



WOJEWODA MAZOWIECKI

Warszawa, 8.11.2019r.

WZ-VI.9612.1.19.2019

**HT SYSTEMS
SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
ul. Belgradzka 5
02-793 Warszawa**

WYSTĄPIENIE POKONTROLNE

Na podstawie art. 111 ust. 1 oraz ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (dalej ustawa o działalności leczniczej – Dz. U. z 2018 r. poz. 2190, z późn. zm.) pracownicy Wydziału Zdrowia w Mazowieckim Urzędzie Wojewódzkim w Warszawie i konsultanci wojewódzcy w dziedzinach: onkologii klinicznej i radioterapii onkologicznej przeprowadzili kontrolę problemową w NIEPUBLICZNYM ZAKŁADZIE OPIEKI ZDROWOTNEJ CENTRUM MEDYCZNE NATOLMEDIC (dalej Centrum), zakładzie leczniczym podmiotu leczniczego: HT SYSTEMS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ (dalej HT SYSTEMS), mieszczącym się przy ul. Belgradzkiej 5 w Warszawie.

Tematyka kontroli obejmowała zgodność wykonywanej działalności z przepisami określającymi warunki wykonywania działalności leczniczej oraz stosowanie hipertermii ogólnoustrojowej u chorych na nowotwory złośliwe w sposób niesynchronizowany z napromienianiem lub leczeniem systemowym (dalej hipertermii ogólnoustrojowej). Kontrolą objęto badanie stanu faktycznego w dniach prowadzenia kontroli oraz badanie dokumentacji medycznej chorych na nowotwory złośliwe, którym udzielono świadczeń hipertermii ogólnoustrojowej w sposób niesynchronizowany z napromienianiem lub leczeniem systemowym w okresie od 1 stycznia 2014 r. do dnia przeprowadzenia kontroli.

W trakcie kontroli ustalono, że w zakładzie nie funkcjonowały następujące komórki organizacyjne: Poradnia urologiczna (zabiegi w znieczuleniu miejscowym i krótkim - dożylnym

+ sedacje), Poradnia leczenia bólu, Zespół opieki domowej, Poradnia endokrynologiczna - konsultacje, Poradnia otolaryngologiczna - drobne zabiegi bez znieczuleń, Poradnia neurologiczna - konsultacje, Poradnia alergologiczna konsultacje, Poradnia gastroenterologiczna, Poradnia dermatologiczna - drobne zabiegi bez znieczuleń, Poradnia chirurgii urazowo-ortopedycznej - drobne zabiegi bez znieczuleń, Poradnia medycyny pracy (konsultacje), Poradnia diabetologiczna (konsultacje), Punkt szczepień, Poradnia kardiologiczna + EKG Konsultacje. W trakcie czynności kontrolnych podmiot leczniczy złożył do organu rejestrowego wnioski o zmiany ww. danych w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą. W związku z powyższym odstępuje się od sformułowania zalecenia pokontrolnego.

W dokumentacji podmiotu zgromadzono dokumenty potwierdzające prawo wykonywania zawodu aktualnie zatrudnionych lekarzy i pielęgniarek. Świadczenia w zakresie hipertermii udzielało 4 lekarzy specjalistów w dziedzinach: radioterapii onkologicznej, chemioterapii nowotworów, chemioterapii nowotworów i chorób wewnętrznych, onkologii klinicznej.

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 kontrolowanym zakładzie 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, z późn. zm.). Podmiot leczniczy dysponował dokumentacją potwierdzającą sprawność techniczną aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego przy udzielaniu świadczeń medycznych w Centrum, do której posiadania i okazania organowi kontroli jest zobowiązany na podstawie art. 90 ust. 6, 7 i 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175, z późn. zm.). W zakładzie leczniczym znajdował się aparat USG, który według wyjaśnień przedstawiciela zakładu nie był używany od listopada 2018 r. - nie posiadał ważnego przeglądu. Przegląd techniczny aparatu został zaplanowany na 1 lutego 2019 r. Posiadana przez Centrum aparatura uniemożliwiała prowadzenie nadzoru kardiologicznego w trakcie hipertermii z powodu braku kardiomonitora.

Indywidualna i zbiorcza dokumentacja medyczna 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 (Dz. U. z 2015 r. poz. 2069).

