



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2009 -03- 17

MZ-PZ-O-404-4441-225/BD/09

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 19.03.09.
nr 1483 podpis *[podpis]*

Pan

Bogdan Borusewicz

Marszałek Senatu

Rzeczypospolitej Polskiej

[Podpis]
SEKRETARIA
Biuro Prac Senackich
wpłynęło dn. 2003
nr 24 podpis *[podpis]*

Szanowny Panie Marszałku

W odpowiedzi na oświadczenie Pani Senator Jolanty Fetlińskiej, przesłane przy piśmie Pana Marszałka z dnia 26 lutego 2009 r. (znak: BPS/DSK-043-1370/09, w sprawie jakości badań mammograficznych realizowanych w ramach Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

W kontekście pojawiających się różnorodnych opinii na temat bezpieczeństwa i jakości badań mammograficznych realizowanych w Polsce, w celu ustalenia jednoznacznego stanowiska w przedmiotowej sprawie w dniu 10 lutego 2009r. w Ministerstwie Zdrowia odbyło się spotkanie podmiotów współuczestniczących w realizacji programu oraz ekspertów w dziedzinie radiologii i skryningu populacyjnego.

W posiedzeniu wzięli udział przedstawiciele Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, Głównego Inspektoratu Sanitarnego, Kierownicy Centralnych Ośrodków Koordynujących, Koordynatorzy Populacyjnych programów wczesnego wykrywania raka piersi i raka szyjki macicy, jak również eksperci reprezentujący Krajowe Centrum Ochrony Radiologicznej, Krajowi Konsultanci w zakresie patomorfologii oraz radiologii i diagnostyki obrazowej.

W trakcie spotkania omówiono zasady prowadzenia kontroli jakości. Szczegółowo omówiono istotę badań skryningowych. Podjęto próbę wypracowania spójnego i jasnego stanowiska w zakresie bezpieczeństwa i wiarygodności wyników realizowanych w ramach Populacyjnego programów wczesnego wykrywania raka piersi i raka szyjki macicy, w kontekście dalszego udziału w programach profilaktycznych jednostek, które uzyskały negatywną ocenę w ramach przedmiotowego audytu.

Przedstawiam ustalenia ze spotkania, dotyczące jakości badań skryningowych, realizowanych w ramach programów populacyjnych.

Kontrola jakości badań mammograficznych kontynuowana w latach 2006-2008 w ramach Populacyjnego programu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi przynosi zakładane w programie rezultaty. Porównanie wyników kontroli prowadzonej w kolejnych latach, wskazuje że liczba jednostek negatywnie ocenianych w ramach kontroli stopniowo maleje.

I tak w ramach:

- Audytu klinicznego zdjęć mammograficznych - z 284 kontrolowanych jednostek w roku 2008 negatywną ocenę uzyskało 67 jednostek, natomiast w 2007 r. - 111 jednostek.

- Kontroli jakości badań mammograficznych realizowanych u świadczeniodawców - z 335 kontrolowanych jednostek w roku 2008 negatywną ocenę uzyskało 48 jednostki natomiast w 2007 r. 48 jednostek.

Powyższe świadczy, że prowadzenie przedmiotowych kontroli, połączone z jednoczesnym szkoleniem personelu obsługującego realizację badań skryningowych skutkuje możliwością wyegzekwowania od świadczeniodawcy rzetelnego przestrzegania procedur zapewniających osiągnięcie wyższego od podstawowego poziomu diagnostycznego dla mammografii przesiewowej.

Ponadto eksperci stwierdzili, że w badaniach skryningowych wymagania dotyczące sprzętu oraz ludzi, którzy te badania wykonują, są ostrzejsze niż te, które wynikają z przepisów ogólno- diagnostycznych. Wynika to z faktu, skryning nastawiony jest na wykrywanie nowotworów w fazie najmniejszego zaawansowania choroby u kobiet potencjalnie zdrowych bez objawów choroby. W związku z powyższym przekroczenie parametrów w skryningu nie musi oznaczać przekroczenia norm w diagnostyce.

Wszystkie działające w Polsce mammografy spełniają normy określone w obowiązujących przepisach w zakresie bezpieczeństwa stosowania promieniowania jonującego i nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta. Jednostki uzyskały zgody na ich funkcjonowanie od Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych.

