



Zdravniška zbornica Slovenije

Dunajska cesta 162
p. p. 439, SI-1002 Ljubljana

Odbor za strokovno medicinska vprašanja

prejeto 15.03.2012

Medical Chamber of Slovenia

Tel.: +386/1/30 72 100, faks: +386/1/30 72 109
E-pošta: gp.zzs@zgs.si



Št.: 060-247/2011/ 4

Ljubljana, 1. 3. 2012

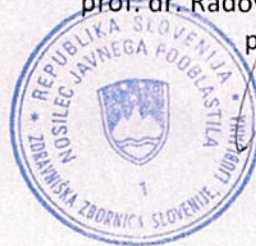
**Ministrstvo za zdravje
Direktorat za zdravstveno ekonomiko**

Odbor za strokovno medicinska vprašanja Zdravniške zbornice Slovenije (v nadaljnjem besedilu: odbor) je na svoji 37. redni seji dne 14. 2. 2012 nadaljeval z obravnavo vaše vloge št. 0600-68/2011/30 z dne 30.11.2011, v zvezi z ugotovitvami upravnega nadzora na Onkološkem inštitutu Ljubljana, ki ga je ministrstvo izvedlo v oktobru 2011. Člani odbora so proučili pojasnilo Onkološkega inštituta, iz katerega izhaja, da na OI eksperimentalnih zdravljenj izven kliničnih raziskav ne izvajajo. Člani odbora so po daljši razpravi sprejeli naslednji

Sklep:

Člani odbora ugotavljajo, da je iz pojasnila strokovnega vodstva OI razvidno, da ne izvajajo nestandardiziranih in eksperimentalnih zdravljenj.

S spoštovanjem,



prof. dr. Radovan Hojs, dr. med., višji svetnik,
predsednik odbora

Vročiti:

- Ministrstvo za zdravje, Direktorat za zdravstveno ekonomiko, na elektronski naslov: gp.mz@gov.si
- prof.dr. Janez Žgajnar, dr.med., Onkološki inštitut, Zaloška 2, 1000 Ljubljana



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

03-JŽ-27/2012
Ljubljana, 24.01.2012

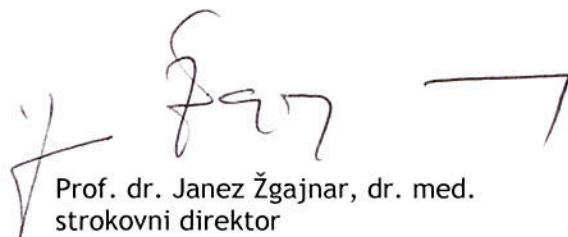
Zdravniška zbornica Slovenije
Dunajska cesta 162
p.p. 439
1002 Ljubljana

Zadeva: Pojasnilo v primeru nestandardiziranih in eksperimentalnih zdravljenj

Spoštovani,

v prilonki vam prilagamo izsek iz našega ugovora na poročilo o upravnem nadzoru, ki je obenem tudi odgovor na vaše vprašanje glede nestandardiziranih in eksperimentalnih zdravljenj.

Lep pozdrav,



Prof. dr. Janez Žgajnar, dr. med.
strokovni direktor

Odgovor na opažanje komisije, da »v popisu bolnika... ni privolitvenega obrazca za eksperimentalno, nestandardno zdravljenje.«

Trditev, da je bil bolnik zdravljen eksperimentalno, ne drži. Bolnik je bil zdravljen s standardnim zdravljenjem za njegovo bolezen. Na OI imamo več desetletno tradicijo kliničnih raziskav. Vsaka raziskava mora pred začetkom pridobiti vsa predpisana soglasja, vključno z mnenjem inštitutske komisije za oceno kliničnih protokolov (KSOPKR) ter Republiške etične komisije. Obvezni del vsake vloge je tudi pojasnilo o raziskavi za bolnika in soglasje. Le raziskave, ki imajo vsa soglasja, se izvajajo na OI in temu ustrezna so tudi soglasja, ki jih bolniki brez izjeme podpišejo.

