WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 21 grudnia 2017 r.

WK-II.9612.1.195.2017

Pani
Teresa Maria Bogiel
Mazowiecki Szpital Bródnowski
Sp. z o.o.
ul. Kondratowicza 28
03-241 Warszawa

W Y S T Ą P I E N I E P O K O N T R O L N E

Na podstawie art. 111 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2016 r. poz. 1638, z późn. zm.) przeprowadzona została kontrola problemowa w Oddziale Kardiologii oraz Pododdziałach: Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego oraz Wszczepiania Rozruszników (dalej Oddziały), komórkach organizacyjnych 051-053 zakładu leczniczego pn. Bródnowskie Centrum Kliniczne, mieszczących się przy ul. Kondratowicza 28 w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej.

Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli.

W związku z kontrolą, której szczegółowe wyniki przedstawione zostały w protokole kontroli, podpisanym bez zastrzeżeń w dniu 13 grudnia 2017 r., przekazuję Pani niniejsze wystąpienie pokontrolne.

W trakcie kontroli stwierdzono, że Oddziały dysponowały łącznie 47 łóżkami (Oddział Kardiologii – 31 łóżek, Pododdział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego – 14 łóżek intensywnego nadzoru kardiologicznego oraz Pododdział Wszczepiania Rozruszników – 2 łóżka) – jak ustalono w księdze rejestrowej podmiotu leczniczego. Kontrolowany Oddział Kardiologii, Pododdział Intensywnego Nadzoru Kardiologicznego oraz Pododdział Wszczepiania Rozruszników

(komórki organizacyjne odpowiednio: 051, 052 oraz 053), zgodnie z Regulaminem Organizacyjnym Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie Sp. z o.o., funkcjonują w ramach Zespołu Oddziałów Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego, w którego skład wchodzą również: Oddział Chorób Wewnętrznych, Pracownia Echokardiografii, Pracownia Elektrofizjologii i Pracownia Hemodynamiki stanowiące, odrębne komórki organizacyjne (odpowiednio – komórka organizacyjna 055, 056 oraz 057). Wszystkie ww. komórki organizacyjne są ze sobą funkcjonalnie powiązane oraz tworzą wspólny kompleks pomieszczeń, a ich działalność medyczną organizuje, koordynuje i nadzoruje Kliniczny Koordynator Chorób Wewnętrznych, Kardiologii i Nadciśnienia Tętniczego. Dla potrzeb Oddziałów zapewniono pomieszczenie specjalnie przeznaczone na przechowywanie zwłok osoby zmarłej w okresie pomiędzy stwierdzeniem zgonu a przewiezieniem ich do chłodni, zapewniające godność należną zmarłemu, zgodnie z § 3 ust. 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 kwietnia 2012 r. w sprawie sposobu postępowania podmiotu leczniczego wykonującego działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne ze zwłokami pacjenta w przypadku śmierci pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 420). W dokumentacji placówki zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionej kadry lekarskiej i pielęgniarskiej. Podmiot posiadał umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 25 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy o działalności leczniczej. W placówce umieszczono informację o prawach pacjenta, zgodnie z wymogiem określonym w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2017 r. poz. 1318). Podmiot dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych w Oddziałach, do której posiadania i okazania organowi kontroli podmiot jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211, z późn. zm.). Indywidualna dokumentacja medyczna prowadzona i przechowywana była zgodnie z normami ustalonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (dalej rozporządzenie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej – Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

Podmiot leczniczy posiada opracowany i złożony w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, obejmujący Oddziały, program dostosowania pomieszczeń do wymagań określonych w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia

i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 31, poz. 158)[1], który został pozytywnie zaopiniowany przez Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego w Warszawie (decyzja DE EPN.01250.2012 z 22 czerwca 2012 r., znak EPN.9022.2.00021.2012 i SW 12973/2012).
Program ten należy zrealizować do 31 grudnia 2017 r., zgodnie z obowiązkiem ustalonym w art. 207 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.

W wyniku kontroli stwierdzono następujące nieprawidłowości:

1. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, co stanowi naruszenie wymogu ustalonego w art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy o działalności leczniczej.
2. Umieszczenie na znakach identyfikacyjnych pacjentów informacji określonych w art. 36 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej – w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione. Na opasce zamieszczono pierwszą literę imienia i nazwisko pacjenta oraz datę jego urodzenia. W indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta zamieszczono oświadczenie, w którym pacjent wyraził zgodę „na przetwarzanie danych osobowych zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101 poz. 926, z późn. zm.).” Treść ww. zapisu jest zbyt ogólna i niewystarczająca do uznania jej za wyrażenie świadomej zgody pacjenta na zamieszczenie pierwszej litery imienia i nazwisko pacjenta oraz daty jego urodzenia na opasce identyfikacyjnej. Zgodnie ze stanowiskiem Ministerstwa Zdrowia wyrażonym w piśmie z 23 marca 2016 r., znak OZP.024.80.2016/AW znak identyfikacyjny pacjenta zawiera informacje pozwalające na ustalenie imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione. Celem regulacji jest ustalenie tożsamości pacjenta przy jednoczesnym zapewnieniu ochrony jego danych osobowych. W opinii Ministerstwa Zdrowia wyrażonej w ww. piśmie dopuszczalne jest wpisanie na opasce zakładanej pacjentowi, oprócz określonych w ustawie informacji o nim zakodowanych w postaci np. kodu kreskowego, także jego imienia i nazwiska na życzenie i za zgodą uprawnionej osoby (pacjenta albo jego przedstawiciela ustawowego).

[1] Od dnia 1 lipca 2012 r. obowiązuje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012 r. poz. 739).

W dniu 23 listopada 2017 r. podmiot leczniczy złożył pisemne wyjaśnienia, z których wynika, iż wprowadzono do indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody na umieszczenie na znaku identyfikacyjnym jego imienia, nazwiska i daty urodzenia.

Wobec powyższego odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego w przedmiotowym zakresie.

3. Nieprawidłowe prowadzenie zbiorczej dokumentacji medycznej – *Księga raportów lekarskich* nie zawierała numeru kolejnego wpisu, co jest niezgodne z § 30 pkt 2 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, zobowiązuję Panią do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Zamieszczenia w regulaminie organizacyjnym wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością, zgodnie z wymogiem ustalonym w art. 24 ust. 1 pkt 12 ustawy o działalności leczniczej.
2. Zamieszczania numeru kolejnego wpisu w *Księdze raportów lekarskich* zgodnie z normą ustaloną w rozporządzeniu w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Zalecenie określone w punkcie 1. należy zrealizować w terminie 30 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Zalecenie określone w punkcie 2. należy zrealizować w terminie 14 dni od daty otrzymania wystąpienia pokontrolnego.

Jednocześnie zobowiązuję Panią do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WK-II.9612.1.195.2017, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. Wojewody Mazowieckiego
Bogusław Krupa
Zastępca Dyrektora
Wydziału Kontroli