Działające w Polsce poradnie mammograficzne, które ocenione zostały przez Państwowe Wojewódzkie Inspektoraty Sanitarne i uzyskały zgodę Inspektorów na funkcjonowanie spełniają podstawowy poziom diagnostyczny. Są w stanie diagnozować nowotwory u kobiet.

Należy wyjaśnić, że od strony formalnej działalność polegająca na udzielaniu świadczeń zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych wymaga:

- zezwolenia państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na uruchomienie i stosowanie aparatów rentgenowskich do celów diagnostyki medycznej (art. 5, ust. 4 ustawy prawo atomowe),
- zgody państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego na prowadzenie działalności polegającej na świadczeniu usług zdrowotnych z zakresu badań rentgenodiagnostycznych (art. 33e. ust.1 ustawy Prawo atomowe).

Nie ma żadnych podstaw do twierdzenia, że nastąpiło pogorszenie jakości wykonywanych badań mammograficznych, a wręcz przeciwnie odnotowuje się poprawę w tym zakresie. Zaostrzone kryteria kontroli jakości spowodowały, że wykrywa się coraz więcej przypadków, które odbiegają od normy.

W odniesieniu do wiarygodności wyników badań mammograficznych realizowanych w ramach programu, w kontekście poczynionych ustaleń przedstawiam co następuje:

Fakt uzyskania negatywnej oceny w ramach audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, czy też kontroli jakości badań mammograficznych nie potwierdza braku możliwości wykrycia nowotworu przez jednostkę.

Wymogiem proceduralnym wewnętrznej kontroli jakości prowadzonej przez świadczeniodawcę jest ponowne badanie zdjęcia ocenionego, jako nie nadającego się do dalszej diagnozy, przez zespół lekarzy i techników w celu ustalenia dlaczego zdjęcie było nieczytelne. Badanie wymaga powtórzenia, jeżeli nie było możliwe postawienie diagnozy. W takim przypadku lekarz diagnozujący jest zobowiązany do wezwania pacjentki na powtórne badanie. Inne przypadki powtórzenia badania nie mają uzasadnienia. Decyzja o powtórzeniu badania jest to więc każdorazowo zakres odpowiedzialności lekarza prowadzącego.

W celu zapewnienia jak najwyższego poziomu diagnostycznego przy realizacji skryningów populacyjnych w opinii ekspertów należy prowadzić w dalszym ciągu stałą i systematyczną kontrolę jednostek realizujących badania mammograficzne oraz kształcić osoby realizujące skryningi populacyjne, co będzie kontynuowane w ramach Programu populacyjnego.

W obecnym stanie prawnym wynik kontroli jakości prowadzonych przez Wojewódzkie Ośrodki Koordynujące nie jest dla Narodowego Funduszu Zdrowia podstawą do zerwania kontraktu z jednostką. Jednocześnie należy zauważyć, że wszystkie wybrane przez NFZ jednostki do realizacji skryningu spełniają wymagania w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń oraz właściwego poziomu diagnostycznego.

Wyeliminowanie jednostek z realizacji skryningu nie jest zalecane przez ekspertów z uwagi na możliwość znacznego ograniczenia dostępności do realizacji badań mammograficznych w kraju.

W opinii ekspertów zalecane jest dalsze prowadzenie kontroli jakości przez WOKi celem podnoszenia poziomu świadczonych usług w jednostkach biorących udział w badaniach skryningowych i takie działania będą kontynuowane.

W kontekście powyższego w ramach Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych będą kontynuowane działania w zakresie prowadzenia systematycznych kontroli jakości badań mammograficznych oraz realizacji szkoleń dla kadry obsługującej badania przesiewowe.

Jestem zdania, że systematycznie prowadzone, wspólne działania Wojewódzkich Ośrodków Koordynujących Narodowego Funduszu Zdrowia, Państwowych Wojewódzkich Inspektoratów Sanitarnych, przy zapewnieniu koordynacji i nadzoru powyższych przez Ministerstwo Zdrowia doprowadzą do osiągnięcia zakładanych w programie rezultatów, tj. uzyskania przez wszystkie jednostki wykonujące badania profilaktyczne, najwyższych dla skryningu parametrów jakościowych.

2

Person

~~z upoważnienia~~
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Marek Twardowski