

Agenda Styringsgruppemøte for de nasjonale kreftscreeningprogrammene 23.april 2025**Tid: kl.14-1600**

Sak	Saksnr	type sak	Hvem	Tid
Velkommen v/Helsedirektoratet m/godkjenning av agenda + eventuelt	01/25		Helsedirektoratet	Kl.1400
Godkjenning av referat fra 17.nov 24	02/25		Helsedirektoratet	
Ny nasjonal kreftstrategi	03/25	Orientering	Helsedirektoratet	Kl.1405-1425
Behov for oppgradering av IKT-systemene i Mammografiprogrammet og Livmorhalsprogrammet	07/25	Orientering	Kreftregisteret	Kl.1425-1440
Status Mammografiprogrammet	06/25	Orientering	Kreftregisteret	Kl.1440-1445
Performs - nettbasert treningssett med mammografiundersøkelser	08/25	Orientering	Kreftregisteret	Kl.1445-1450
Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet - status	12/23	Orientering	Helsedirektoratet	Kl.1450-1505
Regranskning av screeningresultater	06/22	Orientering	Helsedirektoratet	Kl.1505-1510
Status Livmorhalsprogrammet	10/24	Orientering	Kreftregisteret	Kl.1510-1515
HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi: orientering om status fra RHFene	17/23	Orientering	RHF ene	Kl.1515-1530
Status tarmkreftscreeningprogrammet	05/25	Orientering	Kreftregisteret	Kl.1530-1535
Rådgivingsgruppe for tarmscreeningprogrammet	09/24	Beslutnings sak	Helsedirektoratet	Kl.1535-1540
Eventuelt	09/25			Kl.1540

Saksfremlegg 03/25

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23 april 2025
Saksbehandler:	Trude Andreassen
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
X					

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	

Sak: 03/25

Ny nasjonal kreftstrategi, Felles innsats mot kreft

Hva saken omhandler

Regjeringen har lansert den nye nasjonale kreftstrategien «*Felles innsats mot kreft*» med en varighet fra 2025 til 2035. Strategien omtaler kreftscreening og har som målsetting å innføre både lungekreftscreening og prostatascreening innen de neste ti årene. Helsedirektoratet vil diskutere hvilke føringer strategien medfører for styringsgruppens interesseområder.

Bakgrunn for saken

Helse- og omsorgsdepartementet har siden begynnelsen av 2000-tallet lansert nasjonale kreftstrategier med jevne mellomrom. Den nyeste strategien har en varighet på ti år og legger føringer for forenklet, tryggere og raskere bruk av registerdata. Samtidig har strategien et mål om å innføre både prostatascreening og lungekreftscreening innen 2035.

Saksfremstilling

Helsedirektoratet har fått i oppdrag å følge opp kreftstrategien. Arbeidet med lungekreftscreening er allerede i gang, og en arbeidsgruppe har konkludert med sine anbefalinger. Direktoratet utreder saken videre i tråd med normal saksgang, og en endelig anbefaling til departementet forventes medio 2026.

Når det gjelder prostatascreening, vil Helsedirektoratet starte en utredningsarbeidet etter 2025.

I tillegg har Kreftregisteret fått i oppgave å forbedre tilgjengeligheten og hastigheten på sine data. Samtidig er det en målsetting i strategien om å øke oppmøtet til de eksisterende screeningprogrammene. Helsedirektoratet har fått to konkrete oppdrag på dette.

Relatert til å bedre registerdata informerer Kreftregisteret om at de ikke fått økte bevilgninger til dette arbeidet og står overfor utfordringer knyttet til oppdatering av sine IKT-systemer.

Forslag til vedtak:

Styringsgruppen tar saken til orientering.

Saksfremlegg 07/25

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	Kaja Fjell Jørgensen
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/47875

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
X					

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
07/25 første gang i SG 23.04.25	

Sak 07/25

Behov for oppgradering av IKT-systemene i Mammografiprogrammet og Livmorhalsprogrammet

Hva saken omhandler i korte trekk

Mammografiprogrammet startet i 1995 og benytter de samme IKT-systemene i dag som da programmet startet. Det betyr at det er et betydelig behov for oppgradering av IKT-systemet for å kunne tilby kvinnene i målgruppen et moderne, trygt og kostnadseffektivt tilbud, i henhold til Europeiske retningslinjer.

En oppgradering vil føre til at Mammografiprogrammet kan ta i bruk automatiserte løsninger og kunstig intelligens (KI) i form av selvbetjeningsløsninger for kvinnene, KI i tyding og kvalitetskontroll av mammogrammene og tilby persontilpassede løsninger. På sikt ønskes det å utvikle tjenester som gjør at kvinnene kan få et foreløpige svar på screeningundersøkelsen umiddelbart etter at den er utført. Dette vil gi vil gi betydelige besparelser for helseforetakene, Folkehelseinstituttet, samfunnet og ikke minst kvinnene.

Innføring av automatiserte løsninger og KI krever moderne IKT-systemer som kommuniserer med hverandre og som er trygge. Infrastrukturen i Mammografiprogrammet er tilrettelagt for en modernisering, men IKT-systemet må oppgraderes.

Innføring av automatiserte løsninger og KI vil kunne gi selvbetjeningsløsninger for kvinnene, noe som gir besparelse av tid for helsepersonell. Bruk av KI kan redusere screeningvolumet til radiologene og redusere tiden radiografene bruker på å vurdere bildekvalitet. Optimal bildekvalitet er en forutsetning for at små svulster skal detekteres. Automatiserte løsninger og KI vil også muliggjøre person-tilpasninger av programmet, slik at fordelene øker og ulempene reduseres for den enkelte deltaker i programmet.

Det er beregnet at en oppgradering vil koste 11-12 millioner kroner i året i 4-5 år. Dette representerer ca 10% av Kreftregisterets nåværende rammebudsjett. Oppgraderingen er dermed ikke gjennomførbar innen dagens budsjетtrammer. Det er også slik at mens kostnadene påføres Kreftregisteret, Folkehelseinstituttet, så ligger gevinsten av oppgraderingen i helseforetakene.

