

Styringsstruktur og strategi for nasjonale screeningprogrammer

HØRINGSUTKAST 25.06.14

Publikasjonens tittel: Styringsstruktur og strategi for nasjonale screeningprogrammer

Utgitt: XX, 2014

Publikasjonsnummer: IS-xxxx

Utgitt av: Helsedirektoratet
Kontakt: Divisjon spesialisthelsetjenester
Postadresse: Pb. 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo
Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo

Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01

www.helsedirektoratet.no

INNHold

INNHold	2
SAMMENDRAG	4
INNLEDNING	4
1.1 Oppdraget	4
1.2 Organisering	4
2 SCREENING	6
2.1 Hva er screening	6
2.2 Nytten av screening	7
2.3 Utfordringer i screening	8
2.4 Informasjon	10
2.5 Villscreening	10
2.6 Case finding - målrettet risikokartlegging	11
2.7 Økonomi og screening	12
3 SCREENING I DE NORDISKE LAND OG STORBRITANNIA	13
3.1 Organisering	13
4 SCREENING I NORGE	15
5 STRATEGI OG STYRING AV NASJONALE SCREENINGPROGRAM I NORGE	17
5.1 Nasjonalt screeningråd	18
5.2 Styringsgrupper	19
6 MODELL FOR VURDERING, INNFORING AV NYE OG ENDRING AV ETABLERTE NASJONALE SCREENINGPROGRAM	20
6.1 Kriterier for vurdering	20
6.2 En første vurdering	23

6.3	Utarbeidelse av vitenskapelig grunnlag for kriteriene en til 16	24
6.4	Høring og endelig anbefaling	25
6.5	Grafisk fremstilling av beslutningsprosess for nasjonale screeningprogram	26
6.6	Grafisk fremstilling av beslutningsprosess for nasjonale screeningprogram	27
VEDLEGG 1. NASJONALE SCREENINGPROGRAM		28
	Nyfødtscreening	28
	Universell screening av hørsel	30
	Brystkreft	31
	Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft	33
	Screeningprogram mot tarmkreft - forprosjekt til nasjonalt screeningprogram	34
VEDLEGG 2. LOVER OG FORSKRIFTER		37

SAMMENDRAG

I denne rapporten foreslår en bredt sammensatt arbeidsgruppe en overordnet strategi og styringsstruktur for nasjonale screeningprogram. Arbeidsgruppen er oppnevnt av Helsedirektoratet på bakgrunn av et oppdrag direktoratet har fått fra Helse- og omsorgsdepartementet. Innledningsvis i rapporten er det kort beskrevet hva screening er, fordeler og ulemper med screening, samt litt om screening i andre land og i Norge. Det anbefales innført et Nasjonalt system for innføring, endring og styring av nasjonale screeningprogram. Vi anbefaler at systemet forankres i Helsedirektoratet, som også bør ha en sekretariatsfunksjon. Oppgavene til det nye systemet vil være todelt:

1. Å sikre god og enhetlig styring, oppfølging, kvalitetssikring og evaluering av eksisterende program.
2. Å sikre en grundig og faglig god prosess for vurdering og innføring av nye nasjonale screeningprogrammer, større endringer i, og eventuelt avvikling av disse, samt eventuelt nye rutinemessige undersøkelser og tester i primærhelsetjenesten.

Dette systemet vil ha mange likhetstrekk med Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder særlig metodikken som brukes i vurderingene som skal gjøres før beslutning kan fattes. Men det er også forskjeller, særlig vil beslutningsprosessen være annerledes. Videre vil screeningprogrammer helt eller delvis kunne være organisert utenfor spesialisthelsetjenesten.

Det bør etableres styringsgrupper for hvert enkelt screeningprogram. Gruppene bør oppnevnes av Helsedirektoratet som bør tillegges sekretariatsfunksjon og leder av gruppene. Styringsgruppene har et overordnet faglig ansvar for gjennomføring, kvalitetssikring og evaluering av screeningprogrammene, inkludert fortløpende vurderinger av testmetoder i programmet, økonomi, etikk og juridiske aspekter. Det skal utarbeides mandat for hver enkelt styringsgruppe. For nyfødtscreeningen som er en godkjent nasjonal behandlingstjeneste med en egen styringsstruktur bør fremtidig organisering vurderes nærmere.

Det anbefales også at det etableres et Nasjonalt screeningråd. Det bør utarbeides et mandat for rådet som blant annet tydeliggjør ansvaret til rådet opp mot ansvaret den institusjonen som er ansvarlig for de ulike screeningprogrammene har.

Nasjonalt screeningråd skal ha et overordnet følge med ansvar for å sikre god og enhetlig styring, oppfølging og kvalitetssikring av eksisterende screeningprogram. Det anbefales at alle forslag om innføring av nye nasjonale screeningprogram, større endringer av eksisterende program, samt forslag om innføring av rutinemessige tester/undersøkelse i primærhelsetjenesten, sendes Nasjonalt screeningråd ved sekretariatet i Helsedirektoratet

Vi foreslår en modell som skal bidra til at mange aspekter rundt screening er vurdert etter felles kunnskapsbaserte kriterier, og at enhetlige organisatoriske, juridiske og økonomiske vurderinger gjøres for alle nye screeningprogram. Videre er målet at en slik modell sikrer at nasjonale screeningprogram styres etter en felles mal som sikrer høy kvalitet, evaluering og fortløpende vurderinger av alle aspekter rundt det enkelte screeningprogram og dets eksistensgrunnlag. Arbeidsgruppen har tatt utgangspunkt i Verdens helseorganisasjons 10 kriterier for screening fra 1968¹, samt i tilsvarende modeller fra Storbritannia² og Sverige³. Vår modell har 16 kriterier:

1. Tilstanden skal være et viktig helseproblem.
2. Tilstandens naturlige forløp skal være tilstrekkelig kjent.
3. Tilstanden skal ha en symptomfri fase som kan detekteres.
4. Det må finnes en sikker, presis og validert test.
5. Kriterier og prosedyrer for videre oppfølging av testpositive må være definert.
6. Testmetoden skal være akseptabel for målgruppen.
7. Det må finnes tiltak eller behandling som gir bedre effekt i tidlig stadium enn ved klinisk diagnostikk.
8. Tiltak/behandling må være etablert og godt dokumentert.
9. Tiltak/behandling skal være akseptable for målgruppen.
10. Screeningprogrammet skal redusere sykdomsspesifikk dødelighet eller sykkelighet av tilstanden.
11. Helsegevinstene må være større enn de negative effektene.
12. Personvern og juridiske aspekter må være ivaretatt.
13. Screeningprogrammet skal være akseptabelt fra et etisk perspektiv.
14. Informasjon om deltagelse i screeningprogrammet må være kunnskapsbasert og bidra til informerte valg.
15. Screeningprogrammet skal tilfredsstillere kravene til kostnadseffektivitet.
16. Det må foreligge en plan for ledelse, kvalitetssikring og evaluering av programmet.

¹ Wilson and Jungner; Public Health Papers No. 34. Geneva, Switzerland: World Health Organization 1968

² <http://www.screening.nsh.uk/>

³ <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-2-16>

Sekretariatet i Helsedirektoratet sørger for en første vurdering før forslaget eventuelt sendes Nasjonalt screeningråd for videre behandling. Sekretariatet kan avvise forslag dersom kriteriene en til fire samt syv som listet over ikke er oppfylt. Dersom rådet konkluderer med at forslaget bør vurderes nærmere, etableres en tverrfaglig og bredt sammensatt ekspertgruppe som også har brukerrepresentasjon.

Ekspertgruppen vurderer forslaget ut fra de 16 kriteriene i modellen og gir sin anbefaling til Nasjonalt screeningråd. I utgangspunktet skal alle kriteriene være oppfylt for at rådet vil anbefale innføring av et nytt screeningprogram, men dette kravet kan avvikes hvis rådet vurderer at det er gode grunner for det. Dersom rådet anbefaler innføring av et nytt screeningprogram, sendes anbefalingen på bred offentlig høring. Grenseoppgangen mellom Nasjonalt screeningråd og Nasjonalt råd for kvalitet og prioriteringer må vurderes nærmere. Etter høringsrunden utarbeider sekretariatet i Helsedirektoratet en anbefaling. Nasjonalt screeningråd vurderer i hvert enkelt tilfelle om forslag om større endringer i eksisterende screeningprogram skal gjennomgå de samme prosedyrene som beskrevet over, eller om en mindre omfattende gjennomgang er tilstrekkelig.

Helsedirektøren avgjør deretter om han/hun vil anbefale helse- og omsorgsdepartementet innføring av et nytt screeningprogram, avvikling av et screeningprogram, eller nye rutinetester/undersøkelser i primærhelsetjenesten. Departementet gjør sine vurderinger og tar eventuelt saken videre til endelig politisk beslutning.

INNLEDNING

1.1 Oppdraget

Helsedirektoratet fikk i brev av 31. mai 2013 i oppdrag av Helse- og omsorgsdepartementet å etablere en overordnet strategi og styringsstruktur for alle nasjonale screeningprogrammer. Det vises til hvordan dette er gjort i Storbritannia hvor det er etablert en nasjonal styringsstruktur (UK National Screening Committee, UK NSC) som gir råd til regjeringen om alle aspekter ved screening og som vurderer implementering av nye nasjonale screeningprogram.

1.2 Organisering

Rapporten er utarbeidet av en arbeidsgruppe som består av medlemmer fra Helsedirektoratet, Kreftregisteret, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Kunnskapssenteret, Universitetet i Oslo, Helse Midt RHF, Helse Vest RHF, Helse Nord RHF, Helse Sør Øst RHF og Kreftforeningen. Arbeidsgruppen er ledet av prosjektdirektør Anne Hafstad i Helsedirektoratet.

Medlemmer av arbeidsgruppen:

Hans Johan Breidablikk, Helse Førde, fagdirektør

Randi Brendberg, Helse-Nord RHF, fagdirektør

Ole Tjomsland, Helse Sør-Øst RHF, direktør for kvalitet og fagområder

Vidar Halsteinli, Helse Midt-Norge RHF, seniorrådgiver

Eva Skovlund, Folkehelseinstituttet, divisjonsdirektør

Ole Alexander Opdalshei, Kreftforeningen, assisterende generalsekretær

Atle Klovning, Frogner helsesenter/Institutt for allmenntmedisin, UIO, fastlege og 1. amanuensis (frem til januar 2014)

Bjørn Gjelsvik, Institutt for allmenntmedisin, UIO, fastlege og 1. amanuensis (fra januar 2014)

Giske Ursin, Kreftregisteret, direktør

Hege Wang, Kunnskapssenteret, seniorrådgiver

Terje Rootwelt, Kvinne- og barneklubben, Oslo universitetssykehus, klinikkleder, professor (fra februar 2014)

Rolf Dagfinn Pettersen, Nyfødtscreeningen, Oslo universitetssykehus, seksjonsleder nyfødtscreeningen (fra februar 2014)

Bente Bryhn, Helsedirektoratet, seniorrådgiver

Bodil Stokke, Helsedirektoratet, seniorrådgiver

Brit Roland, Helsedirektoratet, seniorrådgiver

Svein Høegh-Henrichsen, Helsedirektoratet, seniorrådgiver/fastlege

Trude Andreassen, Helsedirektoratet, seniorrådgiver

Nina Cecilie Dybavn, Helsedirektoratet, seniorrådgiver/jurist

Anne Hafstad, Helsedirektoratet, prosjektdirektør

Utkast til rapporten er ledermøtebehandlet i Helsedirektoratet 03.06.2014, og ble sendt på bred høring med frist for høringsinnspill 10.09.2014. Rapporten er endelig ledermøtebehandlet i Helsedirektoratet XXX

Mandat for arbeidsgruppen har vært å utarbeide en rapport med forslag til en overordnet strategi og styringsstruktur for alle nasjonale screeningprogrammer.

2 SCREENING

2.1 Hva er screening

Med *screening* menes en systematisk undersøkelse av en presumptivt frisk befolkningsgruppe for å finne individer med risikofaktorer for sykdom eller tidlige stadier av sykdom, før sykdommen gir symptomer. På norsk brukes ofte begrepet «masseundersøkelse» om screening. Hensikten med screening er at tidlig diagnostikk og behandling skal gi bedre prognose og forlenget overlevelse. Screeningtester er normalt ikke å betrakte som diagnostiske. De benyttes til å oppdage om en person må undersøkes nærmere for å bekrefte eller avkrefte om funnet ved screeningstesten kan representere sykdom eller et forstadium til sykdom.