Kontrolujący przeanalizowali historie zdrowia i choroby (dalej historie choroby) 50 pacjentów, którym udzielono świadczeń zdrowotnych - w tym 12 pacjentów, u których stosowano hipertermię ogólnoustrojową. Stwierdzono, że od 2015 roku udzielano świadczenia z zakresu hipertermii ogólnoustrojowej oraz lokalnej. Zabiegi były stosowane u chorych na nowotwory oraz boreliozę i fibromialgię. Historie choroby zawierały wyniki badań, karty informacyjne ze szpitala - w przypadkach wcześniejszej hospitalizacji oraz formularz zgody na leczenie zabiegami hipertermii. Z ośmiu historii choroby pacjentów, u których prowadzono hipertermię ogólnoustrojową – w 4 formularz zgody był 6-stronicowy (szczegółowy) a w 4 – jednostronicowy z bardzo ograniczonymi informacjami dla pacjenta („zgoda lakoniczna”). Formularz z obszerniejszymi informacjami uwzględniał opis zabiegu hipertermii, wskazania, przeciwwskazania, przebieg zabiegu, działania niepożądane oraz wskazówki dla pacjenta na temat zachowania się po zakończeniu zabiegu. W części historii choroby dotyczącej wywiadu lekarskiego udokumentowano przeprowadzony wywiad lekarski, w którym uwzględniono diagnozę lekarską (jeśli była wcześniej znana) przebieg leczenia w innych placówkach - jeżeli było prowadzone (chemioterapia, radioterapia). Przebieg zabiegu hipertermii został opisany przez osobę wykonującą – pielęgniarkę. W opisie zabiegu uwzględniono monitorowanie podstawowych parametrów życiowych pacjenta. Zamieszczono również zapisy na temat mocy z jaką był przeprowadzany zabieg (w procentach), czas jego trwania (w minutach) oraz informacje na temat podawania płynów oraz tlenu. W części dokumentacji dotyczącej konsultacji lekarskich zawarto informacje o wydanych skierowaniach na konsultacje w innych placówkach oraz skierowaniach na badania dodatkowe np.: tomografia komputerowa, badania laboratoryjne.

W zakładzie leczniczym brak było zestawu przeciwwstrząsowego oraz kardiomonitora i defibrylatora. Leki wchodzące w skład zestawu przeciwwstrząsowego przechowywane były w szafce wraz z pozostałymi lekami w pomieszczeniu przeznaczonym do podawania cytostatyków.

Kontrolujący konsultanci wojewódzcy ustalili, że w dokumentacji medycznej pacjentów nie było informacji na temat szczegółowych wskazań obowiązujących w trakcie kwalifikacji do tego typu zabiegów – brak protokołów terapeutycznych, zasad kwalifikowania chorych i monitorowania efektu hipertermii.

Nie było również informacji, że prowadzone zabiegi hipertermii ogólnoustrojowej były w skoordynowany sposób kojarzone z innymi metodami leczenia. Leczenie przyczynowe, o ile było prowadzone, odbywało się w innych ośrodkach, niezależnie od wykonywanych procedur hipertermii. Na podstawie analizy dokumentacji medycznej niemożliwe było określenie sekwencji czasowej stosowania hipertermii w odniesieniu do innych metod.

W świetle obecnej wiedzy, hipertermia jest akceptowaną składową postępowania terapeutycznego w onkologii w ramach następujących metod:

- hipertermia miejscowa skojarzona z napromienianiem wiązkami zewnętrznymi w sekwencji jednoczesnej w wybranych nowotworach złośliwych,
- hipertermia miejscowa skojarzona z brachyterapią w sekwencji jednoczesnej w wybranych przypadkach raka gruczołu krokowego,
- hipertermia skojarzona z chemioterapią w sekwencji jednoczesnej w wybranych przypadkach nowotworów jamy brzusznej, narządu rodowego i perfuzji kończynowej (metoda HIPEC).

Żadna z powyższych metod nie była oferowana w HT SYSTEMS.

Należy zauważyć, że hipertermia ogólnoustrojowa - w świetle współczesnej wiedzy opierającej się na wiarygodnych dowodach z kontrolowanych badań klinicznych - nie może być rekomendowana w rutynowym leczeniu chorych na nowotwory złośliwe. Nie istnieją dane oparte na EBM (evidence based medicine), które mogłyby sugerować, że hipertermia ogólnoustrojowa, stosowana jako metoda samodzielna lub stosowana w nieskoordynowany sposób w trakcie leczenia systemowego tak, jak było to prowadzone w HT SYSTEMS, skutkuje wymiernymi korzyściami dla chorych na nowotwory złośliwe.

Minister Zdrowia zwrócił się do 6 towarzystw naukowych, tj. Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, Polskiego Towarzystwa Radioterapii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej, Polskiego Towarzystwa Hipertermii oraz Polskiego Towarzystwa Hipertermii Onkologicznej z prośbą o wydanie opinii w następującej kwestii: czy istnieją dowody kliniczne oparte na zasadach EBM, przemawiające za celowością stosowania hipertermii ogólnoustrojowej u chorych na nowotwory złośliwe w sposób niesynchronizowany z napromienianiem lub leczeniem systemowym i czy metoda ta może być uznana jako uzasadnione postępowanie medyczne?

