczącej wypisania pacjenta z ZOL zawierały m.in. rozpoznanie kliniczne (chorobę zasadniczą, choroby współistniejące), opis zastosowanego leczenia, wykonane badania diagnostyczne i zabiegi, epikryzę wraz z adnotacją o przyczynie, okolicznościach i dacie wypisania.

Karta informacyjna ZOL zawierała dane identyfikacyjne pacjenta, rozpoznanie choroby w języku polskim, opis wyników badań diagnostycznych lub konsultacji, a także opis zastosowanego leczenia.

Pacjent (upoważniona osoba lub przedstawiciel ustawowy) otrzymywał dwa egzemplarze karty informacyjnej, zaś trzeci egzemplarz włączano do dokumentacji medycznej pacjenta.

W przypadku zgonu pacjenta, w historii choroby wpisywano datę, czas (godzinę i minutę) oraz opis słowny stanów chorobowych prowadzących do śmierci. Nie sporządzano natomiast adnotacji o wykonaniu lub niewykonaniu sekcji zwłok wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

Strony dokumentacji papierowej były ponumerowane. Lekarz wypisujący pacjenta, przekazywał dokumentację medyczną do oceny i podpisu lekarzowi – dyrektorowi Zakładu. Odbywało się to w tym samym dniu lub do 5 dni po wypisie pacjenta z ZOL.

(dowód: akta kontroli str. 9 - 73, 112 - 114, 192)

Najwyższa Izba Kontroli stwierdziła nieprawidłowości w dokumentacjach medycznych pacjentów ZOL. Polegały one na nieprzestrzeganiu przepisów § 4 ust. 1 i ust. 3 oraz § 20 pkt 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. *w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania*².

W kontroli stwierdzono 17 uchybień w 13 dokumentacjach medycznych (3 w jednej, po 2 w dwóch oraz po 1 uchybieniu w dziesięciu dokumentacjach).

W 5 dokumentacjach dotyczących opieki i pobytu pacjenta w ZOL (co stanowiło 12,5% zbadanych dokumentacji) stwierdzono 7 uchybień. Dwóch wpisów nie sporządzono w porządku chronologicznym, zaś w pięciu brakowało adnotacji o przyczynie błędnego wpisu.

W przypadku zgonu pacjenta w 10 dokumentacjach, tj. w 25% objętych badaniem, brakowało adnotacji o wykonaniu lub niewykonaniu sekcji zwłok wraz z uzasadnieniem.

Ww. dokumentację medyczną ocenił i zatwierdził dyrektor Zakładu.

(dowód: akta kontroli str. 9 - 73)

Dyrektor Zakładu dr n. med. Wacław Kruk wyjaśnił, iż brak chronologii i błędne wpisy w dokumentacji wynikały z pomyłki lekarzy. Pouczono ich „*jak postępować w takiej sytuacji*”.

Adnotacji o sekcji zwłok nie egzekwowano od lekarzy ZOL. Wymogi te mają zastosowanie w „szpitalach”. W zakładach opiekuńczo-leczniczych przebywają pacjenci przewlekłe chorzy ze zdiagnozowaną już chorobą – praktycznie do śmierci. Ustawodawca nie przewidział w strukturze zakładów – prosektorium, tylko pomieszczenia „*pro morte*”. Dyrektor stwierdził, iż nie słyszał o przypadkach kierowania pacjentów zakładów na sekcję zwłok. Według wyjaśnień, legislator „*nie zadał sobie trudu*” dostosowania dokumentacji medycznej do specyfiki opieki długoterminowej, w której obowiązują przepisy takie jak w szpitalach.

(dowód: akta kontroli str. 115 - 119)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie mimo stwierdzonych nieprawidłowości działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

2. Ocena organizacji procesu udostępniania dokumentacji medycznej

Opis stanu
faktycznego

2.1. W Zakładzie nie opracowano odrębnego regulaminu udostępniania dokumentacji medycznej.

Zasady udostępniania określono w opracowanej w maju 2013 r. i uaktualnionej w 2014 r. – Księdze Jakości (Procedura P 4.2 Zarządzanie dokumentacją i zapisami), a także w Regulaminie organizacyjnym Zakładu.

Według Księgi Jakości, dokumentacja medyczna udostępniana jest na pisemny wniosek pacjenta/opiekuna prawnego. Również na podstawie pisemnego uzasadnionego wniosku udostępnia się ją organom prawnym, instytucjom nadzorującym realizację świadczeń medycznych. Następuje to z zachowaniem zasad określonych w Regulaminie oraz w obowiązujących regulacjach prawnych.