Screeningundersøkelser/tester kan baseres på mange mulige teknologier; ulike bildediagnostiske undersøkelser, celleprøver, antistoffer og andre biokjemiske markører i blod, genetiske undersøkelser eller psykometriske spørreskjema.

Testens egenskaper måles blant annet i begrepene sensitivitet og spesifisitet. Sensitivitet er testens evne til å plukke ut dem som er syke, har et forstadium til sykdom eller som har en bestemt risikofaktor for sykdom. Spesifisitet angir testens evne til å klassifisere friske som friske. Andre sentrale begreper er positiv og negativ prediktiv verdi. Positiv prediktiv verdi er sannsynligheten for at en person er syk eller har det aktuelle forstadiet til sykdom når testen er positiv. Negativ prediktiv verdi er sannsynligheten for å være frisk når testen er negativ. Deteksjonsrate er andelen av de screenede som tester positivt. Prevalens er andelen av den aktuelle befolkningen som faktisk har sykdommen eller forstadiet til sykdommen det screenes for.

Å innføre et nasjonalt screeningsprogram handler imidlertid om mer enn selve rutineundersøkelsen/testen. For at det skal være aktuelt å screene en presumptivt frisk befolkning, må det være godt dokumentert at programmet har effekt – dvs. faktisk reduserer sykkelighet og eventuelt risiko for å dø av den aktuelle sykdommen. Størrelsen av denne effekten må være stor nok til å forsvare både bruk av ressurser, belastning for dem som screenes og eventuell risiko.

Både testsvaret og oppfølgingen som tilbys, eller eventuelt ikke tilbys, kan gi både tilsiktede og ikke-tilsiktede helsemessige effekter. Videre handler det om bruk av offentlige ressurser, om etikk og om juss. Men først og fremst handler det om presumptivt friske mennesker som blir utsatt for en undersøkelse eller test og de konsekvensene dette kan få for enkeltindividet og for samfunnet. Det er bred internasjonal faglig konsensus om at en rekke forutsetninger må være oppfylt før et nasjonalt screeningprogram iverksettes. Allerede i 1968 publiserte WHO monografien "The Principles and Practice of Screening for Disease" skrevet av Wilson og Jungner. Denne rapporten inneholder 10 kriterier som siden har preget tenkning rundt screening:

1. Tilstanden bør være et viktig helseproblem
2. Det bør være en behandling for tilstanden
3. Det bør være tilgjengelige fasiliteter for diagnostikk og behandling
4. Tilstanden bør ha et latensstadium
5. Det bør være tester for tilstanden
6. Testene for tilstanden bør være akseptable for befolkningen
7. Tilstanden sin naturlige utvikling bør være tilstrekkelig godt kjent
8. Det bør være enighet om hvem som bør behandles for tilstanden
9. Kostnaden med å finne en person med tilstanden bør være forsvarlig
10. Screeningens bør være en kontinuerlig prosess, og ikke et engangsprosjekt

Disse kriteriene ligger til grunn for nasjonale kriterier for innføring av screeningprogram i en rekke land.

2.2 Nyttens av screening

Fordelen med screening er at de som deltar kan få tidlig behandling og dermed redusert risiko for å utvikle alvorlig sykdom og/eller redusert risiko for å dø av den aktuelle sykdommen. De aller fleste som deltar i et screeningprogram har ingen direkte nytte av screeningen. Noen få individer unngår å utvikle sykdom eller å dø av sykdommen som følge av at sykdom eller forstadier til sykdom oppdages ved deltagelse i screeningprogrammet. Nyfødtscreening for PKU (Føllings sykdom) og hypothyreose er eksempler på screeningprogram som har vært gjennomført i over 35 år i Norge. Diagnosen stilles få dager etter fødsel og med bruk av henholdsvis diettbehandling og hormontilskudd holder barna seg friske. Ubehandlet ville de fleste utviklet alvorlig livslang hjerneskade. På denne måten er ca 25 barn reddet fra alvorlig hjerneskade hvert år.

Tidlig oppdagelse av sykdom ved screening kan ofte også lede til at behandlingen blir mindre omfattende. Screening kan også være ressursbesparende blant annet fordi tidlig oppdagelse av sykdommen kan føre til mindre kostnadskrevende og langvarig behandling.

Det er en økende oppmerksomhet rundt risiko for sykdom og forebygging. Mange engster seg for sykdommene det screenes for, spesielt gjelder dette kreftsykdommer. Deltagelse i screeningprogrammer kan bidra til at angst for fremtidig sykdom reduseres. Det bedrives også

stadig mer screening av hele eller deler av befolkningen utenfor etablerte nasjonale screeningprogram, såkalt villscreening. Organisert kreftscreening kan redusere mengden villscreening som utføres fordi mange er bekymret for å utvikle disse sykdommene.

2.3 utfordringer i screening

Få screeningtester gir 100 prosent sikre svar og finner alle personer med sykdom. Noen syke vil kunne få et normalt screeningresultat (falske negative). Noen friske vil etter første screening få en mistanke om forstadier til sykdom eller sykdom, men hvor nærmere undersøkelser som for eksempel biopsi avkrefter mistanken og fastslår at de er friske (falske positive). Det er også utfordringer knyttet til overdiagnostikk og overbehandling.

2.3.1 Etikk

Et screeningprogram er en type proaktiv helsetjeneste hvor det letes etter sykdom i hele eller deler av befolkningen som er uten symptomer på sykdom og regnes som friske. Man henvender seg til en frisk befolkning, i stedet for at folk selv oppsøker helsetjenesten på grunn av symptomer. Organisert screening tester mange individer for en tilstand som bare rammer noen få. Man kan ikke på forhånd vite hvem som har nytte av å delta eller hvem som unødig påføres ulemper. For å oppdage sykdom og forhindre for tidlig døde hos et lite antall personer, må mange gjennomgå en test, noen utsettes for unødige videre undersøkelser, engstelse og bekymring. Noen blir beroliget ved at de regelmessig får tilbud om screening, og at den bekymringen de ellers måtte ha blir håndtert av det screeningprogrammet de deltar i. Målet med nasjonale screeningprogram er redusert sykkelighet og dødelighet av den aktuelle tilstanden. De fleste som deltar i etablerte screeningprogrammer vil få bekreftet at de ikke har sykdommen det screenes for. Dette reiser noen etiske problemstillinger. Sentrale spørsmål som må vurderes nøye før innføring av nasjonale screeningprogram er: Finnes det god behandling for den aktuelle tilstanden? Hvor stor er nytten? Hvor mange gjennomgår disse testene i dag og hvor ofte? Hvor invasiv er selve screeningen? Hvor omfattende er etterundersøkelsene og eventuelt behandlingene? Hvor mange skal kunne få tidlig diagnostikk og behandling for at det er akseptabelt å utsette mange for undersøkelser og mulige negative konsekvenser? Hvor omfattende kan screeningtestene være for at det kan aksepteres? Hvor store og eventuelt omfattende kan de negative konsekvensene være for enkelte, for at det skal kunne forsvares å utsette dem for dette?

Screening innebærer å bruke ressurser på friske mennesker, ressurser som ellers kunne vært brukt på andre måter i helsetjenesten. Hvilke krav skal stilles til effekten av screening i form av redusert sykkelighet og dødelighet for at det skal være akseptabelt å bruke store ressurser på dette, satt opp mot for eksempel andre forebyggende tiltak eller pasientbehandling?

Balansen mellom fordeler og ulemper er nøkkelen til et forsvarlig screeningprogram. Det må derfor være en etisk betingelse å legge til rette for kvalitetssikring i alle ledd i screeningprosessen slik at den forventede nytten kan realiseres i praksis.

2.3.2 Falske positive testsvar

I alle screeningprogram ligger en varierende risiko for at deltagerne får et falskt positivt funn. Dette innebærer at et begrenset antall deltagere i programmet vil få beskjed om at screeningtesten identifiserer funn som må undersøkes nærmere, men som ved nye undersøkelser viser seg ikke å representere behandlingstrengende sykdom. Konsekvensen av dette kan være unødig bekymring og engstelse i perioden før det er avklart at alt er normalt. For noen kan et positivt funn føre til bekymring og engstelse også i lang tid etter at det positive funnet er avkreftet. I ytterste konsekvens kan dette føre til redusert livskvalitet over tid. Dokumentasjonen på omfanget av negative konsekvenser ved falske positive funn er begrenset, og resultatene er til dels sprikende. Det finnes imidlertid flere studier blant kvinner som er kalt tilbake etter et positivt funn ved mammografiscreening. Flere av disse studiene viser at økt angst og uro etter et falskt positivt funn er av forbigående karakter. Andre studier viser at ved rask avklaring og god informasjon er de negative konsekvensene av et falskt positivt resultat små.

2.3.3 Falske negative testsvar

I alle screeningprogram ligger en risiko for falske negative svar. Noen personer vil oppleve at de får beskjed om at de ikke har forhøyet risiko eller faktisk sykdom, til tross for at de faktisk hadde sykdommen da screeningundersøkelsen fant sted. Noen ganger utvikler sykdommen seg så raskt, at selv om den ikke var oppstått da screeningtesten ble gjort, vil den medføre symptomgivende sykdom før neste screeningrunde. Et negativt svar kan gi en falsk trygghet som kan føre til at personer overser eller bagatelliserer symptomer de ellers ville oppsøkt lege for. Omfanget av falske negative funn vil variere fra program til program og være avhengig av blant annet testmetode, men også av hvor god og oppdatert kvalitetssikringen av programmet til en hver tid er. Ved god informasjon til både helsepersonell og publikum, kan ulempene ved falske negative svar reduseres.

2.3.4 Sykeliggjøring

Nasjonale screeningprogram kan føre til oppmerksomhet på mulig sykdom i befolkningsgruppen som er aktuell for programmet, og også i befolkningen generelt, selv om kun et fåtall personer faktisk har risiko for å få sykdommen eller faktisk har den. Dette kan føre til økt legesøkning fra friske personer, og således unødig bruk av ressurser. Samtidig som screeningprogram kan føre til økt bekymring for egen helse i befolkningen, kan screeningprogram også føre til at folk ikke oppsøker lege med alarmsymptomer fordi de nylig har vært til en helsesjekk som bekreftet at de var friske, eller de venter på ny innkalling.

2.3.5 Overdiagnostikk og overbehandling

Overdiagnostisering og overbehandling har høy oppmerksomhet internasjonalt, og omfatter blant annet medikalisering, endring av indikasjonsterskler og sykdomsleting der disse bidrar til reklassifisering av friske individ med milde symptomer eller lav risiko for å bli pasienter. I screening kan overdiagnostikk defineres som en diagnose som ikke ville blitt gitt i personens levetid dersom hun/han ikke hadde deltatt i det aktuelle screeningprogrammet.

Utfordringer kan være tilstander/sykdommer der grensene mellom det normale og unormale er flytende. Eksempler er screening av blodtrykk, kolesterol og blodsukker. Screening vil kunne

flytte en betydelig andel av befolkningen inn under gruppen av syke, og i neste omgang behandlingstrengende, med overbehandling som resultat.

For kreftscreening er utfordringene særlig knyttet til veksthastigheten ved ulike celleforandringer. For eksempel kan en HPV-infeksjon og forstadier for livmorhalskreft gå i retur. Derfor skal noen av disse følges før de behandles. Men selv da kan man risikere å behandle noen forstadier som ville gått over av seg selv. For brystkreft er utfordringen at noen kreftsvulster vokser så sakte at de aldri ville medført symptomgivende sykdom/død. Dagens diagnostiske metoder kan ikke skille mellom ulike vekstmønstre og klassifisere risiko hos den enkelte pasient. Konsekvensen vil være at et ukjent antall personer får en diagnose med påfølgende behandling som i realiteten er en overbehandling. Ved at en økende andel langsomt voksende svulster oppdages og behandles vil sykdomsspesifikk overlevelse tilsynelatende øke uten at det nødvendigvis representerer effekten av screening eller bedret behandlingsresultat. Nye og bedre prognostiske tester for hvilke svulster som kan utvikle seg til en livstruende sykdom eller ikke vil representere et betydelig fremskritt og løse noen av dagens dilemmaer knyttet til overdiagnostikk og overbehandling.