Forslag til vedtak:

- **Styringsgruppen tar saken til orientering**

Saksfremlegg 06/25

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	<i>Hege Wang</i>
Ansvarlig:	<i>Toril Kolås</i>
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
x					

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	

Sak 06/25

Status Mammografiprogrammet

Det orienteres om status i Mammografiprogrammet

Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen tar saken til orientering

Saksfremlegg 08/25

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	Hege Wang
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	25/6985

Type sak (sett kryss)					
Orientering	x	Diskusjon		Beslutning	

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	

Sak 08/25

Performs - nettbasert treningssett med mammografiundersøkelser

Hva saken omhandler i korte trekk

PERFORMS (Personal Performance in Mammographic Screening) er et nettbasert treningssett med mammografiundersøkelser som tydes av radiologer. PERFORMS er utviklet i det britiske mammografiscreeningprogrammet, og vært brukt i mer enn 30 år¹.

PERFORMS har vært testet ut i det norske mammografiprogrammet, se vedlagte rapport fra pilotprosjektet. Faggruppen i radiologi i Mammografiprogrammet anbefaler at PERFORMS innføres i Mammografiprogrammet, med obligatorisk deltakelse to ganger per år for alle radiologer som tyder screeningbilder i programmet.

Saksfremstilling (Oppsummering fra rapport)

Radiologenes kompetanse er avgjørende for å oppnå målsettingen med mammografiscreening; å detektere brystkreft i et tidlig stadium og dermed redusere dødeligheten av sykdommen. Treningssett med mammogrammer kan brukes til å forbedre, vedlikeholde og monitorere ferdighetene til radiologene og dermed være en viktig del av kvalitetssikringen og -forbedringen av Mammografiprogrammet. I tillegg er høy kompetanse viktig for å opprettholde kvalitet på klinisk mammografi.

Et pilotprosjekt med utprøving av PERFORMS startet sommeren 2023 i Norge. PERFORMS er et nettbasert treningssett med mammografiundersøkelser som tydes av radiologer. Resultatet av treningssettene gis som tilbakemeldinger og rapporter til den enkelte deltaker og som rapporter med aggregerte data for grupper på organisasjonsnivå. Pilotprosjektet ble gjennomført med anonym deltakelse og inkluderte to treningssett, det første ble tydet i Q2/2023 og det andre i Q4/2023 og Q1/2024, med minst to uker mellom tilgang til hvert sett. Hvert treningssett besto av fire undersøkelser til opplæring og 60 undersøkelser hvor radiologenes tyding ble registrert. Tydingen ble utført på brystsentrene med de samme systemene som

¹ [Home - PERFORMS EQA](#)

radiologene til vanlig bruker. Prisen for å få tilgang til to treningssett var £550 per deltaker. I tillegg var det kostnader knyttet til oppsett, analyser og rapportering.

Kreftregisteret utarbeidet et spørreskjema til hvert treningssett med spørsmål om deltakernes opplevelse av treningssettene og om holdninger til framtidig bruk av PERFORMS. Svarprosenten var henholdsvis 61 % og 56 % for de to undersøkelsene. Blant de om lag 100 radiologene som var aktive i Mammografiprogrammet ved oppstart av pilotprosjektet var det 46 som tydet det første treningssettet og 45 tydet det andre. I første runde hadde 76% av radiologene korrekt etterundersøkelsesrate, 91% korrekt negativt resultat, og 75% av krefttilfellene var korrekt klassifisert. I andre runde hadde 78% korrekt etterundersøkelsesrate, 93% korrekt negativt resultat, og 78% klassifiserte krefttilfellene korrekt.

Tjuefire av de 46 (52%) radiologene svarte at de ønsket at PERFORMS eller tilsvarende innført med obligatorisk deltakelse for alle screeningradiologer, 18 (40%) mente det burde innføres frivillig, mens 4 (8%) mente det ikke burde innføres. Tidsbruk og kostnader var den vanligste årsaken til radiologenes skepsis. Ni (20%) radiologer oppga personvern som årsak til skepsis.

Arbeidet med å pilotere PERFORMS startet i 2019. I løpet av de fem årene har kunstig intelligens (KI) blitt testet i retrospektive studier, så vel som prospektive studier – til triagering, som selvstendig tyder og som beslutningsstøtte. Bruk av KI i tyding har aktualisert behovet for monitorering av kvaliteten på radiologenes arbeid ytterligere. Radiologenes kompetanse og tydeferdigheter er også viktig i forbindelse med regransking og informasjonsplikt til kvinner med intervallkreft. Dette er aspekter som setter test- og treningssett for radiologer i et nytt perspektiv, som er svært viktig å ta med seg ved vurdering av om vi skal innføre treningssett med mammogrammer for radiologer som tyder screeningmammogrammer i Norge.

Faggruppen i radiologi i Mammografiprogrammet anbefaler at PERFORMS innføres i Mammografiprogrammet, med obligatorisk deltakelse to ganger per år for alle radiologer som tyder screeningbilder i programmet. Anbefalingen forutsetter at radiologenes personvern er tilfredsstillende ivarettatt

Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med

Da PERFORMS ble diskutert i rådgivningsgruppen 30. januar ønsket to av medlemmene ikke obligatorisk innføring av PERFORMS, grunnet skepsis rundt samlet ressursbruk og mottakelse i fagmiljøene. De stilte spørsmål om PERFORMS er det beste alternativet for å sikre tilfredsstillende kvalitet på mammografiscreening og/eller radiologisk brystdiagnostikk.

Forslag til vedtak:

- **Styringsgruppen tar saken til orientering**

Vedlegg:

- Vedlegg 0825 Pilotprosjekt med utprøving av PERFORMS i Mammografiprogrammet

Saksfremlegg 12/23

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	Hege Wang
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	19/10901

Type sak (sett kryss)					
Orientering	x	Diskusjon		Beslutning	

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	

Sak 12/23

Utvidelse av aldersgruppene i Mammografiprogrammet - status

Hva saken omhandler i korte trekk

Viser til oppdatering i forrige møte. Den helseøkonomiske analysen fra Oslo Economics ble publisert 31. mars, og er offentlig tilgjengelig (ettersendes).

Bakgrunn for saken

Helsedirektoratet utreder en utvidelse av aldersgruppene i Mammografiscreening programmet. Saken er oversendt fra Nye metoder.

Saksfremstilling

Rapporten ser på de alternative målgruppene 50-74 år, 45-69 år og 45-74 år. Den inneholder en gjennomgang av effektdata, estimat av ICER og vurdering av konsekvenser for helsepersonellbehov og for budsjett.