Powyższe towarzystwa przekazały swoje stanowiska w ww. sprawie, z których wynikało, w szczególności, co następuje:

1) Polskie Towarzystwo Onkologiczne - w opinii towarzystwa, jednoznacznie należy stwierdzić, (...) że nie istnieją dowody naukowe EBM potwierdzające skuteczność hipertermii jako samodzielnej metody leczniczej. Hipertermia w połączeniu z chemioterapią i radioterapią znajduje zastosowanie w leczeniu niektórych nowotworów. Wyniki uzyskiwane przez zastosowanie hipertermii u chorych na nowotwory złośliwe tylko częściowo można uznać za zadowalające. Znane jest działanie cytotoksyczne hipertermii w warunkach niskiego ciśnienia parcjalnego tlenu i niskich wartości pH, które panują w tkance nowotworowej, ze względu na niedostateczną perfuzję krwi. W takich warunkach radioterapia jest mniej skuteczna, jak również systemowo stosowane leki cytotoksyczne osiągają tkankę nowotworową w niższych stężeniach. Klinicznie korzystne może być więc użycie hipertermii w połączeniu z radioterapią i chemioterapią. Hipertermia może być stosowana na różne sposoby:

- lokalna hipertermia przez zewnętrzne lub wewnętrzne źródła energii;
- hipertermia regionalna poprzez perfuzję narządów lub kończyn, lub irygacje jam ciała;
- hipertermia całego ciała.

Jedynie dowody naukowe oparte na wynikach randomizowanych badań klinicznych istnieją dla leczenia polegającego na wykonywaniu maksymalnie radykalnej operacji cytoredukcyjnej uzupełnionej perfuzją jamy otrzewnowej za pomocą chemioterapii dootrzewnowej w hipertermii (...) u chorych na nowotwory powierzchni otrzewnowej. Chemioterapia perfuzyjna kończynowa w hipertermii (...) to technologia regionalnej chemioterapii polegająca na podawaniu cytostatyków poprzez dostęp do wyizolowanych naczyń pachowych lub udowych/biodrowych (w zależności od lokalizacji zmian nowotworowych) w krążeniu pozaustrojowym. Kolejna metoda to dołączenie hipertermii do radioterapii. Inną metodą z użyciem hipertermii regionalnej zewnętrznej głębokiej jest chemioterapia w połączeniu z nią w miejscowym leczeniu mięśniaków tkanek miękkich. Wszystkie inne metody hipertermii, a szczególnie hipertermię całego ciała (szczególnie jako metodę samodzielną), należy uznać za metody całkowicie eksperymentalne, których skuteczność można i należy analizować w ramach oddzielnie finansowanych badań naukowych. W USA stosowanie hipertermii z chemioterapią nie jest aktualnie zalecane w rutynowym stosowaniu, toczą się natomiast badania nad skojarzeniem chemioterapii z hipertermią zewnętrzną, m.in. w raku trzustki.

2) Polskie Towarzystwo Chirurgii Onkologicznej - w opinii towarzystwa (...) nie istnieją dowody

naukowe EBM potwierdzające skuteczność hipertermii jako samodzielnej metody leczniczej. Wyniki uzyskiwane przez zastosowanie hipertermii u chorych na nowotwory złośliwe tylko częściowo można uznać za zadowalające. Kluczowe jest to, że klinicznie korzystne może być użycie hipertermii w połączeniu z radioterapią i chemioterapią. W opinii towarzystwa, hipertermię całego ciała należy uznać za metodę całkowicie eksperymentalną.

- 3) Polskie Towarzystwo Radioterapii Onkologicznej - w opinii towarzystwa - według aktualnej wiedzy onkologicznej nie istnieją dowody kliniczne oparte na zasadach EBM odnośnie stosowania hipertermii ogólnoustrojowej w sposób niesynchronizowany z radioterapią lub leczeniem systemowym u chorych na nowotwory złośliwe. To oznacza, że tylko w skojarzeniu z tymi uznanymi metodami leczenia onkologicznego można ją uznać za uzasadnione postępowanie medyczne.
- 4) Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej - w opinii towarzystwa miejscowa hipertermia w połączeniu z chemioterapią lub radioterapią znajduje zastosowanie w leczeniu wybranych nowotworów i jest dostępna w niektórych ośrodkach onkologicznych, jednak praktyki realizowane w wymienionych instytucjach nie znajdują oparcia w dowodach naukowych i mogą być potencjalnie szkodliwe.
- 5) Polskie Towarzystwo Hipertermii Onkologicznej nie posiadało żadnych danych klinicznych opartych na zasadach EBM potwierdzających celowość stosowania hipertermii ogólnoustrojowej u chorych na nowotwory złośliwe w sposób niesynchronizowany z radioterapią lub leczeniem systemowym. Metoda ta jest uznana jako uzasadnione postępowanie medyczne w leczeniu paliatywnym w onkologii, m.in. w leczeniu i łagodzeniu bólu onkologicznego oraz poprawie jakości życia pacjenta onkologicznego. Metoda ta znajduje w bieżących doniesieniach naukowych, zwłaszcza w amerykańskich i japońskich, coraz szersze zainteresowanie w leczeniu immunostymulującym wspomagającym leczenie systemowe. W opinii Towarzystwa hipertermia całego ciała ma szereg zastosowań poza obszarem leczenia onkologicznego.
- 6) Polskie Towarzystwo Hipertermii - w opinii towarzystwa hipertermia całego ciała koncentruje się głównie na aktywowaniu systemu immunologicznego. W ten sposób sztucznie wytworzona gorączka pobudza system odpornościowy pacjenta w celu zniszczenia komórek nowotworowych. Dlatego metoda ta stanowi dobre uzupełnienie zarówno chemioterapii jak i radioterapii zwiększając ich efektywność od 30 do 50%. Jednym z najważniejszych procesów immunologicznych indukowanych przez hipertermię