2.4 Informasjon

Befolkningen eller befolkningsgrupper som får tilbud om deltagelse i screeningprogrammer har krav på god og balansert informasjon. Informasjonen må være basert på et solid vitenskapelig grunnlag, men samtidig lettfattelig formidlet. Både fordeler og ulemper ved det aktuelle screeningprogrammet må komme tydelig frem, før den enkelte velger å delta i programmet eller ikke. Det må komme frem at på pluss-siden kan tidlig diagnose, lede til både mindre invasiv behandling, mulighet for et lengre liv med god livskvalitet og potensielt helbredelse. På minussiden er risikoen for falske positive og falske negative screeningresultater med de konsekvenser det kan få, samt risiko for overdiagnostikk og overbehandling med de bivirkninger og konsekvenser det kan medføre. Det er ønskelig at det for alle nasjonale screeningprogram ikke bare evalueres effekt på sykdom og død, men også kvalitative konsekvenser, som angst, usikkerhet, redusert livskvalitet av deltagelse i programmet og om informasjonen om programmet når ut til hele målgruppen.

Når nytten av et screeningprogram er påvist og et slikt program implementeres er det viktig å sørge for at alle personer i målgruppen får samme mulighet til deltagelse og dermed de forventede helsegevinstene. Informasjon må tilrettelegges for alle i målgruppen. Det må vurderes spesielle informasjonstiltak overfor utsatte grupper som for eksempel minoriteter.

2.5 Villscreening

Begrepet villscreening brukes om screening som foregår utenfor et offentlig nasjonalt screeningprogram, og som ikke har vært igjennom grundige vurderinger av effekt eller følger gjeldende anbefalinger. Villscreening kan skje med grunnlag i et ønske fra en person eller fordi legen mener at pasienten tilhører en risikogruppe. Kommersielle interesser som ser et betydelig inntektspotensial i å tilby befolkningen ulike former for undersøkelser/tester, kan også være

drivere for villscreening. Den teknologiske utviklingen gir stadig nye undersøkelser/tester og muligheter, og befolkningens fokus på egen helse er økende. Det må forventes at forekomsten av villscreening vil øke. Eksempler på villscreening fra norsk helsetjeneste er tilbud om screening for tarmkreft i apotek, privat mammografi, prøver fra livmorhalsen oftere enn anbefalingene, og PSA screening for prostatakreft, som er vanlig til tross for at det ikke er anbefalt i de nasjonale retningslinjene for prostatakreft. Innenfor dagens regelverk kan man monitorere dette kun for livmorhalskreft, der man har sørget for at alle tatte celleprøver er meldepliktige til Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft ved Kreftregisteret.

Lovverket legger i dag ikke til rette for monitorering av annen villscreening. Villscreening av tilstander hvor det er etablert nasjonalt screeningprogram kan medføre en tilsynelatende svakere effekt av det offentlige screeningprogram. Dette gjelder blant annet mammografi, der kvinner som går til privat mammografi blir talt som «ikke screenede» i det offentlige programmet. Villscreening er ikke effektiv bruk av ressurser, og utsetter deler av befolkningen for de samme utfordringene som beskrevet over, uten at det stilles noen krav til å ivareta disse problemstillingene på en god måte. Det er viktig å motvirke villscreening ved at det gis entydige faglige råd til hvilke undersøkelser som kan tas for å avdekke sykdom hos symptomfrie, og hvor ofte de eventuelt bør foretas. Det er dessuten viktig at befolkningen gis nøktern og saklig informasjon om nytte og begrensinger ved slike undersøkelser. Det er vist at menn som får vitenskapsbasert informasjon om PSA-testens nytte og begrensinger, i større grad enn dem som ikke får slik informasjon avstår fra å teste seg.

2.6 Case finding - målrettet risikokartlegging

Et alternativ til screening (og villscreening) er målrettet case finding hos fastlegen. Dette er en tilnærming som særlig brukes til å identifisere personer med høy risiko for hjerte-karsykdom. Fastlegen ser rundt 70 prosent av sin pasientpopulasjon i løpet av året, og vil i mange tilfeller kjenne pasientene godt over lang tid. Det gir en unik innsikt i pasientenes liv og sykdomsrisiko. I de nasjonale retningslinjene for primærforebygging av hjerte-karsykdom er det anbefalt case finding, ved at legen utfører en risikovurdering når en person ber om en vurdering, når legen eller pasienten har kjennskap til høyt nivå av en eller flere risikofaktorer, når det foreligger symptomer eller tegn som er forenlig med en risikotilstand, eller når det foreligger kunnskap om tidlig hjerte-karsykdom i familien. En slik case finding gjøres også der det kan være symptomer eller tegn på økt risiko for diabetes. Det er i Norge imidlertid ikke tatt i bruk mer spesifikke selvevalueringstester for risiko til bruk for pasienter. Slike hjelpemidler kan gjøre det lettere å identifisere individer med forhøyet risiko for sykdom eller økt kardiovaskulær risiko. Bruk av slike hjelpemidler som ledd i case finding innebærer at man bør gi klare råd om hvor hyppig medisinske risikovurderinger /utredninger bør foretas. Dette er viktig for å motvirke at helsetjenesten blir engasjert i unødvendig og potensielt sykeliggjørende risikovurdering av friske, framfor å diagnostisere og behandle syke. Begrensningen ved case finding er at kun personer som oppsøker fastlegen vil kunne få et slikt tilbud. Dette i motsetning til et nasjonalt screeningprogram som har som målsetting å nå alle i en definert populasjon.

2.7 Økonomi og screening

En vurdering av helseøkonomiske aspekter bør gjøres før oppstart og underveis for alle screeningprogram. Nytte og gevinster av et hvert screeningprogram må sees i sammenheng med kostnadene. Screening har en gjennomføringskostnad. Utgangspunktet er at de ressursene som brukes til dette, har en alternativ anvendelse. Personell og utstyr ved sykehusene kan brukes i annen pasientbehandling, og tilsvarende for personell og utstyr i andre deler av helsetjenesten. Grovt sett består gjennomføringskostnaden av (A) kostnaden knyttet til selve screeningtesten og (B) kostnaden knyttet til oppfølging av pasientene i etterkant. Gjennomføringskostnaden må sees i sammenheng med potensielle besparelser, f eks i form av reduserte behandlingsutgifter, lavere sykefravær og lavere andre trygde- og stønads- og omsorgsutgifter ved oppfølging av langvarig, alvorlig sykdom. Gjennomføringskostnaden må ikke minst sees i sammenheng med nytte og livskvalitet for pasientene, målt i økt overlevelse, i form av antall kvalitetsjusterte leveår vunnet eller på annen måte. Dersom gjennomføringskostnader fratrukket besparelser står i rimelig forhold til nytten, kan programmet sies å være et kostnadseffektivt tiltak. Det finnes gode eksempler på dette og det finnes eksempler på det motsatte.

3 SCREENING I DE NORDISKE LAND OG STORBRIANNIA

Det er innført nyfødtscreening, samt screening for brystkreft og livmorhalskreft i alle de nordiske landene og i Storbritannia. Det er noe variasjon i inklusjonskriterier, screeningmetode og hyppighet i de enkelte screeningprogrammene, men forskjellene er ikke store. I tillegg har Danmark og Storbritannia innført nasjonale screeningprogram for tarmkreft. I Finland er tilsvarende screening innført i rundt halvparten av landets kommuner. Målet er at tilbudet skal bli landsdekkende. I Sverige har det i flere län og regioner pågått screening for tarmkreft i flere år.

EU anbefaler sine medlemsland innføring av nasjonale screeningprogram for brystkreft, livmorhalskreft og tarmkreft, og har utarbeidet *European Guidelines for quality assurance for the screening of all three types of cancer*. EU har også anbefalinger om nyfødtscreening.

3.1 Organisering

Hvordan de nasjonale screeningprogrammene innføres og styres varierer fra land til land. Sverige og Storbritannia har etablert nasjonale styringssystemer. I Sverige har Socialstyrelsen et overordnet ansvar for styring av nasjonale screeningprogram. De har i februar 2014 sluttført en rapport for en ny modell for vurdering, innføring og oppfølging av slike programmer. I modellen legges det opp til en åpen initieringsprosess der både organisasjoner og enkeltpersoner kan foreslå en gjennomgang av et screeningprogram (både nye og etablerte program). Det er etablert et Nasjonalt screeningråd som et rådgivende organ for helsedirektøren, som gir sin anbefaling til departementet. Etablering av nye eller større endringer i etablerte screeningprogram skal vurderes ut fra 12 kriterier. Socialstyrelsen etablerer ekspertgrupper og sakkyndige grupper som skal vurdere både det faglige grunnlaget og organisatoriske konsekvenser for screeningen. Underveis i prosessen, og avslutningsvis, gjennomføres en helhetsvurdering i Nasjonalt screeningråd før Socialstyrelsen fremmer sin anbefaling overfor departementet. Modellen er testet ut på tre kreftformer; brystkreft, tykk- og endetarmskreft og prostatakreft. De regionale cancersenterne har sammen med landsting og regionene ansvaret for gjennomføring av nasjonale screeningprogram.

I Storbritannia har «NHS Cancer Screening Programmes» (NHSCSP), forankret i «Health and wellbeing directorate» det overordnede ansvaret for nasjonale screeningprogram. Det er etablert et Nasjonalt screeningråd, The UK National Screening Committee (UK NSC) som et rådgivende organ for departementene og helseministrene i de fire landene i Storbritannia. UK NSC ledes av helsedirektøren og skal gi råd om alle aspekter rundt screening og eventuelt innføring av nye screeningprogram. Etablering av nye eller større endringer i etablerte screeningprogram skal vurderes ut fra 22 fastsatte kriterier. Kriteriene har sitt utgangspunkt i Verdens helseorganisasjons kriterier fra 1968 og er tilpasset ny kunnskap og nye behov. Det faglige grunnlaget, økonomiske og etiske vurderinger, samt organisatoriske konsekvenser i helsetjenesten av screeningen skal ligge til grunn for anbefalingene som gis. Det etableres ekspertgrupper ved behov, og rapporten med anbefalinger sendes på bred høring.

NHSCSP har ansvar for veiledning, koordinering, og faglige standarder for screeningsprogrammene. UK NSC skal vurdere og eventuelt revidere alle nasjonale screeningprogram hvert tredje år. Regionale sentre, «Quality Assurance Reference Centre», har ansvaret for regional/lokal oppfølging gjennom monitorering av screeningsprogrammene. Tilsvarende den nasjonale enheten er også de regionale enhetene en del av «Public Health England».

4 SCREENING I NORGE

Det er ingen absolutte grenser mellom hva som skal defineres som nasjonale screeningprogram og hvilke rutinetester/undersøkelser som gjøres fordi de er indisert på individuelt, klinisk-medisinsk grunnlag som en del av helsetjenestetilbudet. Det er imidlertid i denne sammenheng viktig at det trekkes en slik grense, blant annet fordi det vil få konsekvenser for hvilke krav som skal stilles for innføring, gjennomføring og kontroll av nye screeningprogram og rutinetester/undersøkelser av hele eller deler av befolkningen. Enkelte rutinetester inngår i dag som en naturlig del av helsetjenesten. Noen benyttes i henhold til retningslinjer for diagnostikk og behandling i helsetjenesten, mens rutiner i andre deler av tjenesten, som for eksempel i helsestasjoner ikke nødvendigvis har felles retningslinjer eller nasjonal styring. Disse tjenestene har vi valgt å ikke definere som nasjonale screeningprogram. Begrunnelsen for en slik begrensning er blant annet at styring, kvalitetssikring og kontroll av disse etter vår oppfatning bør ligge i helsetjenesten. Legges vårt forslag til definisjon til grunn er det per i dag to nasjonale screeningprogrammer i Norge, samt et prøveprosjekt for screening. Dette er Nasjonalt screeningprogram for brystkreft, og Nasjonal screening mot livmorhalskreft. I tillegg pågår det et prøveprosjekt for screening av tarmkreft. To screeningtiltak som begge er vedtatt som nasjonale screeningprogram; nyfødtscreeningen som er definert som en nasjonal tjeneste, og hørselscreening av nyfødte som ble vedtatt innført i 2008 velger vi å ta med som nasjonale screeningprogrammer selv om de ikke helt faller inn under den definisjonen vi legger til grunn i denne rapporten. Begrunnelsen er først og fremst at de er vedtatt som nasjonale screeningprogrammer. Nyfødtscreeningen gjøres ved OUS. Hørselscreeningen gjøres ulikt i de forskjellige helseforetak og har ingen nasjonal oppfølging, kvalitetskontroll eller styring. Det enkelte program, samt gjeldende lovverk for screening i Norge er nærmere beskrevet i vedlegg 1 og 2.