Prosess

Helsedirektoratet har lagt opp til en prosess for videre arbeid med saken. Rapporten vil i vår bli supplert med en etisk vurdering og en juridisk vurdering. Deretter etableres det en bredt sammensatt referansegruppe med ulike interessenter. Helsedirektoratet skal utarbeide en kortfattet rapport som konkluderer med en anbefaling til Helse- og omsorgsdepartementet. Referansegruppen får spille inn både på grunnlagsdokumentene og på utkast til rapport. Utkast til rapport vil også bli sendt på offentlig høring. Leveransen til Helse- og omsorgsdepartementet planlegges juni 2026.

Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med

Fagpersoner fra styringsgruppas organisasjoner vil bli involvert i videre arbeid med saken gjennom etablering av en referansegruppe.

Forslag til vedtak:

- Saken tas til orientering.

Saksfremlegg 06/22

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.4.25
Saksbehandler:	Trude Andreassen
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
x					

Prosess i styringsgruppen (saksnr og dato)	
06/22 – Vært omtalt som informasjonssaker i tre tidligere møter (23.11.22, 12.4.23 og 19.10.23). Vært oppe som beslutningssak i to tidligere møter (14.10.24 og 18.4.24)	

Sak 06/22

Regransking av tidligere screeningbilder i Mammografiprogrammet og screeningprøver i Livmorhalsprogrammet

Hva saken omhandler i korte trekk

Saken omhandler regransking av tidligere screeningbilder fra Mammografiprogrammet (Mp) og screeningprøver fra Livmorhalsprogrammet (Lp). Kreftregisteret foreslo for styringsgruppen (SG) i møtet 14.10.24 at også Tarmscreeningprogrammet (Tp) bør inngå i regranskingssaken.

Bakgrunn for saken

I møte med SG den 18.4.2024 ble det besluttet at Kreftregisteret skulle opprette arbeidsgrupper for hvert fagområde og koordinere det videre arbeidet i tråd med anbefalingene fra regranskingsgruppens rapport (som presentert i møte den 18.4.2024). SG ba Kreftregisteret utarbeide mandat og budsjett for disse arbeidsgruppene, basert på anbefalte tiltak i rapporten. Disse ble presentert for SG i møte den 14. oktober 2024.

Videre ble helseforetakene i møte den 18.04.2024 bedt om å implementere nye rutiner for regransking og informasjon til screeningdeltakerne, basert på anbefalinger fra arbeidsgruppene. Samtidig fikk Helsedirektoratet i oppdrag å utarbeide en veiledning for journalføring av opplysninger relatert til regransking.

Saksfremstilling

Saken ble behandlet på nytt i SG den 14.10.2024, hvor Kreftregisteret la frem budsjett og mandat for drift av tre arbeidsgrupper. Helsedirektoratet presenterte samtidig juridiske vurderinger knyttet til informasjonsplikten.

Siden verken Kreftregisteret eller RHFene hadde full oversikt over sine budsjetter for 2025, ble beslutningen om å opprette de tre arbeidsgruppene utsatt i påvente av budsjettprosesser i RHFene og Folkehelseinstituttet (FHI).

I dagens møte skal opprettelsen og drift av de tre arbeidsgruppene diskuteres. Dette inkluderer finansiering av arbeidet i gruppene, som er estimert til 1,5 millioner kroner (se saksnotater 06/22 fra møtet 14.10.24).

For Tarmscreeningprogrammet er kostnader til koordinering og møtevirksomhet tatt inn i budsjett 2025 for programmet, godkjent av AD møtet. Rådgivingsgruppe for programmet involveres i første fase av arbeidet med regranskning i Tarmscreeningprogrammet.

Spesielle forhold styringsgruppen bør være kjent med

Det må avklares hvordan finansieringen av regranskingsarbeidet skal løses i samarbeid med RHFene og andre involverte aktører.

Prosess

- Kreftregisteret vil koordinere de nye arbeidsgruppene og sikre fremdrift i henhold til anbefalingene.
- RHFene inviteres til å delta i et samarbeid for implementering av anbefalingene.
- Saken settes opp på agenda for neste møte etter avklaring av budsjettmessige forhold.

Vurdering

- Fordeler: Bedre kvalitetssikring av screeningprogrammene, økt tillit til screeningprosesser, tydeligere retningslinjer for helseforetakene.
- Ulemper: Ressursbruk og økonomiske konsekvenser, mulig økt arbeidsbelastning for helseforetakene.
- Innføring av regranskning vil føre til merarbeid for HF-ene.
- Innføringen vil kreve endringer i IKT systemet i Kreftregisteret, noe som krever tid og ressurser.

Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen ber FHI/Kreftregisteret og RHFene avklare finansieringsløsninger for opprettelsen av de tre arbeidsgruppene i henhold til presentert mandat og budsjett, innen neste møte.

Vedlegg:

- Vedlegg 06 22 Saksnotater 06/22 fra møtet 14.10.24

Svar på oppdrag om regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet og screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet

Sammendrag

Arbeidsgruppen har vurdert retningslinjene for regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet og screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet i et brukerperspektiv og i forhold til juridiske aspekter inkludert krav til forsvarlig virksomhet og etiske vurderinger. Arbeidsgruppen anbefaler at:

- Det gjennomføres systematisk regransking av prøver tatt i Livmorhalsprogrammet (Lp) og av screeningbilder tatt i Mammografiprogrammet (Mp).
- Retningslinjer for regransking er beskrevet i kvalitetsmanualene for Livmorhals- og Mammografiprogrammet og er i hovedsak dekkende, men bør suppleres på tre områder ved at det utarbeides:
 - Retningslinjer for klassifisering av funn ved regranskingen, og rapportering av funn til Kreftregisteret for begge programområder.
 - Retningslinjer til helseforetakene for når og hvordan kvinnene skal informeres etter at regranskingen har avdekket at en tidligere undersøkelse har oversett høygradige funn i Lp, eller maligne funn i Mp.
 - Informasjon til kvinnene om retningslinjene for regransking og informasjon
- Det utarbeides kort veiledning om når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regransking.
- Programmenes retningslinjer for gjennomføring av regransking bør være normgivende for faglig forsvarlig tjenester fra helseforetakene i Livmorhals- og Mammografiprogrammet.
- Det etableres en arbeidsgruppe for hvert programområde som skal utarbeide forslag til retningslinjer som er foreslått i saken og hvordan retningslinjene skal iverksettes i helseforetakene.