całego ciała jest uaktywnienie komórek NK - Natural Killer Celi. Są to komórki powstające w organizmie człowieka, a ich zadaniem jest niszczenie obcych komórek. W czasie hipertermii zaktywowane komórki NK przenikają do tkanek nowotworu i hamują jego dalszy wzrost. Dochodzi także do wzrostu produkcji antygenowego interferonu IFN- γ i do uszkodzenia komórek rakowych. Szczególnie w ostatnich latach badania naukowe wykazały jednoznacznie, że podwyższenie temperatury organizmu u chorych na raka zwiększa agresywność komórek systemu obronnego przeciwko komórkom nowotworowym. (...) hipertermia całego ciała może być stosowana u pacjentów, po radykalnym zabiegu chirurgicznym w celu zapobiegnięcia rozsiewowi choroby nowotworowej tuż po operacji. Biorąc pod uwagę fakt, iż około 80% zgonów z powodu raka nie jest spowodowane samym guzem pierwotnym lecz jego przerzutami, hipertermia ogólnoustrojowa ma ważne zastosowanie jako profilaktyka zapobiegająca przerzutom u pacjentów z grupy tzw. wysokiego ryzyka.

Powyższe stanowiska zostały przekazane przez Ministra Zdrowia do 3 Konsultantów krajowych w dziedzinach: onkologii klinicznej, radioterapii onkologicznej oraz chirurgii onkologicznej z prośbą o wydanie opinii w tej sprawie, zgodnie z art 10 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o konsultantach w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 126, z późn. zm.) oraz z § 16 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie sposobu i trybu przeprowadzania kontroli podmiotów leczniczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1331), jak również wskazanie - czy w przypadku gdyby okazało się, iż w opinii ww. Konsultantów krajowych nie istnieją dowody kliniczne przemawiające za stosowaniem hipertermii ogólnoustrojowej u chorych na nowotwory złośliwe w sposób niesynchronizowany z napromienianiem lub leczeniem systemowym, czy stosowanie metody hipertermii ogólnoustrojowej powinno być zakwalifikowane jako działalność o charakterze eksperymentu medycznego?

Stanowiska ww. Konsultantów krajowych przedstawiały się następująco.

- Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii klinicznej - w opinii konsultanta „Naukowe dowody (wyniki badań klinicznych) wskazują, że w niektórych sytuacjach klinicznych lokalna lub regionalna (nie ogólnoustrojowa) hipertermia może być wykorzystywana podczas leczenia chorych na złośliwe nowotwory wyłącznie w skojarzeniu z radioterapią lub/i chemioterapią. Teoretycznym uzasadnieniem jest możliwość uzyskania lepszego ukrwienia w obszarach zmienionych nowotworowo w związku z podwyższeniem

temperatury, co może zwiększyć aktywność przeciwnowotworową chemioterapii lub radioterapii w związku z osiągnięciem większego utlenowania komórek nowotworowych. Przykładami wskazań dla stosowania lokalnej lub regionalnej hipertermii w skojarzeniu z chemioterapią są mięsaki o umiejscowieniu kończynowym (tzw. perfuzyjna chemioterapia kończynowa w warunkach lokalnej hipertermii) lub rak jelita grubego z przerzutami w otrzewnej (tzw. perfuzyjna chemioterapia dootrzewnowa w warunkach regionalnej hipertermii). Wymienione wskazania mają wartość wykazaną w prospektywnych badaniach klinicznych (w tym - kliniczne badania 3. fazy) i mogą być rozważane wśród innych metod leczenia u starannie kwalifikowanych chorych. Należy podkreślić, że przedmiotowe zastosowania chemioterapii w warunkach hipertermii powinny być wykorzystywane w pełnoprofilowych ośrodkach onkologicznych, które posiadają pełen zakres możliwości postępowania diagnostyczno-terapeutycznego (w tym - możliwości leczenia powikłań związanych z kojarzeniem hipertermii i innych metod). W Polsce istnieją ośrodki, które posiadają odpowiednie wyposażenie i umiejętność stosowania chemioterapii w warunkach lokalnej lub regionalnej hipertermii (tym samym zapewniają dostępność metody w uzasadnionych sytuacjach klinicznych). Wartość lokalnej lub regionalnej hipertermii stosowanej łącznie z radioterapią ma - na podstawie wyników naukowych badań prospektywnych - mniejsze uzasadnienie i metoda ta nie ma obecnie praktycznego zastosowania klinicznego. Stosowanie ogólnoustrojowej hipertermii - zarówno samodzielnie, jak w skojarzeniu z innymi metodami konwencjonalnego leczenia przeciwnowotworowego - nie ma dostatecznego uzasadnienia naukowego i powinno być uznawane za postępowanie o charakterze doświadczalnym (tzw. eksperyment medyczny), co oznacza bezwzględną konieczność potwierdzenia wartości (skuteczność przeciwnowotworowa o bezpieczeństwo) w warunkach prospektywnych badań klinicznych przed podjęciem prób wykorzystania metody w praktyce. Obecny stan wiedzy nie pozwala uznać ogólnoustrojowej hipertermii za postępowanie skuteczne i bezpieczne, przy czym nie można wykluczyć występowania zwiększonego ryzyka niepożądanych działań związanych z leczeniem.