Eksempler på masseundersøkelser som er en del av helsetjenestetilbudet og som vi har valgt å ikke definere som nasjonale screeningprogrammer er svangerskapsomsorgen, pulsoksimetermåling for å finne medfødt hjertefeil hos alle nyfødte, HIV-, røde hunder-, rubella- og syfilistester av alle gravide, samt ultralydundersøkelse av alle gravide i uke 17 til 19 for å vurdere svangerskapets lengde, antall fostre og fosterets utvikling. Videre er kontroll av syn, språk, hørsel o.l. av barn, tilstander som har stor betydning for barns utvikling eksempler på rutineundersøkelser i helsestasjon. Disse er i varierende grad underlagt systemer for oppfølging,

kvalitetssikring og evaluering. Et eksempel på rutineundersøkelser som innføres uten at de har vært gjenstand for systematisk og grundig vurdering i henhold til WHO's kriterier for screening er rutinemessig spørsmål til gravide om vold. Regjeringen la i mars 2013 frem Stortingsmeldingen «Forebygging og bekjempelse av vold i nære relasjoner». Det går frem av meldingen at det skal innføres rutinemessige spørsmål til gravide om vold, og at dette skal beskrives i forbindelse med revisjon av nasjonale faglige retningslinjer for svangerskapsomsorgen (IS-1179).

Et annet eksempel er screening av barseldepresjon. Det er utviklet psykometriske screeningtester for barseldepresjon, og metoden EPDS (Edinburgh Postnatal Depression Score) er mye brukt. Gjennom Regionsenter for barn og unges psykiske helse (RNUP Helse Sør-Øst) har mange kommuner fått opplæring i metoden, og den brukes nå systematisk i en tredjedel av landets kommuner. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering har drøftet saken, og anbefaler at screening for barseldepresjon ikke innføres som et nasjonalt tilbud på det nåværende tidspunkt. Helsedirektoratets nye retningslinje for barselomsorgen foreslår ikke screening for depresjon i barselperioden.

Nye forslag om innføring av nasjonale screeningprogram eller større endringer av eksisterende program, skal vurderes ut fra modellen som beskrives i kapittel fem og seks i denne rapporten. Det er imidlertid viktig at også forslag om etablering av rutinetester/undersøkelser i helsetjenesten som ikke kommer innenfor definisjonen av nasjonale screeningprogram blir vurdert nasjonalt med anerkjente metoder før eventuell implementering. Det bør vurderes å gjøre en grundig gjennomgang av de ulike rutinetestene som gjøres i helsetjenesten i dag og som grenser opp mot definisjonen av screening. En slik gjennomgang bør inneholde vurderinger av fremtidig organisering, oppfølging og kvalitetskontroll av de ulike testene.

5 STRATEGI OG STYRING AV NASJONALE SCREENINGPROGRAM I NORGE

I utviklingen av strategi, styringsstruktur og modell for vurdering, innføring og oppfølging av nasjonale screeningprogram har arbeidsgruppen tatt utgangspunkt i tilsvarende modeller fra Storbritannia og Sverige. Disse er nærmere beskrevet innledningsvis i denne rapporten. Modellen for vurdering, innføring og oppfølging av nasjonale screeningprogram er utviklet for å sikre at alle aspekter rundt screening er vurdert etter felles kunnskapsbaserte faglige kriterier, og at de samme organisatoriske, juridiske og økonomiske vurderinger gjøres for alle nye screeningprogram. Videre er målet at en slik modell sikrer at nasjonale screeningprogram styres etter en felles mal som sikrer høy kvalitet, evaluering og fortløpende vurderinger av alle aspekter rundt programmet og dets eksistensgrunnlag.

Vi anbefaler at det innføres et Nasjonalt system for innføring, endring og styring av nasjonale screeningprogram og at det opprettes et Nasjonalt screeningråd. Systemet bør forankres i Helsedirektoratet, som også bør ha sekretariatsfunksjon for systemet og for Nasjonalt screeningråd. Det er etablert et Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i 2013, med sekretariatsfunksjon i Helsedirektoratet. Dette systemet er rigget for å vurdere nye metoder for evt. innføring i spesialisthelsetjenesten, og det er utviklet metodikk basert på internasjonalt anerkjente prinsipper for Health Technology Assessments (HTA). Systemet skal vurdere metoder knyttet til hele pasientforløpet fra forebygging, diagnostikk og utredning, behandling, oppfølging, til rehabilitering og organisering av tjenester. Alle forslag om innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skal sendes til sekretariatet for det nye systemet i Helsedirektoratet. Kunnskapscenteret og Statens legemiddelverk er sentrale i vurderingene som gjøres innenfor systemet. Et bestillerforum bestående av de fire RHF-direktørene avgjør hvilke forslag som skal vurderes og tar en beslutning etter at vurderingene er gjort. Det er ikke etablert tilsvarende system for innføring av nye tester/rutineundersøkelser eller metoder i primærhelsetjenesten.

Et Nasjonalt system for innføring, endring og styring av nasjonale screeningprogram vil ha mange likhetstrekk med Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette gjelder særlig metodikken som brukes i vurderingene som skal gjøres før beslutning kan fattes.

Vi vurderer imidlertid at det også er forskjeller, særlig i beslutningsprosessen. Videre vil screeningprogrammer helt eller delvis kunne være organisert utenfor spesialisthelsetjenesten.

Primærhelsetjenesten vil kunne være en viktig del av planlegging og gjennomføring av screeningprogrammer.

Om det etableres et eget sekretariat for Nasjonalt system for innføring, endring og styring av nasjonale screeningprogram eller man gir oppgaven til sekretariatet for det allerede etablerte Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, er en intern organisatorisk vurdering Helsedirektoratet vil avgjøre. Det må uansett være et tett samarbeid mellom ulike interne aktører som sikrer at metodevurderingene blir gjennomført etter enhetlige prinsipper.

Den overordnede styringen av eksisterende program knyttes til den avdelingen i Helsedirektoratet som har det faglige ansvaret for tematikken i de aktuelle screeningprogrammene. Som det fremkommer i vedlegg 1, er det i dag ulike former for styring av eksisterende nasjonale screeningprogram. Målet er en enhetlig styring, men tilpasset det enkelte program.

5.1 Nasjonalt screeningråd

Det bør etableres et Nasjonalt screeningråd. Det bør utarbeides mandat for rådet der rådets rolle og myndighet avklares, særlig relatert til eksisterende ansvarsstrukturer for nasjonale screeningprogram. Rådet bør oppnevnes av Helsedirektoratet og ledes av direktøren ved Nasjonalt folkehelseinstitutt. Øvrige medlemmer oppnevnes for tre år, med mulighet for forlengelse i en ny treårsperiode. Rådets sammensetning må sikre faglig kompetanse innen medisin, screening, epidemiologi, bioteknologi, statistikk, etikk, juss, forskning og helseøkonomi. Videre bør rådet ha representasjon fra De regionale helseforetakene, Folkehelseinstituttet, Kreftregisteret, Kunnskapscenteret, allmenntilleggsmedisin og primærhelsetjenesten og fra brukerorganisasjoner.

Lederne for styringsgruppene (se 5.2) for det enkelte screeningprogram bør være medlemmer i rådet.

Rådet vil ha to hovedfunksjoner:

1. Bidra til å sikre en grundig og faglig god prosess for vurdering og innføring av nye nasjonale screeningprogrammer, større endringer i, og eventuelt avvikling av, disse, samt eventuelt nye rutinemessige undersøkelser og tester i primærhelsetjenesten.
2. Et overordnet følge med ansvar for oppfølging og kvalitetssikring av eksisterende program.

Rådet skal vurdere screening i et helhetlig perspektiv både faglig, organisatorisk og økonomisk. Rådet møtes primært to ganger i året. Ofte ved behov. Nasjonalt screeningråd er et rådgivende organ for helsedirektøren.

5.2 Styringsgrupper

Alle nasjonale screeningprogram bør ha en styringsgruppe som oppnevnes av Helsedirektoratet. Styringsgruppen forankres i Helsedirektoratet som har leder og sekretariatsfunksjon for gruppen. Styringsgruppens sammensetning må sikre god faglig kompetanse, brukermedvirkning, samt forankring hos sentrale aktører for gjennomføringen av programmet. Avhengig av programmet vil for eksempel representasjon fra de fire regionale helseforetakene, primærhelsetjenesten, Folkehelseinstituttet og Kreftregisteret være aktuelt. Lederen for den ansvarlige institusjonen for screeningprogrammet er medlem i styringsgruppen, og lederen for det aktuelle screeningprogrammet er med som observatør. Eventuell annen kompetanse og representasjon i styringsgruppen vurderes for hver gruppe som etableres. Styringsgruppen bør møtes minst to ganger i året. Styringsgruppen har det overordnende faglige ansvaret for at gjennomføring, kvalitetssikring og evaluering av screeningprogrammet, inkludert fortløpende vurderinger av testmetoder, økonomi, etikk og juridiske aspekter, ivaretas. Styringsgruppen har et overordnet ansvar for at det enkelte screeningprogram har en kvalitetsmanual, at denne er i tråd med internasjonale retningslinjer, samt at den revideres ved behov. Det skal utarbeides mandat for styringsgruppene. Mandatet kan variere fra program til program avhengig av organisering, styringsstruktur og de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter.

Nyfødtcreeningen er i dag godkjent som nasjonal behandlingstjeneste og underlagt regelverket for slike tjenester. Når det nå etableres en styringsstruktur for nasjonale screeningprogram bør det utredes nærmere om nyfødtscreeningen skal fortsette å være en nasjonal tjeneste eller defineres som et nasjonalt screeningprogram og dermed underlegges den styringsstruktur som foreslås i den nye modellen.

Erfaringer fra Mammografiprogrammet og Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft er at det er hensiktsmessig med en referansegruppe med fagpersoner som er involvert i gjennomføringen av programmet. Det er opp til styringsgruppen og ledelsen for de ulike programmene å vurdere hva som er mest hensiktsmessig for å sikre god faglig gjennomføring og nødvendig forankring av programmet.

6 MODELL FOR VURDERING, INNFØRING AV NYE OG ENDRING AV ETABLERTE NASJONALE SCREENINGPROGRAM

6.1 Kriterier for vurdering

Likeverdige helsetjenester er et viktig prinsipp for helsetjenesten i Norge. Tiltak som skal innføres i spesialisthelsetjenesten skal vurderes i henhold til de til enhver tid gjeldende lover og forskrifter om prioritering, og etter de tre prioriteringskriteriene om tilstandens alvorlighet, tiltakets effekt og om kostnadene er rimelige i forhold til effektene. Dette danner et bakteppe også for vurdering av screeningprogram.

Kriterier for vurdering av nasjonale screeningprogram som brukes i Storbritannia og de som nylig er utarbeidet i Sverige er basert på WHO's originale kriterier. Vi har tatt utgangspunkt i alle disse sett av kriterier, tilpasset dem norske forhold og lagt til noen nye momenter vi mener er viktige.

Både Storbritannia og Sverige har som krav at samtlige kriterier skal være oppfylte. Vår anbefaling er i utgangspunktet også dette, men det må gjøres en samlet vurdering av hvordan kriteriene oppfylles. Noen kriterier er imidlertid viktigere enn andre. Det må være et absolutt krav at kriteriene en til fire og syv som beskrevet under, må være oppfylt før et nasjonalt screeningprogram innføres. Å vurdere et forslag til nytt screeningprogram etter denne modellen vil kreve mye dokumentasjon og tid. En første vurdering av de fire første kriteriene samt kriteriet syv bør gjøres innen tre måneder. En fullstendig metodevurdering bør gjøres innen anslagsvis 8-12 måneder. Vi foreslår følgende kriterier i Norge:

Tilstand

1. Tilstanden skal være et viktig helseproblem

Det naturlige forløpet av tilstanden skal medføre alvorlige konsekvenser, som for tidlig død, alvorlig skade, eller funksjonshemming. Screening kan også være aktuelt for tilstander med mindre alvorlige konsekvenser, men som er viktige for samfunnet ved at

de er vanlige og krever store ressurser. Konsekvensene kan vurderes ut fra et individ- og samfunnsperspektiv.

2. Tilstandens naturlige forløp skal være tilstrekkelig kjent

Tilstandens naturlige forløp, særlig utvikling fra latent til symptomatisk sykdom, skal være beskrevet på gruppenivå.

3. Tilstanden skal ha en symptomfri fase som kan detekteres

Tilstanden skal ha et diagnostiserbart latent eller symptomfritt stadium. Dersom den symptomfrie fasen er lang, er det en risiko for at screening kan føre til overdiagnostikk og overbehandling av en tilstand som neppe ville ført til sykdom, plager, funksjonsnedsettelse, funksjonshemming eller død. Dette må tas inn i vurderingen.