Bakgrunn for opprettelsen av regranskingsgruppa

På begynnelsen av 2000-tallet ble det avdekket flere tilfeller der kvinner, til tross for deltakelse i Livmorhalsprogrammet (Lp), utviklet livmorhalskreft. Medieoppslag om feiltolkede celleprøver og påfølgende kreftdiagnoser vakte betydelig oppmerksomhet, både i media og blant politikere. Som en følge av dette undersøkte Kreftregisteret hvordan laboratoriene evaluerte celleprøver og fant forskjeller i tolkningen og klassifiseringen ved ulike laboratorier. Undersøkelsen avdekket imidlertid at risikoen for livmorhalskreft etter normal celleprøve var relativt konstant ved alle laboratorier, og at tilfeller av kreft etter normale prøver ble registrert årlig ved alle laboratorier. I 2014 informerte Kreftregisteret, Helse- og omsorgsdepartementet om problematikken knyttet til lav sensitivitet på celleprøvene, understreket behovet for en grundig gjennomgang av screeningprosessen, og argumenterte for en mer systematisk kvalitetssikring av prøvemateriale fra laboratoriene.

Som en respons på dette ba Helse- og omsorgsdepartementet i 2014 Helsedirektoratet om å utrede hvordan kvalitetssikring av Livmorhalsprogrammet best kunne ivaretas både på kort og lang sikt. Dette oppdraget ble besvart av en arbeidsgruppe som utarbeidet en protokoll i 2015. Protokollen beskrev implementeringen av diagnostiske revisjoner for å sikre kvaliteten på laboratorienivå i Lp. Diagnostisk

revisjon ble anbefalt for å øke forståelsen av årsakene til utvikling av kreft blant kvinner i screeningsmålgruppen, samtidig som det støttet kontinuerlig faglig opplæring og kvalitet på alle nivåer. Rapporten løste imidlertid ikke behovet for informasjon til kvinnene, hvem som skulle være ansvarlig for å informere dem, eller hvordan, om og når dette skulle gjennomføres.

I tråd med den nye protokollen distribuerte Kreftregisteret lister over prøver som skulle gjennomgås på nytt, til laboratorier som analyserte cytologiske prøver som en del av Lp.

Regranskningene basert på disse listene avdekket tilfeller av kreft eller forstadier til kreft i tidligere screeningprøver. Regranskingen ble ikke fulgt opp på samme måte i alle laboratoriene, og det var varierende rutiner for informasjon til kvinnene. Etter at Kreftregisteret distribuerte listene over prøver som skulle regranskes, økte antallet erstatningssaker til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE) i 2018 og 2019. Kreftregisteret tok opp saken i Styringsgruppen for Lp og påpekte problemet med at ikke alle laboratorier fulgte anbefalingene om å gjennomføre regransking basert på de distribuerte listene. En annen utfordring var mangelen på et system for å informere kvinnene.

Som følge av hendelsene i Lp, ble også utfordringer knyttet til falske negative/oversette krefttilfeller i Mammografiprogrammet (Mp) diskutert i det norske fagmiljøet. Tema var også på agendaen på en nasjonal konferanse i regi av Mp i 2019, hvor en representant fra Storbritannia presenterte deres strategi for å møte problematikken. Parallelt med dette ble saken diskutert i Styringsgruppen for Mp. Mp har siden oppstart av programmet i 1995 hatt retningslinjer for regransking av screeningbilder ved intervallkreft. Retningslinjene er beskrevet i radiologenes kvalitetsmanual. Styringsgruppen besluttet at Mp skulle inkluderes i den samme «regranskingsgruppen» som for Lp.

Basert på anbefalingene i Styringsgruppene i de to kreftscreeningprogrammene opprettet Helsedirektoratet «Regranskingsgruppa» i 2019. Gruppen skulle utrede og diskutere problemstillinger knyttet til oversett kreft i de to programmene, se mandat, vedlegg 1.

Regransking og audit

Audit og regransking er generelle begreper som blir benyttet for å beskrive metoder og prosedyrer for å monitorere kvaliteten i en arbeidsprosess. Begrepene blir brukt ulikt i Lp og Mp. Audit kan forstås som en revisjon eller et tilsyn med en prosess, et produkt eller et system, mens regransking kan forstås som en ny vurdering av et arbeid eller en prosess som er gjennomført.

Gjennomføringen av Lp og Mp forutsetter tett samvirke mellom flere aktører. Se vedlegg 2. Hovedaktørene, i forbindelse med dette oppdraget, er Kreftregisteret og laboratoriene eller brystsentrene i helseforetakene. Rutinene for regransking er beskrevet i kvalitetsmanualene for begge programmene ([Kvalitetsmanual Mp](#), [Retningslinjer radiografer](#), [Kvalitetsmanualen Lp](#)). I tillegg har Lp beskrevet rutinene og anbefalingene fra 2015 som er distribuert til laboratoriene som tar del i Lp (vedlegg 3). Mp har laget et notat til regrankingsgruppa som beskriver regransking av screeningbilder til kvinner med intervallkreft (vedlegg 4).

Formålet med en regransking kan være:

- 1) opplæring
- 2) rutinemessig sammenlikning med tidligere funn
- 3) systematisk regransking for kvalitetssikring og -forbedring

Prosedyrene er ulike for Lp og Mp når det gjelder disse 3 kulepunktene.

Livmorhalsprogrammet¹

302 kvinner i Norge fikk livmorhalskreft i 2022, og sykdommen opptrer oftest i aldersgruppen 30-40 år. Forekomsten av kreft har variert over tid, med en økning blant yngre kvinner i senere år, noe som kan skyldes endringer i screening-deltakelse og HPV-eksponering. Regelmessig screening og HPV-vaksinasjon er de viktigste tiltakene for å redusere risikoen for livmorhalskreft. Over 400.000 livmorhalsprøver tas årlig i Norge, og omtrent 5 % viser unormale resultater. Halvparten av de omtrent 300 årlige tilfellene av kreft, skjer blant kvinner som ikke har fulgt screeningprogrammet.

Fra 2015 har Livmorhalsprogrammet gradvis implementert HPV-test som primær screeningsmetode, hvor HPV-test hvert femte år erstatter celleprøve hvert tredje år. Denne endringen forventes å ytterligere redusere risikoen for livmorhalskreft etter en normal celleprøve, ved å gi en mer effektiv og nøyaktig screeningprosess. Denne utviklingen i Lp styrker programmets evne til tidlig deteksjon og forebygging av livmorhalskreft, og reflekterer en kontinuerlig innsats for å forbedre screeningmetoder og pasientresultater.