- 1) Konsultant krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej - w opinii konsultanta - „W oparciu o piśmiennictwo oraz dostępną wiedzę opartą na zasadach EBM jednoznacznie stwierdzam, że aktualnie nie istnieją dowody na skuteczność terapii hipertermii ogólnoustrojowej, jako samodzielnej metody leczenia chorych na nowotwór. Wobec tego

należy uznać, że hipertermia ogólnoustrojowa, jako samodzielna metoda leczenia chorych na nowotwór, jest eksperymentem medycznym.”

- 2) Konsultant krajowy w dziedzinie radioterapii onkologicznej - w opinii konsultanta zastosowanie hipertermii ogólnoustrojowej w sposób niesynchronizowany z napromienianiem nie znajduje żadnego uzasadnienia medycznego zgodnie z zasadami EBM i powinno być zakwalifikowane jako działalność o charakterze eksperymentu medycznego. W odróżnieniu od powyższego, hipertermia miejscowa jest uznaną metodą terapeutyczną pod warunkiem ścisłego jej zastosowania w związku czasowym z radioterapią wybranych nowotworów złośliwych.

Podsumowując należy stwierdzić, iż nie istnieją dowody naukowe EBM potwierdzające skuteczność hipertermii ogólnoustrojowej jako samodzielnej metody leczniczej. Tym samym uzasadnionym jest twierdzenie, iż stosowanie metody hipertermii ogólnoustrojowej powinno być zakwalifikowane jako działalność o charakterze eksperymentu medycznego.

W ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2018 r. poz. 617, z późn. zm.), zwanej dalej „Ustawą”, w Rozdziale 4. Eksperyment Medyczny (art. 21-29 Ustawy), zostały określone szczegółowe zasady przeprowadzania eksperymentu medycznego. Zgodnie z ww. przepisami, eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być eksperymentem leczniczym lub badawczym.

Eksperyment medyczny może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Zgodnie z art. 24 Ustawy osoba, która ma być poddana eksperymentowi medycznemu, jest uprzednio informowana o celach, sposobach i warunkach przeprowadzenia eksperymentu, spodziewanych korzyściach leczniczych lub poznawczych, ryzyku oraz o możliwości odstąpienia od udziału w eksperymencie w każdym jego stadium. Zgodnie z art. 25 Ustawy przeprowadzenie eksperymentu medycznego wymaga pisemnej zgody osoby badanej mającej w nim uczestniczyć. W przypadku niemożności wyrażenia pisemnej zgody, za równoważne uważa się wyrażenie zgody ustnie złożone w obecności dwóch świadków. Zgoda tak złożona powinna być odnotowana w dokumentacji lekarskiej. Zgodnie z art. 27 Ustawy osoba lub inny podmiot uprawniony do udzielenia zgody na eksperyment medyczny może ją cofnąć w każdym stadium eksperymentu. Lekarz powinien wówczas eksperyment przerwać. Lekarz prowadzący eksperyment leczniczy ma obowiązek

przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania wystąpi zagrożenie zdrowia chorego przewyższające spodziewane korzyści dla chorego. Lekarz prowadzący eksperyment badawczy ma obowiązek przerwać go, jeżeli w czasie jego trwania nastąpi nieprzewidziane zagrożenie zdrowia lub życia osoby w nim uczestniczącej. Zgodnie z art. 29 Ustawy eksperyment medyczny może być przeprowadzony wyłącznie po wyrażeniu pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną.

Należy zauważyć, iż w trakcie kontroli w Centrum kontrolujący nie stwierdzili dokumentów wskazujących, iż stosowana przez Centrum metoda hipertermii ogólnoustrojowej prowadzona była zgodnie z wymogami dotyczącymi eksperymentu medycznego. Wobec powyższego nie były wypełnione warunki określone ww. przepisami prawa, dotyczące prowadzenia eksperymentu medycznego, w szczególności pacjenci nie podpisali wymaganej świadomej zgody na uczestnictwo w eksperymencie medycznym.

Przedstawione opinie Towarzystw Naukowych i Konsultantów krajowych potwierdzają wnioski zespołu kontrolnego, że hipertermia ogólnoustrojowa stosowana w trybie nieskoordynowanym z przyczynowym leczeniem onkologicznym (radioterapią, chemioterapią) tak, jak ma to miejsce w Centrum, nie może być uznana za metodę rutynowo wykorzystywaną w procesie terapeutycznym u chorych na nowotwory i może być traktowana jedynie w kategoriach eksperymentu medycznego.