Test

4. Det må finnes en sikker, presis og validert test

Testmetoden skal ha en godt dokumentert evne til å avdekke eller utelukke den aktuelle tilstanden. Dette baseres på sensitivitet, spesifisitet samt positiv og negativ predikativ verdi. Målgruppen for screeningen må defineres.

5. Kriterier og prosedyrer for videre oppfølging av testpositive må være definert

Det må foreligge kriterier for systematisk oppfølging av positive screeningfunn. Kriteriene skal så langt det er mulig være kunnskapsbasert, og er slik kunnskap mangelfull bør oppfølgingen evalueres for å skaffe slik kunnskap. Oppfølging av psykologiske konsekvenser av screening, inkludert av falske positive funn, skal vurderes.

6. Testmetoden skal være akseptabel for målgruppen

Majoriteten av målgruppen må kunne akseptere testmetoden. Erfaringer fra studier kan brukes for å vurdere dette.

Behandling

7. Det må finnes tiltak eller behandling som gir bedre effekt i tidlig stadium enn ved klinisk diagnostikk.

Det må finnes effektive tiltak mot den aktuelle tilstanden, og effekten av tiltak i tidlig fase må være bedre enn i senere faser for at screening skal være aktuelt. Tiltak som utføres på et tidlig stadium kan være mer skånsomme enn tiltak i senere faser. Det er likevel viktig å gjøre rede for tiltakenes bivirkninger og uheldige effekter.

8. Tiltak/behandling må være etablert og godt dokumentert

Det må finnes oppdatert kunnskapsbasert behandling, primært nedfelt i nasjonale retningslinjer. Det må finnes et godt og tilgjengelig system for behandling og oppfølging av pasienter som diagnostiseres gjennom screening.

9. Tiltak/behandling skal være akseptable for målgruppen

De som har tilstanden det screenes for må kunne akseptere behandlingsmetodene, hvis ikke har et screeningprogram liten hensikt.

Screeningprogrammet

10. Screeningprogrammet skal redusere sykdomsspesifikk dødelighet eller sykkelighet av tilstanden

Ideelt sett bør screeningprogrammets effekt ha blitt vurdert i godt gjennomførte randomiserte populasjonsbaserte studier. Studiene bør ha vist effekt på sykdomsspesifikk dødelighet, sykkelighet eller funksjonsnedsettelse. Noen screeningprogram kan av praktiske eller etiske grunner ikke vurderes i randomiserte studier, for slike må dokumentasjon fra studier med annet design legges til grunn. Det kan også være aktuelt å etablere et pilotprosjekt for testing av en screeningform eller ny screeningteknologi i Norge for å generere kunnskap, dersom andre kriterier er vurdert til å rettferdiggjøre innføring av et nasjonalt screeningprogram.

11. Helsegevinstene må være større enn de negative effektene

Screening har både positive og negative effekter. Disse skal belyses slik at balansen mellom nytte og skade kan bedømmes for det aktuelle programmet.

12. Personvern og juridiske aspekter må være ivaretatt

All screening innebærer innsamling og lagring av ulike data og materialer. Dette er underlagt ulik lovgivning og forskrifter, avhengig av hva som samles inn og lagres. Det må vurderes om forslaget til et nytt screeningprogram og kvalitetssikring og utvikling av dette kan gjennomføres innen for gjeldende lover og regler eller om det krever ny forskrift eller endring av lovverk.

13. Screeningprogrammet skal være akseptabelt fra et etisk perspektiv

Det skal gjøres en etisk vurdering, gjerne basert på metoden beskrevet i Kunnskapssenterets rapport «Etikk i vurdering av helsetiltak. Utvikling av en metode for å synliggjøre etiske utfordringer ved vurdering av helsetiltak».

14. Informasjon om deltagelse i screeningprogrammet må være kunnskapsbasert og bidra til informerte valg

Validert, kortfattet og skriftlig informasjon om screeningprogrammet skal gis til alle som inviteres. Det må fremgå:

- at deltagelse er frivillig
- risiko for å få/ha den aktuelle tilstanden/sykdommen
- hvordan screeningprogrammet påvirker konsekvensene av tilstanden
- hvordan screeningtesten foregår
- hvilken andel som får et positivt testresultat
- risiko for falske positive eller negative svar, og mulige konsekvenser av dette

- konsekvensene ved positive screeningtester og videre oppfølging og behandling
- hvor man kan finne ytterligere og mer detaljert informasjon
- lagring og bruk av opplysninger og materiale som samles inn

15. Screeningprogrammet skal tilfredsstillere kravene til kostnadseffektivitet

Behovet for ressurser for at programmet skal kunne gjennomføres må beskrives og vurderes på kort og lang sikt. Både personell- og økonomiske ressurser, så vel som organisatoriske konsekvenser skal belyses. Forventede estimater for kostnadseffektivitet må kunne vurderes ut fra tilgjengelig dokumentasjon. Kostnad per vunnet kvalitetsjustert leveår (QALY) skal i utgangspunktet legges til grunn for vurdering av om kostnadseffektiviteten er rimelig og i tråd med de til enhver tid gjeldende prioriteringskriterier i helsetjenesten.

16. Det må foreligge en plan for ledelse, kvalitetssikring og evaluering av programmet

Ledelse, kvalitetssikring og langsiktig evaluering er viktige aspekter av screeningprogram. Det må derfor foreligge en plan for dette. Det må være mulig å evaluere programmet, også ut fra kostnadseffektivitet.

6.2 En første vurdering

Sekretariatet for Nasjonalt screeningråd i Helsedirektoratet tar i mot alle henvendelser og forslag om innføring av nasjonale screeningprogram, forslag til større endringer i eksisterende program, og forslag om innføring av rutineundersøkelser/tester i primærhelsetjenesten. Forslag kan sendes inn av hvem som helst. Det kan for eksempel være pasientorganisasjoner, faggrupper, fagpersoner, forskere, styringsgruppen for etablerte nasjonale screeningprogram, eller enkeltpersoner. Nasjonalt screeningråd kan også selv foreslå å initiere en første vurdering. En fullstendig vurdering av innføring av nasjonale screeningprogram er ressurskrevende. For å forhindre unødig ressursbruk er det derfor viktig å sørge for at det ikke settes i gang større utredninger uten at det er god begrunnelse for det. Det er derfor hensiktsmessig å foreta en første vurdering av forslagene som kommer inn. For allerede eksisterende nasjonale screeningprogram er det viktig å få en rask vurdering av ny kunnskap som kan gi grunnlag for endringer i programmet. Et eksempel kan være at det kommer nye og bedre testmetoder enn de som brukes. En slik vurdering bør ha høyeste prioritet både av hensyn til alle dem som deltar i programmet, og av ressursmessige hensyn.

En forutsetning for at et forslag skal gå videre til en fullstendig vurdering er at det dreier seg om et viktig helseproblem, at tilstandens naturlige forløp er kjent, at det finnes en symptomfri tidlig fase, at det finnes metoder for å oppdage forstadier eller symptomfri fase, samt at det finnes tiltak eller behandling som gir bedre effekt i tidlig stadium enn ved klinisk diagnostikk. Det betyr at kriteriene en til fire, samt syv skal være oppfylt. I den første vurderingen skal det også vurderes om det eksisterer ulike tilbud for å oppdage den aktuelle sykdommen tidlig, med særlig

vekt på villscreening der deler av befolkningen allerede screenes uten at det er etablert et nasjonalt screeningprogram.

Sekretariatet i Helsedirektoratet er ansvarlig for at en første vurdering gjøres og knytter til seg nødvendig fagkompetanse for å gjennomføre vurderingen. Er kriteriene en til fire samt syv oppfylt, skal oppsummeringen behandles i Nasjonalt screeningråd for endelig beslutning om hvorvidt det er grunnlag for å gå videre til en fullstendig vurdering av forslaget. Er kriteriene ikke oppfylt sender sekretariatet sin vurdering med begrunnelser for at forslaget ikke tas videre til forslagsstiller. En første vurdering bør gjennomføres innen tre måneder.

6.3 Utarbeidelse av vitenskapelig grunnlag for kriteriene en til 16

Når Nasjonalt screeningråd har besluttet at et forslag om innføring av et nytt nasjonalt screeningprogram skal videre etter den første vurderingen, er første skritt i prosessen utarbeidelse av det vitenskapelige grunnlaget for kriteriene en til 16. Ansvar for at dette blir gjort ligger i sekretariatet. Helsedirektoratet etablerer i samråd med Nasjonalt screeningråd en ekspertgruppe. Det anbefales at gruppen ledes av et medlem i Nasjonalt screeningråd, fortrinnsvis med bred medisinsk og vitenskapelig kompetanse. En fast leder for alle ekspertgrupper som etableres vil sikre kontinuitet og lik behandling av alle forslag. De øvrige medlemmene i ekspertgruppene utnevnes for hvert enkelt forslag til nytt screeningprogram. Disse må ha relevant faglig kompetanse innen det aktuelle fagfeltet, klinisk erfaring, forskningskompetanse, epidemiologisk kompetanse, samt kompetanse innen organisasjon og ledelse, etikk, jus og økonomi. Gruppen skal ha brukerrepresentasjon. Gruppen bør ha god geografisk spredning for å sikre at geografiske aspekter som kan ha betydning for etablering og gjennomføring av et eventuelt nytt screeningprogram blir ivaretatt. Hvilke kompetanse og hvilke profesjoner som bør med i gruppen er avhengig av hvilken tilstand det foreslås screening for. Kunnskapscenteret bidrar i prosessen. Arbeidsoppgavene fordeles mellom de ulike ekspertene. Disse søker, gransker og sammenfatter vitenskapelige studier og dokumentasjon. Ekspertgruppen vurderer hvert enkelt kriterium fra en til 16, basert på den kunnskap som kommer frem i den faglige oppsummering, og avgir en innstilling til Nasjonalt screeningråd. Innstillingen skal gi en klar anbefaling på om det er vitenskapelig og dokumentert grunnlag for å innføre et nytt nasjonalt screeningprogram, eller innføre nye rutineundersøkelser/tester i primærhelsetjenesten ut fra kriteriene en til 16.

For forslag til endringer i eksisterende screeningprogrammer skal Nasjonalt screeningråd ta stilling til om det er behov for en så omfattende vurdering som beskrevet over, eller om det kan gjøres en mer endringsspesifikk vurdering av noen kriterier etter samme modell. Nasjonalt screeningråd vurderer ekspertgruppens anbefaling, og gir sin anbefaling til helsedirektøren. Problemstillinger med særlige prioriteringsutfordringer kan tas opp i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering.