(dowód: akta kontroli str. 120 - 163)

W § 16 Regulaminu podano, iż Zakład udostępnia dokumentację medyczną pacjentowi lub jego przedstawicielowi ustawowemu, bądź osobie upoważnionej.

² Dz. U. z 2014 r., poz. 177 ze zm.

Dokumentacja udostępniana jest na zasadach określonych w art. 27 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*³ – do wglądu w siedzibie Zakładu, a także poprzez sporządzenie wyciągów, odpisów lub kopii oraz wydanie oryginału za pokwitowaniem odbioru i z zastrzeżeniem zwrotu po wykorzystaniu, jeżeli uprawniony organ lub zakład żąda udostępnienia oryginałów dokumentacji. Udostępnienie dokumentacji następuje z zachowaniem poufności i ochrony danych osobowych pacjenta.

(dowód: akta kontroli str. 164 - 182)

W Regulaminie nie podano stanowiska osoby odpowiedzialnej za udostępnianie dokumentacji.

Z Księgi Jakości wynika, iż osobą odpowiedzialną za nadzorowanie i przestrzeganie zasad udostępniania dokumentacji medycznej jest kierownik ZOL. Pod jego nieobecność – jak wyjaśnił dyrektor Zakładu – udostępnianiem zajmować się ma pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości oraz członek Zespołu Zapewnienia Jakości.

Dyrektor Zakładu dr n. med. Wacław Kruk wyjaśnił, iż osoby te „*odbyły szkolenie dla audytorów wewnętrznych SZJ ISO, którego zakres obejmował także zasady bezpieczeństwa i zachowania poufności w odniesieniu do dokumentacji medycznej*”. Dysponują one dokumentami poświadczającymi odbycie takiego szkolenia.

(dowód: akta kontroli str. 120 - 186)

Zasady naliczania opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej określał § 17 Regulaminu organizacyjnego Zakładu. Wywieszono je na tablicy ogłoszeń w siedzibie ZOL. Były zgodne z przepisem art. 28 ust. 4 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*.

(dowód: akta kontroli str. 164 - 182, 187 - 189, 206 - 209)

W kontroli stwierdzono, iż w Zakładzie nie podano informacji, w jaki sposób będzie się odbywało udostępnianie dokumentacji medycznej, nie ustalono też terminu w jakim ma być przekazana zainteresowanym. Brakowało również informacji, że za jej udostępnianie będą pobierane opłaty za pokwitowaniem.

Uwagi dotyczące
badanej działalności

Uwagi Najwyższej Izby Kontroli dotyczą niepodania do publicznej wiadomości, informacji o obowiązujących w Zakładzie wysokościach opłat za sporządzanie wyciągów, odpisów i kopii dokumentacji medycznej. Uczyniono to dopiero w trakcie kontroli, a obowiązek ten, zgodnie z zapisem § 17 ust. 5 Regulaminu należał do dyrektora Zakładu. Zainteresowanych nie poinformowano także, że w przypadku wysłania pocztą stosownych wyciągów, odpisów lub kopii, będą pobierane opłaty pocztowo-kancelaryjne w wysokości równoważności znaczka pocztowego na list polecony za potwierdzeniem odbioru (§ 17 ust. 4 Regulaminu).

(dowód: akta kontroli str. 164 - 182, 187 - 189)

Wysokość opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej wyliczono i wywieszono na tablicy ogłoszeń dopiero w toku kontroli. Ich wysokość nie przekraczała stawek, o których mowa w art. 28 ust. 4 ustawy *o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta*. I tak za jedną stronę kopii dokumentacji medycznej, stawka opłat ustalona przez Zakład wynosiła 0,70 zł, zaś za stronę odpisu lub wyciągu – 7 zł.

(dowód: akta kontroli str. 187 - 189)

Kierownik ZOL Jolanta Moskwa wyjaśniła, że stawek opłat nie wyliczono i nie wywieszono na tablicy ogłoszeń, ponieważ „*do dnia dzisiejszego nikt z pacjentów ani upoważnionych osób nie wystąpił z wnioskiem o kopię ani odpis lub wyciąg z dokumentacji medycznej*”.

(dowód: akta kontroli str. 115 - 119, 187)

³ Dz. U. z 2012 r., poz. 159 ze zm.

Dyrektor Zakładu dr n. med. Wacław Kruk wyjaśnił, iż nie opracowano szczegółowych zasad udostępniania dokumentacji medycznej. Procedura taka opracowana zostanie w najbliższym czasie.