Należy zauważyć, iż w przedstawionej kontrolującym przez podmiot leczniczy dokumentacji medycznej nie stwierdzono dokumentów wskazujących na prowadzenie w HT SYSTEMS eksperymentu medycznego w odniesieniu do oferowanej hipertermii ogólnoustrojowej, tj. pozytywnej opinii o projekcie przez niezależną komisję bioetyczną, pisemnych zgód pacjentów Centrum, którzy korzystali z hipertermii ogólnoustrojowej. Nie stwierdzono również odnotowania zgody pacjentów na udział w eksperymencie medycznym.

Szczegółowe wyniki kontroli przedstawiono w przekazanym HT SYSTEMS protokole kontroli, do których Prezes Zarządu podmiotu kontrolowanego zgłosił zastrzeżenia.

Wskazał, że przepisy prawa powszechnie obowiązującego nie wymagają od podmiotów wykonujących działalność leczniczą tworzenia jakichkolwiek protokołów terapeutycznych i procedur roboczych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych związanych ze stosowaniem hipertermii. Świadczenia w tym zakresie były udzielane przez osoby posiadające niezbędne uprawnienia zawodowe w oparciu o wiedzę wynikającą z posiadanej specjalizacji, instrukcję obsługi aparatu służącego do wykonywania hipertermii, liczne formy

kształcenia podyplomowego, jak również wytyczne do stosowania hipertermii ogólnoustrojowej opracowane przez producenta urządzeń przeznaczonych do stosowania w hipertermii ogólnoustrojowej. Poinformował, że w Centrum stosowane są schematy zabiegów hipertermii ogólnoustrojowej, a źródłem procedur stosowania ww. urządzeń jest ich instrukcja obsługi.

W opinii kontrolujących Konsultantów wojewódzkich zastrzeżenia dotyczące braku protokołów terapeutycznych i procedur roboczych związanych ze stosowaniem zabiegów hipertermii ogólnoustrojowej świadczą o nieznaności zasad wykonywania procedur z wykorzystaniem aparatury medycznej. W dniu kontroli Centrum nie posiadało protokołów terapeutycznych i procedur roboczych dotyczących stosowania hipertermii. Z punktu widzenia odpowiedzi na zagadnienie będące przedmiotem kontroli jest to sprawa kluczowa. Protokoły terapeutyczne określają wskazania do stosowania danej procedury, z uwzględnieniem sekwencji w odniesieniu do innych metod, zasady kwalifikacji chorych oraz przyjęty sposób realizacji świadczeń. Ustalenie planu leczenia skojarzonego w korelacji z innymi metodami wymaga ścisłego porozumienia między ośrodkami z określeniem dokładnej sekwencji czasowej. Brak protokołów uniemożliwia stwierdzenie, w jakich sytuacjach klinicznych dana metoda jest oferowana pacjentom, co jest szczególnie istotne w sytuacji, gdy procedura nie jest uwzględniona w opublikowanych krajowych wytycznych diagnostyki i leczenia chorych na nowotwory (Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych, cykliczne publikacje PTOK, PTO). W związku z powyższym nie można uznać stosowanych w Centrum schematów zabiegów hipertermii ogólnoustrojowej za równoznaczne z protokołami terapeutycznymi.

W przedstawionej podczas kontroli instrukcji obsługi urządzenia IRATHERM 1000 wskazane były schematy zabiegów hipertermii całego ciała dla wybranych wskazań nieonkologicznych, nie zawierają wskazań onkologicznych. Nawiązując do informacji o stosowaniu wytycznych dotyczących hipertermii ogólnoustrojowej kontrolujący zwrócili uwagę na ustalenia podczas kontroli o nieposiadaniu kardiomonitora, defibrylatora, aparatu elektrokardiograficznego oraz zestawu przeciwwstrząsowego, co uniemożliwiało stosowanie w pełnym zakresie wytycznych, w szczególności, w przypadku hipertermii ekstremalnej.

Prezes Zarządu HT SYSTEMS odniósł się do kwestii oceny przez kontrolujących zgod na świadczenia jako „lakoniczne”.

W opinii konsultantów - w związku z brakiem dowodów naukowych EBM potwierdzających skuteczność hipertermii ogólnoustrojowej jako samodzielnej metody leczniczej i trudnych do przewidzenia następstw jej zastosowania, w tym ewentualnych działań niepożądanych oraz rokowań, należy zwrócić szczególną uwagę na dokumentowanie informacji przekazanej pacjentowi. Osoba należycie poinformowana o wszelkich planowanych czynnościach medycznych podejmuje decyzje terapeutyczne z pełną świadomością ich następstw i ewentualnych negatywnych konsekwencji. Mając na uwadze bezpieczeństwo zdrowotne pacjentów, w ocenie kontrolujących, chorzy powinni zaakceptować informację o korzystaniu ze świadczenia o nieudokumentowanym zakresie jego skuteczności. Dlatego też 1-stronicowy formularz zgody pacjenta jest zbyt ograniczony. Brak świadomości chorego co do powyższego może przyczynić się do tego, że zgoda będzie dotknięta tzw. wadą oświadczenia woli lub zostanie wyrażona bez dostatecznego rozeznania.