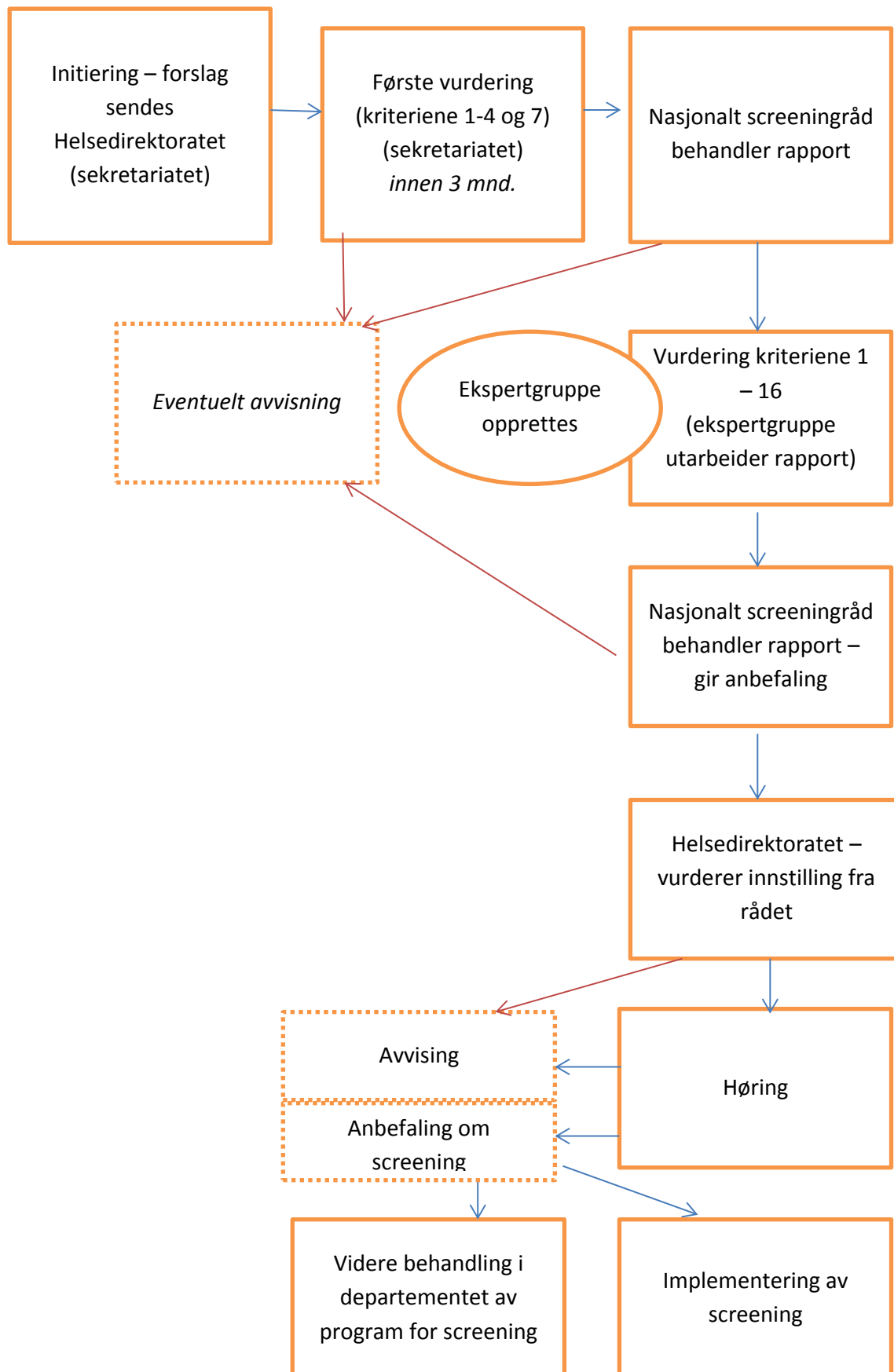
6.4 Høring og endelig anbefaling

Helsedirektøren vurderer om han/hun slutter seg til innstillingen fra Nasjonalt screeningråd. I noen tilfeller kan saken sendes tilbake til Nasjonalt screeningråd for fremskaffelse av ytterligere kunnskap. Rådet sender deretter saken tilbake til helsedirektøren for videre behandling. Dersom helsedirektøren konkluderer med at det er grunnlag for innføring av et nytt nasjonalt screeningprogram eller nye rutinetester/undersøkelser i primærhelsetjenesten, sendes forslaget på bred høring i helsetjenesten, helseforvaltningen, til pasientorganisasjoner, profesjonsorganisasjoner og andre relevante instanser. Hensikten med høringen er å la alle relevante aktører få komme med sine innspill, samt å forankre rapporten og konklusjonen hos de samme aktørene.

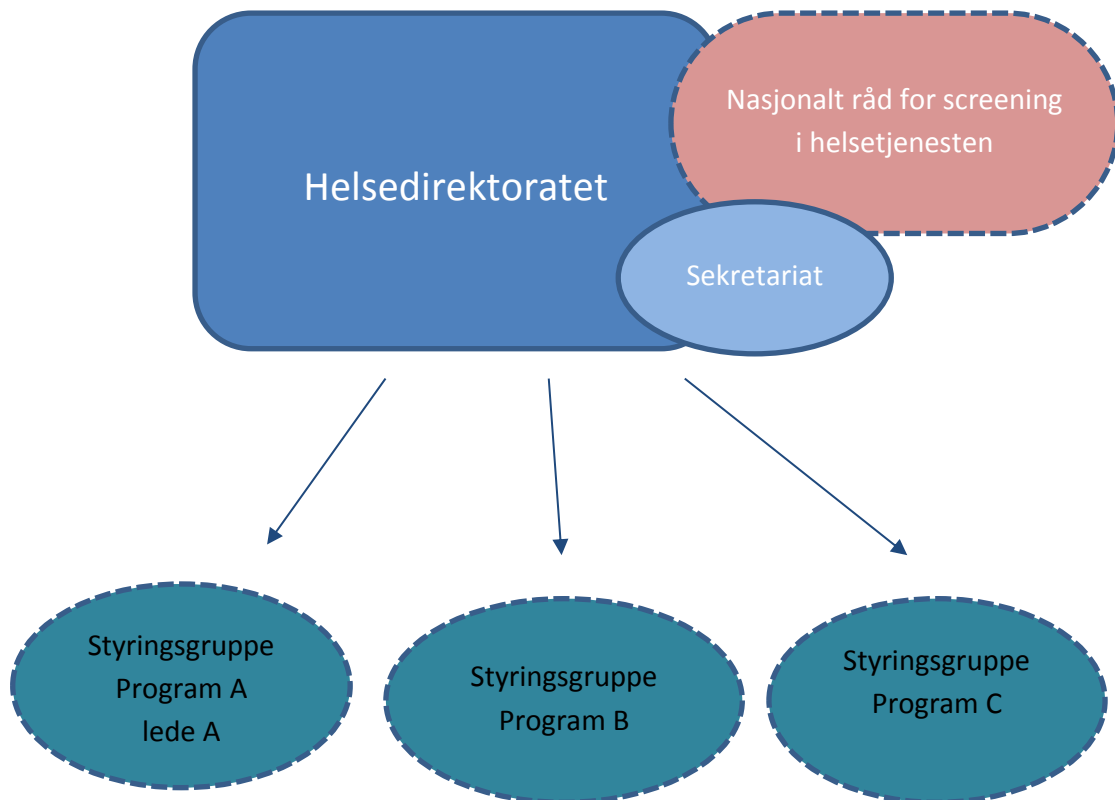
Etter høringen, bearbeider sekretariatet og Nasjonalt screeningråd rapporten. Det er helsedirektøren som beslutter om det skal anbefales innføring av et nytt screeningprogram eller gjøres store endringer i eksisterende program. Endelig beslutning tas av Helse- og omsorgsdepartementet som tar saken videre til politisk behandling.

Prosessene i arbeidet frem til endelig rapport skal være åpne og offentlig tilgjengelige i tråd med offentlighetsloven.

6.5 Grafisk fremstilling av beslutningsprosess for nasjonale screeningprogram



6.6 Grafisk fremstilling av beslutningsprosess for nasjonale screeningprogram



VEDLEGG 1. NASJONALE SCREENINGPROGRAM

Nyfødtscreening

Screening av nyfødte er et eksempel på et screeningprogram etablert som en nasjonal behandlingstjeneste i spesialisthelsetjenesten og som dermed er underlagt styringsstrukturen for nasjonale tjenester. Således skiller dette programmet seg fra kreftscreeningprogrammene som har en styringsstruktur på siden av spesialisthelsetjenesten.

Organisering

Nyfødtscreeningen ved Kvinne- og barneklubben, OUS, har ansvar for å gi et godt og likeverdig tilbud til alle nyfødte i Norge om genetisk masseundersøkelse for 23 alvorlige, arvelige sykdommer og å kvalitetssikre alle ledd i dette tilbudet. Tjenesten er en del av Nasjonal behandlingstjeneste for screening av nyfødte og avansert laboratoriediagnostikk ved medfødte stoffskiftesykdommer. Dette fordi man tester på arvelig sykdom. Mandat og krav til nasjonale behandlingstjenester fremgår av Forskrift nr 1706 av 17. desember 2010 om godkjenning av sykehus, bruk av betegnelsen universitetssykehus og nasjonale tjenester i spesialisthelsetjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet legger følgende til grunn for nasjonale behandlingstjenester: Styringssystemet for nasjonale tjenester skal være et helhetlig og dynamisk system som samtidig ivaretar departementets styring av de nasjonale tjenestene. En nasjonal behandlingstjeneste skal kun etableres ved et helseforetak i landet. En nasjonal/flerregional behandlingstjeneste skal bare dekke den delen av behandlingen som omfatter diagnostikk eller behandling som krever den spisskompetansen som er etablert ved behandlingstjenesten.

Nasjonale behandlingstjenester skal etablere faglige referansegrupper og årlig rapportere til departementet eller til det organ som departementet bestemmer.

Referansegruppen skal sikre mer likeverdig tilgjengelighet til nasjonale behandlingstjenester, ha representasjon fra alle regionale helseforetakene, og fra brukerorganisasjoner. Lederen for referansegruppen bør som hovedregel komme fra en annen helseregion enn den helseregionen som har ansvar for den nasjonale tjenesten.

Metode og gjennomføring

Tilbudet inkluderer diagnostikk og oppfølging av pasienter med fenylketonuri, men ikke oppfølging av de øvrige 22 sykdommene, som følges opp lokalt.

Undersøkelsen er basert på informert samtykke. Foreldrene må ha fått fyllestgjørende underretning om formål, metoder og ventede fordeler i forbindelse med undersøkelsen. Dette er vanskelig informasjon om sjeldne sykdommer og setter store krav til helsepersonell. Det er utarbeidet informasjonsbrosjyrer til foreldre og helsepersonell. Disse er laget på 9 språk og tilgjengelig på helsestasjoner og legekontor, samt på nettsidene

www.helsedirektoratet.no/gravid og

<http://www.oslo-universitetssykehus.no/nyfodtscreeningen>.

Etter informert samtykke skal blodprøve tas i fødeavdeling 48 (-72) timer etter fødsel.

Ved avvikende analyseresultat ringer barnelege ved Nyfødtscreeningen lokal barneavdeling og avtaler strategi for videre tiltak, inkludert ansvars plassering.

Ved ønske om det, kan initial utredning skje ved og i regi av Oslo universitetssykehus, men mange nyfødte følges opp lokalt og da oftest i et samarbeid med OUS. Aktuelle utrednings- og behandlingsprotokoller for alle screeningsykdommene finnes på Nyfødtscreeningens webside.

Barnelege fra Nyfødtscreeningen ringer og informerer foreldrene. Vakthavende barnelege på den avdelingen som har ansvaret for videre oppfølging, koordinerer deretter innleggelse av den nyfødte i henhold til behandlingsprotokoll og i forhold til hastegrad.

Kvalitetssikring

Blodprøvene fra masseundersøkelsen lagres i en diagnostisk biobank, jf.

behandlingsbiobankloven § 2 første ledd. Prøvene kan brukes til helsehjelp, kvalitetskontroll og metodeutvikling. Prøvene skal destrueres etter 6 år. Det er et mål med nyfødtscreening og pasientoppfølging på høyt internasjonalt nivå. Reduksjon av falske positive er viktig for å unngå unødvendige undersøkelser og behandling, og bekymringer for foreldre. Tilsvarende er et viktig med færrest mulig falske negative prøvesvar. Betydelige tiltak og nye metoder er implementert for å redusere falske positive svar. I 2013 har 2. tier analyser redusert antall falske positive svar med 239 for CAH, 724 for IVA (ingen meldt) og 505 for CF. Sannsynligheten for at en person med positiv test har sykdom (positiv prediktiv verdi) er 100 prosent for PKU og totalt 45 % for de 20 metabolske tilstander i screeningprogrammet. Antallet falske positive er derfor nå lavt og fullt på høyde med internasjonal høy standard.

Oppslutning om tilbudet

Nyfødtscreeningen mottok i 2013 59985 ordinære prøver fordelt på 53 fødesteder og 75 hjemmefødsler. Det gir 99 prosent oppslutning om tilbudet. Det var kun 25 kjente reservasjoner. Informasjon om reservasjon krever imidlertid også samtykke fra foreldre. Det reelle tallet for reservasjoner eller om det er enkelte fødesteder som har spesielle utfordringer med å kommunisere behandlingstilbudet, er derfor ukjent.

Universell screening av hørsel

Helse- og omsorgsdepartementet innførte universell screening av hørsel fra januar 2008, som også omfatter tilbud om screening av barn som fødes hjemme. Målet med undersøkelsen er å oppdage medfødte hørselstap så tidlig som mulig, for raskt å kunne sette i gang hjelpetiltak, for eksempel høreapparattilpasning.

Forekomst av hørselstap hos nyfødte er 1-2 promille. Barselavdelingene henviser i alt 1500-2000 barn pr. år til spesialister ved hørselssentralene for ytterligere testing. Dette er barn som ikke «passerer» screeningen på barsel, og 60 – 120 av disse vil ha en hørselshemming som trenger behandling.

Hørselstap kan deles inn i mekaniske hørselstap og nevrogene hørselstap, eventuelt en kombinasjon av disse. Hørselen er den viktigste sansen for utvikling av talespråk.