For de rundt 150 kvinnene som årlig utvikler livmorhalskreft til tross for deltagelse i Lp, har mange hatt "normale" prøver ved forrige undersøkelse. I slike tilfeller kan regransking avsløre celleforandringer som kunne vært oppdaget tidligere. Regranskingens omfang og metodikk i Lp er definert og inkluderer revisjon av diagnoser ved funn av høygradige celleforandringer. Dette speiler en lignende tilnærming i Mp, hvor det legges vekt på regransking av screeningbilder for å identifisere og lære av tilfeller av intervallkreft.

I Lp er bruken av begrepet regransking i hovedsak benyttet til etterkontroll etter at det er påvist intervallkreft, men Lp har også hatt en rutine der de har bedt laboratoriene om vurdering av andre prøver som beskrevet i vedlegg 3.

De faglige medlemmene i arbeidsgruppen med bakgrunn i Lp, har vurdert og foreslått kriterier for når tidligere diagnoser skal revideres etter regransking:

Ved regransking av en tidligere "normal" prøve fra en kvinne som senere har utviklet livmorhalskreft, skal diagnosen revideres kun dersom det oppdages høygradige celleforandringer med klare behandlingskonsekvenser og indikasjon for biopsi. Dette inkluderer situasjoner der regransking viser HSIL (høygradige intraepitelliale lesjoner), AIS (adenokarsinoma in situ) eller maligne celler i flere områder av prøven.

Ifølge danske retningslinjer skal funn som HSIL, AIS eller maligne celler utløse revisjon av diagnosen. Andre funn, som for eksempel uspesifikke eller lavgradige celleforandringer som ASC-US (atypiske squamøse celler av usikker betydning) eller LSIL (lavgradige intraepitelliale lesjoner), registreres i laboratoriets system, men fører ikke til revidering av den tidligere diagnosen eller utsending av et nytt svar.

Når vi ser på 100 normale livmorhalsprøver tatt fra kvinner som senere har utviklet livmorhalskreft, forventer vi å finne omtrent:

- Rundt 60% av prøvene vil ha normale funn ved rescreening
- Rundt 35% vil vise usikre, lavgradige forandringer (ASC-US / LSIL) eller forandringer som gir mistanke om HSIL som kun er mulig å finne/diagnostisere når man i ettertid erkjenner at diagnosen er karsinom. Dette kan inkludere:

¹ I det følgende er Lp beskrevet av fagpersonene i Regranskingsgruppa

- Lavt antall atypiske celler
- Hyperkromatiske tette grupper (HCG)
- Småcellet HSIL
- Hypokromatisk og storcellet HSIL
- Små keratiniserte celler
- Glandulær atypi med lavt antall og/eller subtile cytologisk atypi.
- Dårlig preserverte atypiske celler
- Borderline forandringer

•Rundt 5% vil avdekke sikre høygradige forandringer (HSIL).

Det er kun i gruppen som utgjør rundt 5% med pålitelige høygradige funn (HSIL) ved første undersøkelse at revisjonen skal rapporteres til rekvirenten og Kreftregisterets meldetjeneste (KREMT). Kvinnene har rett til å bli informert om funn av HSIL i en tidligere prøve. Når laboratoriet informerer rekvirenten må det også avklares hvem som skal informere kvinnen, blant annet om kvinnen kan ha rett til å søke erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE).

Mer informasjon om regranskning i Lp er beskrevet i kvalitetsmanualen.

Mammografiprogrammet²

Brystkreft er den kreftformen som rammer flest kvinner i Norge og i 2022 fikk 4224 diagnostisert sykdommen. Forekomst av sykdommen har økt de siste tiårene, og i 2022 var antallet mer enn dobbelt så høyt som i 1958. Andelen av kvinner som lever 5, 10 og 15 år etter diagnose og behandling av sykdommen har også økt de siste tiårene. I tillegg til at diagnosene stilles i et tidligere stadium av sykdomsutviklingen er det gjort store behandlingsmessige fremskritt.

Kvinner i alderen 50 og 69 år og som er bosatt i Norge inviteres hvert annet år til røntgenundersøkelse av brystene, mammografi, i regi av Mp. Programmets virksomhet er tuftet på europeiske retningslinjene. Målgruppen per 2022 er om lag 670 000 kvinner. Årlig møter om lag 75% av de inviterte. Målsettingen er å redusere dødeligheten av sykdommen blant de inviterte ved å oppdage sykdommen i et tidlig stadium. Tidlig diagnose gir muligheter for mer skånsom behandling og dermed mindre bi- og seneffekter.

Screeningmammogrammene granskes av to røntgenleger. Tidligere mammografibilder benyttes alltid som støtte i granskingen dersom det finnes.

Om lag 3 % av de som deltar i Mammografiprogrammet blir innkalt til tilleggsundersøkelser ved brystsenteret de tilhører, og der screeningbildene ble gransket. Om lag 0,60 % av de screenede får en screeningoppdaget brystkreft, mens 0,18 % får diagnostisert intervallkreft. Det vil si at 1 av 4 krefttilfeller er intervallkreft. Dette er symptomatisk brystkreft der de fleste tilfellene oppstår mellom screeningrundene. Mammografiprogrammet definerer intervallkreft som brystkreft (DCIS og infiltrerende brystkreft) diagnostisert i løpet av 24 måneder etter en screeningundersøkelse med eller uten etterundersøkelse, som var negativ. Intervallkreft er symptomatisk brystkreft og ville oppstått uavhengig av screeningdeltakelse. Det er dermed uungåelig i en screeningpopulasjon.

² I det følgende er Mp beskrevet av fagpersonene i Regranskingsgruppa

Intervallkreft er uunngåelig og representerer i seg selv ikke avvik i screeningen. Svulstene ved intervallkreft har ofte større diameter og kan være mer aggressive enn de screeningoppdagede svulstene. Det er viktig at raten av intervallkreft holdes så lav som mulig.

Årlig antall intervallkrefttilfeller i Mp ligger omkring 450. Med antagelse om 5-10% svikt dreier det seg altså om 23-45 kvinner pr. år på landsbasis. Dette er basert på sammenlikning med tilsvarende funn fra Storbritannia.