Ugotovitev, da je bil na »sestanku obravnavani bolnik zdravljen z nestandardnim, eksperimentalnim načinom. Razlogi za uporabo nestandardnega načina zdravljenja niso navedeni«

Ugotovitev ne drži. Dokumentacija bolnika je bila ponovno predstavljena na konziliju za Maligne melanome dne 10. 1. 2012. V zapisu tega konzilija je obširno pojasnjena odločitev konzilija za konkretno zdravljenje bolnika. Iz zapisa je razvidno, da ni šlo za nestandardno oziroma celo eksperimentalno zdravljenje, kot je ugotavljal UN. (Priloga 4)

Odgovor na zahtevo komisije (prvi okvirju, četrti odstavek ,stran 38) » Potrebno je zagotoviti izvajanje.....nestandardna zdravljenja«

Zahteva je nepotrebna, ker na OI upoštevamo vse z zakoni predpisane ukrepe za bolnike, ki so zdravljeni eksperimentalno ali nestandardno.

Odgovor na mnenje komisije (drugi okvir, stran 38), da je »potrebno zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov opraviti na OI strokovni nadzor, zlasti nad nestandardnimi in eksperimentalnimi zdravljenji. Predlagamo, da se v komisijo vključi tuje priznane strokovnjake na področju onkologije«

Predlog komisije ni utemeljen, ker (kot smo že zapisali zgoraj), eksperimentalnih zdravljenj izven kliničnih raziskav na OI ne izvajamo. Poudarjamo tudi, da sodelujemo v številnih mednarodnih multicentričnih raziskavah, ki redno opravljajo nadzor nad potekom raziskav (Audit) tudi z obiskom komisij iz tujine.



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA



REPUBLIKA SLOVENIJA
ONKOLOŠKI INŠTITUT

Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA
Telefon: +386 1 5879163
Fax: +386 1 5879808 ONKINST LJUB SLO

ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

Ljubljana, 10.1.2012

IZR. PROF. DR. JANEZ ŽGAJNAR,
DR. MED.
Strokovni direktor OI
ZALOŠKA CESTA 2

1000 LJUBLJANA

10.01.2012

KONZILIJ ZA MALIGNI MELANOME DNE, 10. 01. 2012

Prisotni: dr. Jančar, dr. Hočevar, dr. Snoj,
dr. Reberšek, dr. Ocvirk

Dokumentacija bolnika je bila obravnavana na melanomskem konziliju dne, 04. 03. 2010, kjer smo pri bolniku po operaciji bezgavk v mezenteriju načrtovali sistemsko zdravljenje.

V sistemskem zdravljenju melanoma se uporabljajo različni citostatiki, največkrat Dakarabazin v monoterapiji, katerega učinkovitost je zelo nizka in znaša 10 % ali pa kombinacije, ki temeljijo na osnovi platina derivatov Cisplatin, Karboplatin, kombinacija z različnimi citostatiki, v zadnjem obdobju je najbolj učinkovita kombinacija s Paclitaxelom. Omenjene kombinacije dajejo odgovore v višjih odstotkih, tudi do 40 %, vendar v primerjavi z Dakarabazinom statistično značilno ne podaljšajo preživetja. Vse omenjene kombinacije se na Onkološkem inštitutu, ki je terciarna ustanova, uporabljajo pri zdravljenju bolnikov z metastatskim melanomom.

Glede na to, da je šlo za mladega bolnika, s številnimi ponovitvami metastatskega melanoma in glede na slabo učinkovitost Dakarabazina, ki je 10 %, z namenom zaradi višjega doseganja odgovorov, smo bolniku izbrali kombinacijo s Cisplatinom.

Glede na to, da se uporabljajo v rutinski praksi številne kombinacije s Cisplatinom, smo se z ozirom na učinkovitost citostatikov na tkivnih kulturah, pri gospodu odločili za kombinacijo Cisplatina s Paclitaxelom.