Organisering

Det er ingen nasjonal forankring av nasjonal hørselscreening i dag. Det er opp til det enkelte helseforetak hvordan de organiserer, kvalitetsikrer og evaluerer dette arbeidet. Det er variasjoner i hvordan dette er løst.

Metode og gjennomføring

I løpet av dagene på barsel skal barnets hørsel testes med otoakustiske emisjoner (OAE). Testen er smertefri. Metoden er objektiv og gir informasjon om funksjon i det indre øret. Testen gjennomføres ved å føre inn en liten sonde i barnets øregang og sende klikkelyder inn i øret. OAE fanger ikke opp alle typer hørselstap. Automatisk hjernestammeaudiometri (Automatic Auditory Brainstem Response - AABR) gir svar fra hjernestammen/de sentrale hørselsbanene. Barnet testes under rolig søvn. Metoden er smertefri. Testen er krevende å utføre, krever tid og spesialkompetanse for å få riktige svar. Testen avdekker eventuelle dysfunksjoner i hørselsnerven for eksempel auditiv nevropati, som finnes hos 10-20 prosent av gruppen barn med hørselshemming.

I dag benyttes OAE også som screeningmetode på noen intensivavdelinger for nyfødte, mens andre avdelinger benytter AABR. Hoveddelen av barn med auditiv nevropati oppdages ved intensivavdelinger for nyfødte. Fordi barn med auditiv nevropati oftest reagerer på lyd, er det ikke mulig å diagnostisere dette uten bruk av AABR. Det kan føre til unødig sen diagnostisering og oppfølging av barn med denne hørselsvansken, noe som igjen kan føre til forsinket språkutvikling.

Ved mistanke om hørselstap større enn 35dB-40dB etter screening, eventuelt også etter retesting, blir barnet henvist til hørselssentral for avklaring av hørselsstatus. Hørselssentralene er en del av de regionale helseforetakene og er tilknyttet sykehusenes øre-nese-halsavdeling. Det finnes 35 hørselssentraler. Utredning av hørselsfunksjonen foretas ved ulike målinger. Man kartlegger individuelle behov og tilpasser høreapparater så tidlig som mulig (fra 1 måneders alder) der dette kan hjelpe. Barn som ikke har god nok nytte av vanlige høreapparater, blir henvist til Rikshospitalet for CI-utredning ved ca. 5 måneders alder.

Kvalitetssikring

Det finnes per i dag ikke felles, nasjonale retningslinjer for screening av hørsel hos nyfødte. Undersøkelser viser at gjennomføringen av screeningen varierer. En nasjonal retningslinje fra 2006 anbefaler å la barn passere screeningen som godkjent der det er registrert hørsel innenfor normalområdet på det ene øret. Med hørsel bare på ett øre, mister barnet retningshørsel og det vil høre dårligere i støyende omgivelser (f.eks i barnehagen) enn normalt hørende barn. Dette betyr at hørselsscreeningen for nyfødte slik den praktiseres i dag, ikke er like god over hele landet. Et arbeidsutvalg som kom med anbefalinger om oppfølging av barn med cochleaimplantater (CI), vurderte i 2013 at det er behov for å utarbeide en nasjonal retningslinje for screening av hørsel på alle barselavdelinger og alle intensivavdelinger for nyfødte.

Tilbudet om universell hørselsscreening av nyfødte har ikke vært gjenstand for evaluering siden oppstart. Det er heller ikke planlagt noen evaluering.

Resultater

Funn ved hørselsscreening av nyfødte skal rapporteres til Medisinsk fødselsregister. Tall fra dette registeret viser at denne rapporteringsplikten kun overholdes i rundt 10 prosent av tilfellene der det avdekkes hørselstap. Da universell screening av hørsel hos nyfødte ble innført i Norge, ble det ikke gitt egne retningslinjer til hørselssentralene for oppfølging av barna.

Brystkreft

Brystkreft er globalt sett og i Norge den hyppigste kreftformen hos kvinner. Forekomsten øker med økende alder. Antall brystkrefttilfeller i Norge øker, fra 1626 tilfeller i 1980 til 3074 tilfeller i 2011. I 1980 døde 635 kvinner av sykdommen, mens det døde 605 kvinner i 2011.

Deteksjon og behandling av brystkreft i et tidlig stadium av sykdommen er vist å gi bedre prognose og lavere dødelighet. Brystkreft blir i dag hovedsakelig diagnostisert med mammografi. Mammografi gjøres som følge av kliniske symptomer eller som en screeningtest. Ved funn på mammogrammene tas det tilleggsbilder (forstørrelse og andre projeksjoner) og ultralyd. Dersom disse undersøkelsene ikke kan utelukke sykdom som må behandles, tas det celle/vevsprøver. Behandling av sykdommen kan være kirurgi, hormonbehandling, cellegift eller strålebehandling, som oftest kombineres flere av disse. Behandlingen er i stor grad tilpasset svulstens karakteristikk ved diagnose. Kirurgi alene kan derfor være tilstrekkelig for noen kvinner, mens andre må gjennomgå hele behandlingsskjeden. Behandlingen er beskrevet i Det nasjonale handlingsprogrammet for brystkreft.

Organisering

Mammografiprogrammet startet i fire fylker i 1995/96 og ble landsdekkende i 2005. Kreftregisteret er ansvarlig for den daglige drift og kvalitetskontroll av programmet. Programmet gjennomføres i dag i samarbeid med Helsedirektoratet og helseforetakene. Folkehelseinstituttet står for utsendelse av invitasjoner og svarbrev. Statens strålevern har hatt ansvar for den tekniske kvalitetskontrollen av mammografiapparatene. Det er startet en prosess med ansvarsoverføring av dette til RHFene. Helseforetakene har ansvar for gjennomføring av virksomheten ved landets 16 brystdiagnostiske sentre. En rådgivende gruppe bestående av

personer fra de ulike faggruppene som er involvert i programmet, samt Kreftforeningen og Norsk allmennlegeforening møtes to ganger i året for å diskutere faglige utfordringer i Mammografiprogrammet.

Metode og gjennomføring

Mammografiprogrammet inviterer kvinner i alderen 50-69 til mammografi hvert andre år. Kostnadene for kvinnen ved deltakelse er 224 kroner i 2014. Beløpet dekker screening og eventuelle tilleggsundersøkelser og kan ikke føres på egenandelskortet. Tid og sted for screeningundersøkelse blir gitt i et invitasjonsbrev som sendes per post. Sammen med invitasjonen er det en brosjyre som beskriver forløpet ved screeningundersøkelsen og ved en eventuell tilleggsundersøkelse, samt fordeler og ulemper ved å delta. Forsendelsen inneholder også informasjon om retten til å reservere seg mot lagring av informasjon om negative screeningundersøkelser og henvisninger til hvor kvinnen kan få mer informasjon i form av telefonnummer, e-postadresser og linker til hjemmesider.

I dag er det i underkant av 600 000 kvinner i målgruppen. Om lag 75 prosent av de inviterte møter. Dersom kvinnen ikke møter blir det sendt en påminnelse. Det er også mulig å reservere seg mot invitasjoner. Mer enn 95 prosent av dem som møter får et brev i posten mellom 7-14 dager etter screeningundersøkelsen med beskjed om at mammogrammene ikke viste tegn til sykdom. De resterende kvinnene kalles inn til tilleggsundersøkelser på grunn av suspekke funn. Disse undersøkelsene finner sted på ett av landets 16 brystdiagnostiske sentre på Universitet- eller fylkessykehus. Blant disse vil om lag seks av ti kvinner få avkreftet mistanken om sykdom etter at tilleggsbilder og ultralyd er tatt. Disse blir sendt hjem med oppfordring om å møte til screening igjen om to år. Den resterende andel av kvinnene gjennomgår en nåleprøve (biopsi). 30-40 prosent av disse igjen (5-6 per 1000 screenede) har et forstadium eller en infiltrerende brystkreft som må behandles. MR benyttes også i utredningen og diagnostiseringen, men i liten grad (<5 prosent av dem som gjennomgår tilleggsundersøkelser).

Kvalitetssikring

Mammografiprogrammet gjennomføres så langt mulig etter retningslinjer i «European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and treatment» og den norske kvalitetsmanualen for Mammografiprogrammet. Alle opplysninger knyttet til invitasjon og oppmøte i programmet samles i databaser på de 16 brystdiagnostiske sentrene. Programmer for kvalitetskontroll av egen virksomhet benyttes ved sentrene. Kreftregisteret har adgang til informasjon fra alle sentrene og har blant annet som oppgave å kvalitetssikre dataene og gjennomføre landsomfattende kvalitetskontroll.

Resultater

Prognosen er bedre og brystkreftdødeligheten er lavere for kvinnene som har deltatt i programmet sammenlignet med kvinner som ikke har deltatt. Spredning til lymfeknuter i armhulen ble verifisert blant 30 prosent av dem som deltok i programmet. Tilsvarende andel var 42 prosent for kvinner som ikke deltok. Dødeligheten er beregnet å være ca 40 prosent lavere blant deltakere enn blant ikke-deltakere i perioden 1996-2011. På bakgrunn av studier tuftet på data fra Mammografiprogrammet er andelen av overdiagnostiserte tilfeller beregnet å være mellom 10 og 20 prosent.

Det er publisert mer enn 100 vitenskapelige artikler og rapporter som omhandler aspekter knyttet til kvalitetssikring av programmet. Fra 1.1.2014 har kvinner som deltar i Mammografiprogrammet rett til å reservere seg mot at opplysninger om negative funn kan brukes til kvalitetssikring og forskning. Reservasjonsretten erstatter kravet om samtykke.

Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft

På verdensbasis får årlig rundt 530 000 kvinner livmorhalskreft, og så mange som 270 000 kvinner dør. Forekomsten av livmorhalskreft har vært avtakende i Norge siden toppen på 1970-tallet. I dag får rundt 300 kvinner livmorhalskreft, og rundt 70 kvinner dør av sykdommen hvert år. Behandling av livmorhalskreft består av kirurgi, stråling og cellegift. Behandlingen er beskrevet i det nasjonale handlingsprogrammet for livmorhalskreft.

Livmorhalskreft skiller seg fra andre kreftformer ved at etiologi og patogenese i hovedsak er kjent. Årsaken er identifisert som Humant papilloma virus (HPV) et svært vanlig DNA-virus som smitter fra menneske til menneske via slimhinnekontakt. Det finnes over 120 ulike HPV-typer hvorav 13-15 er identifisert som kreftfremkallende. HPV-typen 16 og 18 forårsaker 70 prosent av all livmorhalskreft i verden⁴. Hos et mindretall kvinner utløser HPV-infeksjon en prosess som kan føre til celleforandringer i livmorhals- slimhinnen. Livmorhalskreft utvikles gjennom forstadier med lette celleforandringer til alvorlige celleforandringer og kreft (CIN 2+). Fra lette celleforandringer til kreft oppstår, tar det vanligvis mellom 10 til 20 år.

Forstadier til livmorhalskreft kan oppdages ved screening og celleforandringen kan fjernes før kreft oppstår. Dette danner grunnlaget for et nasjonalt tilbud om screening der man leter etter celleforandringer (screeener) som enten må holdes under oppsikt eller fjernes ved å ta bort en mindre del av livmorhalstappen (konisering). Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (heretter Masseundersøkelsen) ble etablert i 1995.

Organisering

Kreftregisteret ved seksjon for Masseundersøkelsen er ansvarlig for den daglige drift av Masseundersøkelsen. Programmet er i dag et samarbeid mellom Helsedirektoratet, landets patologi- og mikrobiologiavdelinger, leger, gynekologer og Kreftregisteret. Folkehelseinstituttet står for brevutsendelser. Det er etablert en rådgivningsgruppe som består av representanter for de ulike fagmiljøene som er direkte involvert i screeningprogrammet og gir råd om forandringer i rutiner, informasjon og anbefalinger. Masseundersøkelsen har også en styringsgruppe som er nedsatt og som ledes av Helsedirektoratet.