I Mp innebærer begrepet regransking en systematisk gjennomgang av tidligere screeningbilder i tilfeller der kvinnen får diagnostisert brystkreft i perioden mellom to screeningrunder, intervallkreft. Regranskingen er ikke del av tydingen av screeningbilder eller en pågående diagnostisk prosess, og skjer i tidsmessig avstand til denne. Regransking må således ikke forveksles med sammenlignende bruk av tidligere bilder i ordinær bildediagnostikk.

Informasjon om intervallkreft i Mp

I dag informerer Kreftregisteret kvinner som inviteres til screening om intervallkreft i faktaarket som er vedlagt invitasjonsbrevet: *«Mammografi finner ikke all brystkreft. Brystkreft kan også oppdages mellom to undersøkelser. Oppsøk derfor alltid lege hvis du oppdager en ny kul eller forandringer i brystet, selv om du nylig har vært til mammografi»*. Intervallkreft beskrives også i svarbrevet kvinnene får, med oppfordring om å søke lege dersom de oppdager forandringer i brystene. I tillegg finnes det informasjon om intervallkreft på Kreftregisterets hjemmesider.

Retningslinjer for radiologisk virksomhet i Mp

I radiologenes delmanual er det nedfelt retningslinjer for radiologenes roller og oppgaver, screening, etterundersøkelser, tverrfaglig samarbeid og om intervallkreft. Alle screeningbildene tydes uavhengig av to radiologer, og hvert bryst får en tydescore mellom 1 og 5 (1: normal/benign; 2: sannsynlig benign; 3: usikker benign/malign; 4: sannsynlig malign; 5: malign). Som ved all radiologisk virksomhet blir tidligere bilder brukt til sammenligning i tydingen. Dersom screeningundersøkelsen har en tydescore 2 eller høyere av en eller begge radiologene, vil mammogrammene diskuteres i konsensus hvor det besluttes om kvinnen skal kalles inn til tilleggsundersøkelser. Gamle mammografibilder benyttes alltid som støtte i tydingen.

All screeningaktivitet inkludert intervallkreft monitoreres av Kreftregisteret og brystsentrene. I manualen står det at *«Screeningmammogrammer til kvinner med intervallkreft skal regranskes. Ved regransking vurderes tidligere screening- og diagnosebilder i kvalitet- og læringsøyemed»*. Ved informert regransking som har læring som hovedmål klassifiseres krefttilfellene i tre grupper: Oversette, minimale tegn og sanne. Inndelingen er beskrevet i radiologenes kvalitetsmanual.

Det er også nedfelt i manualen at alle brystradiologer skal involveres i regransking, og at de har et selvstendig ansvar for å delta. Kreftregisteret utleverer årlig lister til brystsentrene med id på alle intervallkrefttilfellene. Mer informasjon om regransking i Mp er beskrevet i kvalitetsmanualen.

Anbefalinger for Mammografiprogrammet

1. Generell informasjon om intervallkreft og regransking styrkes
2. Kvinnen har rett til informasjon om regranskings resultat
3. Avdekking av svikt/feiltolkning av tidligere screeningbilder intergreres i regranskningens formål. Det utarbeides ny klassifisering av tidligere mammogrammer tilpasset dette. Nødvendig opplæring må gis for å sikre ensartet vurdering og klassifisering i hele landet
4. All regransking skal journalføres
5. Der regranskingen avdekker svikt, utløses informasjonsplikt
6. Helseforetakene må sikre gode prosedyrer for formidling av informasjonen til kvinnene det gjelder

7. Formidlingsform og innholdet i informasjonen skal journalføres

Regransking, ulike rutiner i helseforetakene

Prosedyrene for regransking i Lp og Mp er ikke helt like, men ved påvisning av intervallkreft har begge program retningslinjer for regransking av tidligere prøver eller bilder. Kreftregisteret har registrert at retningslinjene for regranskning ikke blir fulgt i alle helseforetak. Kreftregisterets rolle begrenser seg til å levere helseforetakene grunnlagsdata og retningslinjer i henhold til kvalitetsmanualer. Kreftregisteret har ikke myndighet til å pålegge korrigerende hos et helseforetak som ikke følger retningslinjene om regranskning av cytologiske prøver eller screeningbilder. Arbeidsgruppen har informert styringsgruppen for de nasjonale kreftscreeningprogrammene om dette i 2022 og i 2023.

Journalføring og innsynsrett

Kravet til journalføring og innsynsrett for kvinner som deltar i kreftscreeningprogrammene er knyttet til formålet med hvorfor regranskingen gjøres, og om diagnosen blir endret.

- Når formålet med å regranske er opplæring eller resertifisering av personell som mål, er det ikke definert som helsehjelp og det er ikke krav til at vurderingen skal journalføres.
- Når regranskingen har kvalitetssikring som mål, er det i utgangspunktet ikke krav om journalføring, med mindre regranskingen identifiserer funn på tidligere bilder/prøver som endrer tyderesultat og dette kan ha hatt betydning for kvinnens helse. I slike tilfeller skal regranskingen og resultatet journalføres.
- Når regranskingen utføres etter intervallkreft skal resultatene av regranskingen journalføres.

Journalføring omfatter alle former for behandling av helseopplysninger som dokumenteres etter helsepersonelloven, se journalforskriften §2 og helsepersonelloven §§39 og 40.

Plikt til å informere kvinnen etter regransking

Kreftscreeningprogrammets virksomhet er definert som helsehjelp. Kvinnen har alltid innsynsrett i egne lagrede opplysninger. Plikten til å aktivt informere kvinnene om funn på regranskingen skal vurderes ut fra funn på regranskingen. Når regranskingen konkluderer med normale funn eller ubetydelige forandringer på tidligere undersøkelse er det ikke behov for å informere aktivt. Når regransking viser at det ved tidligere undersøkelse er en oversett tilstand som burde vært fulgt opp omgående, skal kvinnen orienteres om dette – at det er begått en feil. Kvinnen kan velge om og når hun vil ha detaljert informasjon om tidligere funn.

Det er gode erfaringer med en standardisert og felles prosedyre for gruppering av funn etter regransking både fra Irland og England ([Klassifisering Lp GOV.UK](#), [Duty of candour, GOV.UK](#), [Intervall kreft Breast Screening Programme. GOV.UK](#)). De samme landene har også god erfaring med nasjonale retningslinjer for gjennomføring av samtalen med kvinner der det er begått en feil.