Bolnik je v redni spremijavi, brez znakov bolezni.

doc.dr. Janja Ocvirk, dr.med.
specialist interne medicine/LK



Zdravniška zbornica Slovenije

Medical Chamber of Slovenia

Dunajska cesta 162
p. p. 439, SI-1002 Ljubljana

Tel.: +386/1/30 72 100, faks: +386/1/30 72 109
E-pošta: gp.zzs@zgs.si

Odbor za strokovno medicinska vprašanja



Št.: 060-247/2011/2
Ljubljana, 18. 1. 2012

Spoštovani gospod
prof.dr. Janez Žgajnar, dr.med.
Onkološki inštitut

Odbor za strokovno medicinska vprašanja Zdravniške zbornice Slovenije (v nadaljnjem besedilu: odbor) se je na svoji 36. redni seji dne 10. 1. 2012 seznanil z vlogo Direktorata za zdravstveno ekonomiko Ministrstva za zdravje, v kateri so posredovane ugotovitve upravnega nadzora na Onkološkem inštitutu Ljubljana, ki ga je ministrstvo izvedlo v oktobru 2011. V okviru nadzora je komisija predlagala, da se mora za področje zagotavljanja varnosti bolnikov opraviti strokovni nadzor. Nadzor bi bil potreben zlasti nad nestandardiziranimi in eksperimentalnimi zdravljenji. Člani odbora so po razpravi sprejeli naslednji

Sklep:

Člani odbora strokovnega direktorja Onkološkega inštituta zaprosijo za pojasnilo, ali gre v primeru nestandardiziranih in eksperimentalnih zdravljenj za zdravljenja v okviru kliničnih raziskav ali kakšna druga zdravljenja.

Skladno z navedenim sklepom vas naprošamo, da odboru čim prej posredujete pojasnilo glede nestandardiziranih in eksperimentalnih zdravljenj.

S spoštovanjem,



prof. dr. Radovan Hojs, dr. med., višji svetnik,
predsednik odbora

Priloga:

- dopis Direktorata za zdravstveno ekonomiko MZ

Vročiti:

- prof.dr. Janez Žgajnar, dr.med., Onkološki inštitut, Zaloška 2, 1000 Ljubljana
- Ministrstvo za zdravje, Direktorat za zdravstveno ekonomiko, na elektronski naslov:
gp.mz@gov.si



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE
DIREKTORAT ZA ZDRAVSTVENO EKONOMIKO

Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana

T: 01 478 69 76
F: 01 478 69 58
E: gp.mz@gov.si
www.mz.gov.si

Zdravniška zbornica Slovenije
Dunajska cesta 162
gp.zzs@zzs-mcs.si
1000 Ljubljana

Številka: 0600-68/2011/30
Datum: 30. 11. 2011

Zadeva: Ugotovitve upravnega nadzora na Onkološkem inštitutu Ljubljana

Ministrstvo za zdravje je na Onkološkem inštitutu Ljubljana v oktobru 2011 izvedlo upravni nadzor. V okviru nadzora je komisija predlagala, da se mora za področje zagotavljanja varnosti bolnikov opraviti strokovni nadzor. Nadzor bi bil potreben zlasti nad nestandardnimi in eksperimentalnimi zdravljenji.

Ministrstvo za zdravje zato poziva Zdravniško zbornico Slovenije, da pristopi k izvedbi strokovnega nadzora na Onkološkem inštitutu Ljubljana, in sicer na področju nestandardnih in eksperimentalnih zdravljenj.

S spoštovanjem,

DORIJAN MARUŠIČ
MINISTER



Priloga:

- poglavje 9. Varnostni zapleti (VZ) in opozorilni nevarni dogodki (OND) iz Poročja upravnega nadzora na Onkološkem inštitutu v Ljubljani

Vročiti:

- Zdravniška zbornica Slovenije – po e-pošti: gp.zzs@zzs-mcs.si

Priloga

9. VARNOSTNI ZAPLETI (VZ) IN OPOZORILNI NEVARNI DOGODKI (OND)

Komisija je zaprosila za zapisnike o obravnavnih VZ in OND za leti 2009 in 2010, poročila o mortalitetnih in morbiditetnih konferencah ter dokumentacijo o javljanju neželenih učinkov zdravil Centru za zastrupitve.

Vodstvo OI sporoči, da VZ in OND v letih 2009 in 2010 niso imeli. Sistem za prijavo pa obstaja le od leta 2010 dalje.