(dowód: akta kontroli str. 115 - 119)

Zakład dysponował rejestrem podmiotów ubiegających się o udostępnianie oraz rejestrem opłat udostępnionej dokumentacji medycznej. W rejestrach tych nie było żadnych wpisów.

(dowód: akta kontroli str. 217 - 222)

W kontroli ustalono, iż sposób zabezpieczenia dokumentacji medycznej określała Księga Jakości. Sposób przechowywania dokumentacji, zabezpieczał ją przed zniszczeniem i dostępem osób nieupoważnionych. Karty historii choroby oraz papierową księgę przyjęć pacjentów przebywających aktualnie w ZOL, przechowywano w zamykanych szafkach w dyżurce pielęgniarek. Znajdował się tam również komputer z elektroniczną dokumentacją – księgą przyjęć. Pozostałą dokumentację przechowywano w szafach metalowych na poddaszu budynku ZOL.

(dowód: akta kontroli str. 120 - 126, 189)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli ocenia pozytywnie działalność kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

3. Ocena realizacji zadań polegających na udostępnianiu dokumentacji medycznej

Opis stanu faktycznego

3.1. W okresie objętym kontrolą, do Zakładu nie wpłynęły wnioski od pacjentów, upoważnionych przez nich osób i innych uprawnionych podmiotów, w tym m.in. Zakładu Ubezpieczeń Społecznych, sądu, wojewódzkich komisji do spraw orzekania o zdarzeniach medycznych – o udostępnienie dokumentacji medycznej.

W latach 2010 – 2015 procedura udostępniania dokumentacji medycznej nie była przedmiotem nadzoru i kontroli Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, czy innych organów.

(dowód: akta kontroli str. 120 - 126, 193 - 205, 210 - 216)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli nie oceniała działalności kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

4. Ocena sposobu załatwiania skarg pacjentów na trudności w dostępie do dokumentacji medycznej

Opis stanu faktycznego

4.1. W okresie objętym kontrolą do Zakładu nie wpływały skargi dotyczące trudności w uzyskaniu dostępu lub udostępnianiu dokumentacji medycznej. Nie było również skarg na zawyżenie opłat za udostępnianie dokumentacji medycznej.

(dowód: akta kontroli str. 120 - 126, 223)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli nie oceniała działalności kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

5. Ocena przygotowania do uczestnictwa w Systemie Informacji Medycznej

Opis stanu faktycznego

Artykuł 58 ustawy z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji o ochronie zdrowia⁴ nakłada na podmioty lecznicze obowiązek prowadzenia od dnia 1 sierpnia 2017 r. – dokumentacji medycznej wyłącznie w formie elektronicznej.

W formie elektronicznej (wykorzystując oprogramowanie „mMedica”) ZOL prowadzi dokumentację zbiorczą (księgę przyjęć).

⁴ Dz. U. z 2015 r., poz. 636 ze zm.

(dowód: akta kontroli str. 190 - 191)

Dyrektor dr n. med. Wacław Kruk wyjaśnił, że Zakład jest „całkowicie przygotowany” pod względem sprzętowym do wprowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej. W chwili obecnej korzysta z możliwości podglądu wyników badań laboratoryjnych wykonywanych przez firmę zewnętrzną. Pod koniec roku zaplanowano zakup licencji do modułu programu, który umożliwi elektroniczne jej prowadzenie.

(dowód: akta kontroli str.224 - 225)

Ocena częściowa

Najwyższa Izba Kontroli nie oceniała działalności kontrolowanej jednostki w badanym obszarze.

IV. Uwagi i wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli⁵, wnosi o podjęcie działań w celu przestrzegania przepisów § 4 ust. 1 i ust. 3 oraz § 20 pkt 4 rozporządzenia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

V. Pozostałe informacje i pouczenia

**Prawo zgłoszenia
zastrzeżeń**

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach, jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK, kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Dyrektora Delegatury NIK w Rzeszowie.

**Obowiązek
poinformowania
NIK o sposobie
wykorzystania uwag
i wykonania wniosków**

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK, proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosku pokontrolnego oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Rzeszów, dnia lipca 2015 r.

Najwyższa Izba Kontroli
Delegatura w Rzeszowie

Kontroler
Cezary Paciura
Główny specjalista k.p.

Dyrektor
Wiesław Motyka

.....
podpis

.....
podpis

⁵ Dz. U. z 2012 r., poz. 82 ze zm.