W zastrzeżeniach dotyczących wniosków w protokole kontroli Prezes Zarządu napisał, że „Wnioski zrównujące stosowanie hipertermii ogólnoustrojowej z eksperymentem medycznym należy uznać za nieuprawnione. W świetle art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, przez eksperyment medyczny należy rozumieć wprowadzanie przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej. Stosowana przez kontrolowanego hipertermia ogólnoustrojowa nie spełnia powyższych przesłanek. Nie stanowi ona bowiem metody nowej lub jedynie częściowo wypróbowanej, lecz metodę stosowaną i akceptowaną z punktu widzenia aktualnego stanu wiedzy medycznej. Sam fakt jej niewielkiego rozpowszechnienia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej nie ma żadnego wpływu na kwestię oceny zaistnienia eksperymentu medycznego. Istotny jest bowiem aktualny stan wiedzy medycznej w ujęciu globalnym, a nie lokalnym. Tytułem przykładu należy wskazać, iż wytyczne do hipertermii ogólnoustrojowej zawierają aż 80 pozycji bibliograficznych, a w stosownej tabeli wskazań określono dla poszczególnych jednostek chorobowych poziom dowodów EBM, który rozciąga się od poziomu 1 (randomizowane badania kliniczne 3 fazy) do poziomu 5. Wymóg, aby wszystkie metody lecznicze zostały poddane weryfikacji na poziomie 1 EBM jest, z przyczyn oczywistych, niemożliwy do realizacji a sam fakt, że stosowanie hipertermii ogólnoustrojowej jako, na przykład, środek paliatywny w leczeniu bólu u pacjentów, u których zakończono już leczenie systemowe, opiera się

na badaniach pilotażowych, które kwalifikują się na poziomie 3 lub 4 EBM, nie oznacza, że jest to postępowanie niczym nieudokumentowane i przez nikogo nieprzebadane.

Jak bowiem zauważa sam David Sackett, uznany powszechnie za jednego z ojców pojęcia EBM, „ (...) medycyna EBM nie ogranicza się jedynie do badań randomizowanych oraz metaanaliz danych. Polega również na tropieniu najlepszych zewnętrznych dowodów mogących dać odpowiedź na problemy kliniczne. (...) jeśli dana metoda leczenia dolegliwości pacjenta nie została poddana randomizowanemu badaniu klinicznemu, kierujemy naszą uwagę na najodpowiedniejszy z pozostałych istniejących dowodów i wykorzystujemy go w pracy.”

Z kolei Michael Rawlins zauważa, że „Randomizowane badania kliniczne, długo postrzegane jako 'złoty standard' dowodu [w medycynie] zostały umieszczone na niezastężeniu wysokim piedestale. Ich dominacja na szczycie hierarchii dowodów jest niestosowna; a hierarchie są iluzorycznymi narzędziami w pozyskiwaniu dowodów. Powinny być zastąpione różnorodnością podejść, która pociąga za sobą analizę całej bazy istniejących dowodów.”

Ograniczenia EBM dostrzega również wybitny polski lekarz i naukowiec, prof. Jacek Jassem, który w artykule poświęconym blaskom i cieniom EBM przypomina, że „Uzasadnienie wielu postępowań terapeutycznych jest ubogie lub niskiej jakości, a wskazania kliniczne coraz częściej opierają się na dowodach niższego poziomu. Istnieje wiele powszechnie akceptowanych metod leczenia, jak np. podawanie insuliny cukrzykom, zszywanie rozległych ran lub defibrylacja przy migotaniu komór, które nigdy nie zostały (i prawdopodobnie nigdy nie zostaną) poddane badaniom klinicznym. Nie mniej jednak brak dowodu na skuteczność nie jest dowodem na nieskuteczność.”

Tym samym nie sposób mówić w przedmiotowym wypadku o spełnieniu przesłanek z art. 21 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty.”

Odpowiadając na powyższe zastrzeżenia kontrolujący podtrzymali stanowisko, że metoda hipertermii ogólnoustrojowej powinna być traktowana jedynie w kategorii eksperymentu medycznego.

Zwracając niepodpisany protokół kontroli Prezes Zarządu HT SYSTEMS SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ odmowę podpisu uzasadnił przede wszystkim faktem, iż nie sposób zgodzić się z zasadniczym argumentem kontrolujących, jakoby hipertermia ogólnoustrojowa stosowana u pacjentów onkologicznych nie miała żadnych podstaw naukowych, przez co powinna być traktowana wyłącznie jako eksperyment medyczny. Ponadto, w opinii ww., kontrolujący zdają się zmierzać w kierunku wykazania

rzekomego zagrożenia dla zdrowia pacjentów w NZOZ NatolMedic wynikającego ze stosowania hipertermii ogólnoustrojowej, z czym się nie zgadza.