Zaradi neobstoječe dokumentacije Onkološkega inštituta o varnostnih zapletih se je komisija v soglasju z vodstvom OI odločila pregledati vsebino zdravniških sestankov (morbiditytetnih in mortalitetnih konferenc) OI za zadnji dve leti. Ker tudi tukaj nimajo zapisnikov smo jih prosili, da nam posredujejo spisek obravnavanih primerov, komisija pa bo za en, naključno izbran primer, pregledala materiale za predstavitev ter popis bolnika in ugotovila ali je postopek obravnave ustrezal principom varnosti in kakovosti obravnave bolnika.

Posredujejo spisek 10 zdravniških sestankov za leto 2009 in 18 za leto 2010, kjer so obravnavali zanimivosti in zaplete iz prakse. Dokumentirani so datumi, predavatelji, naslov teme sestanka, včasih tudi številka popisa obravnavanega bolnika.

Dokumentacije o javljanju neželenih učinkov zdravil Centru nismo prejeli.

Komisija je prejela tudi seznam sestrskih pogovorov o varnosti. V letu 2009 jih je bilo na vseh oddelkih 55, v letu 2010 pa 84.

Pri obisku na OI smo pregledali dokumentacijo (predstavitev teme in popis bolnika) naključno izbranega primera zdravniškega sestanka iz 2010.

9.1. OPAŽANJA

V Poročilu o pogovorih o varnosti za leto 2009 in 2010 pogosto niso navedeni korektivnih ukrepi oziroma ukrepi za izboljšave. V primeru, da je korektivni ukrep naveden in zastavljen, pa ni navedena odgovorna oseba in časovni okvir izvedbe korektivnega ukrepa.

Komisija ugotavlja, da se pogovori o varnosti ne izvajajo dovolj pogosto glede na velikost oddelkov in da pri pogovorih ne sodelujejo predstojniki oddelkov

Rednih klinično-patoloških mortalitetnih konferenc nimajo.

Prijav Centru za zastrupitve ni.

Ugotavljamo razliko med dobljenim seznamom števila zdravniških sestankov in številom navedenim v poročilu strokovnega direktorja.

Pri dokumentaciji naključno izbranega zdravniškega sestanka ni podatkov o sodelujočih na sestanku, ni nobenih sklepov in predloga ukrepov. Iz dokumentacije ni razvidno niti s kakšnim namenom je bil primer predstavljen na sestanku, ki je sicer namenjen izboljšanju varnosti bolnikov. Ugotavljamo tudi, da je bil na sestanku obravnavani bolnik zdravljen z nestandardnim, eksperimentalnim načinom. Razlogi za uporabo nestandardnega načina zdravljenja niso navedeni. Dokumenta o pristanku za sodelovanje pediatričnega bolnika v kliničnem preizkušanju v popisu bolezni ni.

Med bolniki, ki so bili obravnavani na teh sestankih je tudi primer smrtnega zapleta, kar je v neskladju z izjavo vodstva OI, da takih zapletov v letu 2009 ni bilo.

Sistem za ugotavljanje in ukrepanje v zvezi z varnostnimi zapleti in varnostjo bolnikov na OI po mnenju komisije ni ustrezno urejen. Javljanje o VZ in OND ni ustrezno. Manjkajo zlasti sklepi in posledični ukrepi, ki bi lahko preprečilo podobne zaplete pri prihajajočih bolnikih zdravljenih na OI.

Komisija predlaga vodstvu OI, da izboljša sistem nadzora nad varnostjo bolnikov, predvsem z izvajanjem pogovorov o varnosti in nadzorom nad izvedbo varnostnih ukrepov. Varnostne zaplete je treba obravnavati pogosteje in spremljati njihovo preprečevanje za boljšo varnost bolnikov in zaposlenih. Vodstvo naj bodo priporočila »Uvajanje izboljšanja kakovosti v bolnišnice«, junij 2006.

Vzpostaviti je treba redne mortalitetne konference, ki so zlasti v onkologiji nujne za zagotavljanje ustrezne varnosti bolnikov.

Potrebno je zagotoviti izvajanje vseh z zakonodajo predvidenih ukrepov o varnosti bolnikov vključenih v eksperimentalna, nestandardna zdravljenja.

Komisija meni, da je potrebno zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov opraviti na OI strokovni nadzor, zlasti nad nestandardnimi in eksperimentalnimi zdravljenji. Predlagamo, da se v komisijo vključi tuje priznane strokovnjake na področju onkologije.