Metode og gjennomføring

Screening for livmorhalskreft anbefales kvinner i alderen 25-69 år. Masseundersøkelsen er et frivillig tilbud til landets kvinner. Det året kvinner fyller 25 år mottar de et informasjonsbrev om Masseundersøkelsen fra Kreftregisteret. Kvinner som ønsker å delta i Masseundersøkelsen må bestille time hos sin fastlege (eller gynekolog) for å ta celleprøve for cytologisk analyse fra livmorhalsen. Ved lavgradige celleforandringer som ikke er konstatert HPV negative skal kvinnen

⁴ Nilsen, Alfsen, Feiring, Skjeldestad, Steen & Sæterdal, 2007

følges opp med HPV-test analyse. Ved høygradige celleforandringer skal kvinnen henvises til diagnostisk utredning med kolposkopi og biopsi, og deretter eventuelt behandling av forstadier til kreft. Kreftregisteret sender rundt 400 000 påminnelser til kvinner mellom 25-69 år. Påminnelse sendes kvinner som ikke har tatt celleprøve hvert 3. år som anbefalt. Det sendes også påminnelse til kvinner i alle aldre som ikke har fulgt gjeldende anbefalinger om videre oppfølging av oppdagede celleforandringer.

Masseundersøkelsen mottar rapportering fra alle landets patologiavdelinger for sentral registrering av data i Kreftregisteret av alle screeningprøver uansett alder eller indikasjon. Dette muliggjør en god oversikt og kvalitetssikring av den totale screeningaktiviteten med tanke på ressursbruk, dekningsgrad, diagnostisk kvalitet og effekt, og utgjør grunnlaget for utsending av påminnelsesbrev. Kvinner kan reservere seg mot påminnelsesbrev eller mot lagring av personopplysninger mot normale funn i Masseundersøkelsen.

Kvalitetssikring

Rådgivningsgruppen for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft gir ut en kvalitetsmanual med indikatorer og målsettinger for programmet, veiledning for prøvetaking, beskrivelse av laboratorieprosedyrer, kompetansekrav til patologer og bioingeniører, kvalitetssikringsrutiner for Masseundersøkelsen og rutiner for saksbehandling av vesentlige avvik. Relevante resultater om programaktiviteten rapporteres årlig til laboratorier og gynekologiske poliklinikker. En årsrapport inneholder en bredere oversikt over screeningaktiviteten i landet.

Resultater

Årlig tas det rundt 400 000 celleprøver av kvinner som ledd i Masseundersøkelsen. Mellom 5 – 8 prosent av de screenende kvinnene har unormal celleprøve og rundt 1 % av de som deltar sendes rett til utredning ved spesialisthelsetjenesten. Det tas rundt 11 000 HPV-tester hvert år og 25 000 vevsprøver som gir histologisk diagnose. 10 000 kvinner får utført kolposkopi og biopsi og 3000 kvinner i Norge får utført konisering grunnet alvorlige celleforandringer oppdaget ved screening.

Etter at Masseundersøkelsen ble landsdekkende i 1995 har antall kvinner som får livmorhalskreft i Norge blitt redusert med 25 prosent og dødeligheten har sunket med 50 prosent. Dekningsgraden spesielt blant de yngre kvinnene har imidlertid sunket de siste årene og Kreftregisteret planlegger ulike tiltak for å øke det generelle oppmøte til programmet.

Screeningprogram mot tarmkreft - forprosjekt til nasjonalt screeningprogram

Kreft i tykk- og endetarm er den hyppigste krefttypen samlet for begge kjønn i Norge som har en av de høyeste forekomster i Europa. Det oppdages rundt 3600 nye tilfeller årlig i Norge. Hvert år dør rundt 1500 nordmenn av disse kreftformene. Symptomer på tarmkreft oppstår ofte på et sent stadium, og internasjonale studier har vist at denne kreftformen er godt egnet for screening da det vil kunne påvirke pasientens prognose gjennom tidlig oppdagelse (ref). Beregninger gjort av Kunnskapscenteret i 2010 tilsier at nasjonal screening mot tarmkreft vil kunne redde opp til 300 liv årlig.

Det finnes flere aktuelle screeningsmetoder for tykk- og endetarmskreft. De fleste europeiske land har innført eller planlegger et nasjonalt screeningprogram for tarmkreft. Målet er å redusere sykkelighet og dødelighet av tarmkreft og hensikten er å oppdage kreft og forstadier til kreft i tarmen på et tidlig stadium. Ved å oppdage og fjerne forstadier og tidlige stadier av tarmkreft såkalte polypper elimineres nesten muligheten for videre utvikling av sykdommen. Fjerning av kreftsvulster i et tidlig stadium gir også god prognose. Polypper vil som regel kunne fjernes ved koloskopi poliklinisk.

Helsedirektoratet og Helse Sør-Øst fikk i 2010 i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å planlegge og å gjennomføre et pilotprosjekt for et nasjonalt screeningprogram mot tarmkreft (tykk- og endetarmskreft). Gjennom et fireårig program skal man finne fram til hvordan et nasjonalt screeningprogram bør organiseres, og hvilken screeningmetode som bør brukes. Som del av oppdraget gjennomføres en følgeevaluering. Screeningprogrammet startet med invitasjon til de første deltakerne i april 2012. Etter planen skal 140 000 personer mellom 50-74 i pilotperioden tilbys screening.

Organisering

Det er etablert en styringsgruppe for planlegging og gjennomføring av prosjektet. Styringsgruppen ledes av Helsedirektoratet og har medlemmer fra, RHF-ene, Kreftregisteret, Oslo universitetssykehus, Kreftforeningen, Den norske legeforening, Universitetet i Bergen og Universitetet i Oslo. Det er også opprettet en referansegruppe for prosjektet med bred sammensetning av fagpersoner.

Piloten er organisert som et forskningsprosjekt med en modell og organisering som gir rom for å tilpasse programmet til ny kunnskap. Kreftregisteret har sekretariat og prosjektleder for prosjektet.

Metode og gjennomføring

Screeningmodellen som er valgt består av to "armer". Deltakerne blir randomisert til en av to screeningmetoder: FOBT (påvisning av usynlig blod i avføringen) og sigmoidoskopi. Basert på eksisterende kunnskap er det grunn til å tro at effekten av de to metodene er omtrent likeverdige. Hvilken metode som egner seg best i et nasjonalt screeningprogram er ikke avklart. Blant annet er det usikkerhet knyttet til oppmøte, da den ene metoden er invasiv og den andre ikke. Av dem som screenes vil 5-10 prosent få påvist funn som gjør at det anbefales videre undersøkelser. Disse vil bli anbefalt koloskopi, og henvist til undersøkelse og oppfølging i den ordinære helsetjenesten.

Programmet gjennomføres i Vestre Viken HF og Sykehuset Østfold HF. Det er opprettet to screeningsentre ved sykehusene i Moss og i Bærum. Deltakere fra alle Østfold-kommunene og Asker, Bærum, Hole, Hurum, Lier og Ringerike, inviteres. Ved Oslo universitetssykehus ble det utført en pilot på en skopiskole for opplæring av leger som skal gjennomføre undersøkelsene. Prosjektet skal ikke belaste den ordinære skopikapasiteten i helseforetakene. Det er også avsatt ekstra midler til patologitjenester. Ved OUS, Radiumhospitalet, er det opprettet et eget laboratorium som tar i mot og analyserer prøver.

Resultater - Evaluering

Pilotprosjektet skal i tillegg til å svare på om det skal innføres et nasjonalt screeningprogram for tarmkreft og eventuelt med hvilken metode, også gjennomføre en kvalitativ følgeevaluering.

Ved følgeevalueringen ønsker man å finne svar på:

- Har screeningen uønskede effekter på livsstil og livstilsrelatert sykdom?
- Hvordan redusere eventuelle negative effekter knyttet screeningen?
- Hva er de psykologiske reaksjonene på ulike deler av screeningen som invitasjon, deltakelse, innkalling til nye undersøkelser ved positive tester, falske positive og falske negative tester?
- Hvordan kan man redusere eventuelle negative og uønskede psykologiske reaksjoner og effekter?

VEDLEGG 2. LOVER OG FORSKRIFTER

Det er frivillig å delta i screeningprogrammer. De grupper som får tilbud om å delta i nasjonale screeningprogram har rett til informasjon om undersøkelsen og behandlingen. Retten til informasjon ligger til grunn for pasientens mulighet til å kunne samtykke og medvirke. For at et samtykke skal være informert, skal den som undersøkes ha fått tilstrekkelig informasjon om formål, metoder, ventede fordeler og mulige ulemper i forbindelse med tiltaket.

For å kunne organisere et screeningprogram vil det kunne være behov for å samle inn personopplysninger for å sende ut invitasjoner til en bestemt pasientgruppe. Det vil også være nødvendig å samle helseopplysninger om undersøkelsene og behandlingen for å sikre en faglig forsvarlig gjennomføring og kvalitetssikring av nye screeningprogram. Ved lagring av personidentifiserbare helseopplysninger vil opplysningene som registreres være å anse som helseopplysninger etter helseregisterloven. Slik behandling av helseopplysninger ved etablering av registeret vil kreve et rettslig grunnlag i lov.

For å sikre et rettslig grunnlag for et register må det i vurderingen av nye screeningprogram tidlig tas stilling til om det allerede foreligger et grunnlag for å lagre ønskede opplysninger, eller om det er behov for en forskriftsregulering eller ny lovhjemmel for behandlingen.

Utgangspunktet er at helseregistre etableres ved at de registrerte avgir et informert samtykke til at de godtar behandling av helseopplysninger om seg selv. Slike helseregistre kan etableres av Kongen i Statsråd gjennom forskrift i medhold av helseregisterloven §§ 7 og 8. Dersom et register skal etableres med personidentifiserbare helseopplysninger uten samtykke fra den registrerte, kan dette bare gjøres ved lovvedtak i Stortinget.

Helseopplysninger kan også behandles elektronisk når dette er tillatt etter personopplysningsloven, med konsesjon fra Datatilsynet, jf. helseregisterloven § 5, jf. personopplysningsloven §§ 8, 9 og 33. Dette vil være et aktuelt grunnlag for registre av mindre omfang og av begrenset varighet. Det kan også være en mulighet å basere et helseregister på hjemmel i annen lov.

Helsedirektoratet antar at det mest aktuelle er å gi rettsgrunnlag for etablering av helseregistre for nasjonale screeningprogram i forskrift i medhold av helseregisterloven §§ 7 og 8, slik det i dag er etablert for kreftscreening, screening i svangerskapsomsorgen og screening av nyfødte.

Slike nasjonale program kan etableres på langsiktig eller permanent basis, inneholde mange opplysninger og omfatte en stor andel av befolkningen.

Rettslig grunnlag for Screening for kreftsykdommer

Kreftregisterforskriften gir rettslig grunnlag for at Kreftregisteret kan inneholde opplysninger om personer som har deltatt i undersøkelsesprogram for tidlig diagnose og kontroll av kreftsykdom. Forskriften gir grunnlag for å samle inn og behandle opplysninger som mottas i forbindelse med screeningprogram som mammografiprogrammet, masseundersøkelsen for livmorhalskreft og screening på andre kreftformer. Registeret er etablert med personidentifiserbare helseopplysninger uten samtykke i medhold av forskrift gitt med hjemmel i helseregisterloven § 8 tredje ledd. Personer kan reservere seg mot at opplysninger i forbindelse med negative prøvesvar lagres i Kreftregisteret.

Rettslig grunnlag for nyfødtscreening

Innsamling av helseopplysninger og blodprøve i forbindelse med nyfødtscreening er hjemlet i forskrift om genetisk masseundersøkelse av nyfødte. Forskriften gir fritak fra bestemmelser om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomhet i medhold av bioteknologiloven § 5-6, og gir grunnlag for å lagre innsamlet blodprøve i en diagnostisk biobank. Forskriften er gitt i medhold bioteknologiloven § 5-6 og helseregisterloven § 8 andre ledd, og gir grunnlag for å behandle bestemte helseopplysninger som er samlet inn etter samtykke fra barnets foreldre. Formålet med behandlingen skal være en forsvarlig gjennomføring av masseundersøkelsen og opplysninger som er relevante og nødvendige for å overvåke og kontrollere kvaliteten på helsehjelpen som gis for sykdommene i masseundersøkelsen. Alle gravide tilbys blodprøvetaking for å undersøke antistoffer mot HIV, røde hunder og syflis. Videre tilbys ultralyd i uke 17 til 19 for å vurdere svangerskapets lengde, bestemme antall fostre og fosterets utvikling, slik at det kan gis en god og tilpasset svangerskapsomsorg. Alle nyfødte tilbys hørselsscreening og nå også pulsoksimetermåling for å oppdage medfødt hjertefeil. Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister gir grunnlag for å innhente og behandle opplysninger om den gravide, svangerskapet og det fødte barnet. Forskriften er hjemlet i helseregisterloven § 8 tredje ledd, og gir grunnlag for uten samtykke å registrere blant annet medisinske opplysninger om «ultralyd og annen prenatal diagnostikk», og «screening og andre undersøkelser i nyfødtp perioden».