Etiske vurderinger

Etiske vurderinger handler om avveining mellom ulike verdier og hensyn når disse kommer i konflikt; hva som bør veie tyngst og hvorfor. Dette kan ses i lys av de etiske prinsippene gjøre godt, ikke skade, respekt for autonomi og rettferdighet.

Argumentet for systematiske regranskninger i begge programmene er at det potensielt kan bidra til læring og en viss kvalitetsforbedring, og dermed øke treffsikkerheten ved screening, med mål om å forebygge flere tilfeller av kreft (Lp) eller oppdage de tidlig (Mp). Tidlig behandling kan gi bedre prognosen og livskvalitet, samt redusert dødelighet av sykdommen sammenlignet med symptomatisk brystkreft og livmorhalskreft, da behandlingen kan være mindre omfattende. Økt treffsikkerhet kan også forhåpentligvis bidra til å redusere overdiagnostikk og dermed unngå overbehandling. Disse potensielle gevinstene kan komme kvinnene til gode. Systematisk kvalitetsforbedringsarbeid, inkludert regranskninger, kan også styrke tilliten i befolkningen til screeningprogrammene og øke oppslutningen om dem.

Likevel må fordelene og gevinstene ved regranskning veies nøye mot potensielle ulemper. Regranskning krever betydelige ressurser, både økonomisk, organisatorisk, kapasitetsmessig og også med hensyn til personell. Kvalifisert personell er en begrenset ressurs. Det er derfor viktig å vurdere om ressursene, som brukes til regranskning står i rimelig forhold til den faktiske nytten. Hvis ressursbruken går ut over kapasiteter til andre viktige oppgaver og pasientgrupper kan det potensielt utfordre prinsippet om rettferdighet. Dette bør inngå i en helhetlig vurdering av omfanget av regranskning. Unødvendige oppfølging kan være belastende for kvinnene og kostbare for samfunnet, og bør derfor i størst mulig grad unngås.

Brukererfaringer

Brukerrepresentanten i arbeidsgruppen peker på at regranskning etter intervallkreft utløser varslingsplikten. I de tilfellene en kvinne har reservert seg mot å få informasjon bør svaret lagres i hennes journal. Kvinnen kan komme i en situasjon hvor hun på et senere tidspunkt ønsker å få vite utfallet av regranskingen. Formidlingen bør være muntlig, gjerne i fysisk /teams møte hvor man kan ha med seg en pårørende. Dette for å kunne stille spørsmål. Da det kan være vanskelig å få med seg alt bør resultatet også formidles skriftlig.

Formidleren av funnet på regranskingen bør ha kompetanse på den vanskelige samtalen. Formidlingen må gjerne sentralisere dette for å opparbeide seg riktig kompetanse. Da vil også likhetsprinsippet gjelde her etter hvert som det opparbeides kompetanse. Det er viktig at det formidles at det er begått en feil, og at kvinnen blir forklart hvordan feilen oppsto. Kvinner som har fulgt Lp, og føler at de har gjort det de kan for å sjekke seg og for eventuelt å få en tidlig oppdagelse, vil oppleve det urettferdig. De vil også forvente en unnskyldning, noe de bør få i samtalen.

Det er vesentlige at informasjon om konsekvenser av feil og muligheter for erstatning formidles. Her kommer også likhetsprinsippet inn i bilde og det bør avklares med NPE hvordan dette skjer i praksis.

Møte med Norsk pasientskadeerstatning (NPE)

Arbeidsgruppen har hatt møte med representanter fra NPE. De orienterte om egne rutinene for sakkyndig vurdering og at de legger stor vekt på at deres sakkyndige så langt som mulig vurderer prøvene på samme grunnlag som ved en screenings situasjon. NPE orienterte også om at helseforetakene ikke lenger skal betale en andel av erstatningssummen. Møtet med NPE ga avklaring på de sentrale spørsmålene som var reist fra både fra Lp- og Mp.

Vurderinger

Arbeidsgruppen har valgt å konsentrere besvarelsen til å omhandle vurderinger og anbefalinger om regransking etter rutinemessig internkontroll samt ved regransking etter intervallkreft i begge screeningprogrammene.

Det er allerede beskrevet prosedyrer for når og hvordan en skal vurdere tidligere prøver og regranske screeningmammogrammer. Rutinene fra Lp ble satt midlertidig på pause etter 2019, men Kreftregisteret er forberedt på å starte nyutsending av lister for anbefalt regransking av cytologiske prøver.

Mammografiprogrammet har en rutine for å sende ut liste med anbefaling om regransking av mammogrammer, jfr. radiologenes kvalitetsmanual ([Retningslinjer radiografer](#)). Kreftregisteret har erfart at regranskingen utføres i forskjellig grad ved brystsentrene.

Begge programområder har hatt utfordringer med å bestemme og avgrense hvilke kvinner som skal informeres etter regranskning. Begge programområder bør innføres en nasjonal rutine for klassifisering av funn ved ny vurdering. Det vises til erfaringer med tilsvarende retningslinjer fra Irland og England.

For Lp er forslaget at en benytter følgende kriterier for sortering av funnene ved regranskning etter intervallkreft, og følgende rutiner for journalføring og informasjon til kvinnene:

1. Ved normale funn ved regranskning noteres funnet i laboratoriets register/journal. Dette gjelder ca 60% av prøvene som regranskes.
2. Ved regranskning som viser usikre, lavgradige forandringer (ASC-US / LSIL), eller forandringer som gir mistanke om HSIL, men som kun er mulig å finne/diagnostisere når man i ettertid erkjenner at diagnosen er karsinom, noteres funnet i laboratoriets register/journal. Erfaringen er at dette er konklusjonen ved ca 35% av regranskningene.
3. Ved påvisning av høygradige forandringer (HSIL) skal funnet noteres i register eller journal og kvinnen skal informeres om funnene, eventuelt om at det foreligger opplysninger som hun kan få informasjon om, når og om hun ønsker det. Erfaringen er at dette er konklusjonen ved ca 5% av regranskningene.

Kvinnene har alltid rett til innsyn etter eget ønske i alle egne opplysninger i registre eller journal.