Kontrolujący konsultanci wojewódzcy podtrzymali swoją opinię, że samodzielna hipertermia ogólnoustrojowa nie jest metodą, która może być rekomendowana do rutynowego stosowania w praktyce medycznej. Nie istnieją dane oparte na wiarygodnych dowodach potwierdzające korzyść terapeutyczną z jej stosowania u chorych na nowotwory złośliwe, niezależnie od stopnia zaawansowania choroby. W takiej sytuacji oczywistym jest, że hipertermia ogólnoustrojowa nie jest technologią rekomendowaną przez EMA, jak i inne urzędy rejestracyjne, do stosowania na obszarze Unii Europejskiej, a w tej sytuacji jej używanie powinno być traktowane w kategorii eksperymentu medycznego. W ich ocenie przytoczone przez Prezesa Zarządu HT SYSTEMS w zastrzeżeniach cytaty z publikacji D. Sacketta, M. Rawlinsa czy J. Jassem są oczywistym nadużyciem, czego jaskrawym przykładem jest przyrównanie hipertermii do leczenia insuliną czy defibrylacji w migotaniu komór.

W wyniku kontroli stwierdzono:

1. Nieuwzględnienie w regulaminie organizacyjnym podmiotu leczniczego:
 - a) informacji o wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej i wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością,
 - b) aktualnej struktury zakładu leczniczego,
 - c) kwot opłaty za udostępnienie dokumentacji medycznej,
 - d) wysokości opłat za świadczenia zdrowotne,co narusza normy określone w art. 24 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej.
2. Aktualne informacje dotyczące wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej nie zostały podane do wiadomości pacjentów w miejscu udzielania świadczeń oraz na stronie internetowej podmiotu, co stanowiło naruszenie art. 24 ust. 2 ustawy o działalności leczniczej.
3. Zakład leczniczy nie posiadał protokołów terapeutycznych oraz procedur roboczych zabiegów hipertermii oraz procedury postępowania z pacjentem w przypadku zatrzymania krążenia.

4. Nieprawidłowości w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej:
- a) przeanalizowana indywidualna dokumentacja medyczna nie została oznaczona kodami resortowymi podmiotu oraz komórek organizacyjnych, co stanowiło naruszenie § 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - b) w pięciu przypadkach na 50 przeanalizowanych historii zdrowia i choroby dokumentacja nie zawierała oznaczenia osoby udzielającej świadczenie zdrowotne, co stanowiło naruszenie § 10 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - c) w pięciu przypadkach brak było oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenia o braku takiego upoważnienia oraz oświadczenia pacjenta o upoważnieniu do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo adnotacji o niezłożeniu ww. oświadczeń, co stanowi naruszenie § 8 ust. 1 pkt 1-2 i ust. 3 rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej,
 - d) w zakładzie leczniczym nie prowadzono księgi zabiegów, w tym zabiegów hipertermii ogólnoustrojowej, co stanowiło naruszenie § 39 pkt 3 lit. c rozporządzenia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej.

Przedstawiając powyższe ustalenia, oceny i wnioski zobowiązuję Pana do podjęcia działań w celu wyeliminowania stwierdzonych w trakcie kontroli nieprawidłowości, a w szczególności do:

1. Zaktualizowania zapisów regulaminu organizacyjnego w zakresie struktury organizacyjnej, wysokości opłat za udostępnienie dokumentacji medycznej oraz wysokości opłat za świadczenia zdrowotne, które mogą być, zgodnie z przepisami ustawy o działalności leczniczej lub przepisami odrębnymi, udzielane za częściową albo całkowitą odpłatnością zgodnie z ustawą o działalności leczniczej.
2. Zaktualizowania strony internetowej zgodnie z zakresem aktualnie udzielanych świadczeń oraz dostępnego personelu.

3. Udostępnienie w widocznym miejscu w zakładzie leczniczym cennika opłat za świadczenia zdrowotne.
4. Prowadzenia dokumentacji zbiorczej w postaci księgi zabiegów.
5. Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.
6. Opracowania i wdrożenia protokołów i procedur roboczych w zakres stosowania hipertermii.
7. Wyposażenie zakładu w sprzęt ratujący życie tj. defibrylator oraz zestaw przeciwwstrząsowy.
8. Dostosowania prowadzonej przez HT SYSTEMS terapii hipertermii ogólnoustrojowej do określonych w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty zasad prowadzenia eksperymentu medycznego, w tym ustalenia w uzgodnieniu z komisją bioetyczną zasad kwalifikacji chorych i monitorowania efektu hipertermii ogólnoustrojowej (protokoły terapeutyczne).

Zalecenia określone w punktach:

- 1) 1-5 należy zrealizować w terminie 14 dni od dnia otrzymania wystąpienia,
- 2) 6 należy zrealizować w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia,
- 3) 7 należy zrealizować w terminie 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia,
- 3) realizację zalecenia w pkt 8 należy rozpocząć w ciągu 30 dni od dnia otrzymania wystąpienia.

Jednocześnie zobowiązuję Pana do poinformowania Wojewody Mazowieckiego, z powołaniem znaku pisma WZ-VI.9612.1.19.2019, o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych.

z up. WOJEWODY MAZOWIECKIEGO

Jarosław Chmielewski
Dyrektor Wydziału Zdrowia