Antall personer som skal følges opp basert på dagens tall for intervallkreft i Lp og Mp

I Lp blir det påvist intervallkreft hos kvinnen i ca. 1 av 10,000 celleprøver som først vurdert som normale. Dette resulterer i at omtrent 40 tilfeller av livmorhalskreft oppstår årlig, hvorav 14-16 viser unormale funn ved rescreening, inkludert 2 tilfeller som er åpenbart høygradige. Kvinnene må informeres om slike funn, men de bør selv kunne velge om de ønsker informasjon og når de ønsker å motta den. Disse samtalerne er utfordrende både for kvinnen og helsepersonellet. Vi anbefaler etablering av en nasjonal rutine for gjennomføring av samtaler med kvinner der en tilstand er oversett og burde ha blitt fulgt opp umiddelbart.

I Mp er det omkring 450 tilfeller av intervallkreft per år. Basert på sammenlikning med tilsvarende funn fra Storbritannia er det anslagsvis 23-45 kvinner som kunne ha vært oppdaget ved tidligere undersøkelse. Dette er kvinner som må få tilbud om informasjon om funnet. I praksis har flere av disse allerede fått informasjonen i forbindelse med at det er iverksatt behandling.

Gjennomføringen av begge programområdene forutsetter samarbeid mellom flere aktører, som illustrert i flytdiagrammet i vedlegg 2. Antallet aktører er størst i Livmorhalsprogrammet sammenlignet med Mammografiprogrammet, men Kreftregisteret og helseforetakene spiller sentrale roller i begge programmene. Kvalitetsmanualene fra Kreftregisteret fungerer i dag kun som anbefalinger til helseforetakene. Manglende oppfølging av rutiner for kvalitetssikring, inkludert regranskning, kan ikke korrigeres av Kreftregisteret. Arbeidsgruppen mener det er nødvendig at helseforetakene påtar seg et selvstendig ansvar for forsvarlig oppfølging av sin del av oppgavene i programmene, inkludert implementering av kvalitetsmanualene. Flere laboratorier i Livmorhalsprogrammet har valgt å tilslutte seg en akkrediteringsordning som et tiltak for å sikre kvalitet i driften.

Hensynet til etiske forhold og kvinnene som deltar i screeningprogrammene argumenterer begge for at det skal være faglig forsvarlige, åpne og trygge rutiner som dokumenterer kontinuerlig arbeid med å sikre kvaliteten i programmene. Det vil alltid være en mulig risiko for feil i diagnostikken ved screening, spesielt når kliniske opplysninger ikke er tilgjengelige. Tiltakene for å sikre og dokumentere kvalitet må være proporsjonale med risikoen og må ikke være så omfattende at det går på bekostning av gjennomføringen av programmene.

Innføringen av nye metoder, som HPV-testing i Livmorhalsprogrammet, samt muligheten for bruk av avanserte IKT-løsninger og kunstig intelligens (KI), forventes å potensielt redusere risikoen for feil i begge programmene. Omfanget og effektiviteten av slike løsninger er foreløpig uklart, men det vil uansett ikke eliminere behovet for etablering av rutiner som sikrer kvalitet og faglig forsvarlige tjenester.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Innføring av nye retningslinjer om informasjon til kvinnene etter regranskning vil innebære nye oppgaver for helsetjenesten. Beregninger viser at det årlig er 14-16 kvinner som bør få tilbud om informasjon etter regranskning i Lp og 23-45 kvinner i Mp. Flere av disse kvinnene får informasjon i dag, men det mangler retningslinjer og prosedyrer for gjennomføring. Arbeidsgruppens vurdering er at det er kapasitet til å etablere rutiner innenfor dagens kapasitet på de to områdene og anbefaler at det oppnevnes arbeidsgrupper som forbereder gjennomføring for Lp og Mp.

Anbefaling

Arbeidsgruppen anbefaler systematisk regranskning både Livmorhals- og Mammografiprogrammet.

Systematisk regranskning er en av flere tiltak for å bidra til tilfredsstillende kvalitet i screeningarbeidet, på linje med det alminnelige kravet i helsetjenesten om forsvarlig drift og internkontroll.

Det er etablert retningslinjer for regranskning i Kvalitetsmanualene både for Livmorhals- og Mammografiprogrammet. Dette gjelder også tid og frekvens for gjennomføring.

Begge programområder bør ha retningslinjer for klassifisering av funn etter regranskning.

Begge programområder bør ha retningslinjer for tilbakemelding av regranskningen til Kreftregisteret.

Det bør utarbeides retningslinjer som sikrer at kvinnen får god informasjon. Dette inkluderer når dette skal skje og hvordan dette skal gjøres. Retningslinjene må inkludere dokumentasjon om at tilbud om informasjonen er gitt til kvinnen. Kvinnene kan selv avgjøre om og når de ønsker informasjonen.

Det bør utarbeides retningslinjer for når og hvilke opplysninger som skal journalføres etter regranskning.

Helseforetakene bør orienteres om at Kreftregisterets retningslinjer for gjennomføring av regransking skal være normgivende for faglig forsvarlig tjenester i deres virksomhet knyttet til Livmorhals- og Mammografiprogrammet.

Saksfremlegg 10/24

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	<i>Kaja Fjell Jørgensen</i>
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
x					

Prosess i styringsgruppen	

Sak 10/24

Status Livmorhalsprogrammet

Kreftregisteret gir en kort status om aktuelle saker i Livmorhalsprogrammet (Lp).

Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen tar saken til orientering

Saksfremlegg 17/23

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	Kaja Fjell Jørgensen
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering	x	Diskusjon		Beslutning	

Prosess i styringsgruppen	
19.10.23, 25.01.24, 18.04.24, 17.10.24	

Sak 17/23

HPV-primærscreening med utvidet genotyping og aldersbestemt utredningsstrategi – orientering om status fra RHFene

Hva saken omhandler i korte trekk

Saken omhandler innføring av ny oppfølgingsalgoritme til alle kvinner som tester positivt for HPV når de deltar i Livmorhalsprogrammet (Lp). Oppfølgingsalgoritmen som foreslås, benytter subspesifisering av HPV-genotyper, såkalt utvidet genotyping sammen med kvinnens alder, for å risikostratifisere kvinnene bedre og dermed gi muligheter for mer persontilpasset oppfølging av kvinner som deltar i screeningprogrammet.

På et ekstraordinært styringsgruppemøte 25.01.24 ble det vedtatt en trinnvis innføring av utvidet HPV genotyping i det norske Livmorhalsprogrammet.

Saken har vært oppe i styringsgruppen i fire møter. I møtet 23.april er saken oppe for at de regionale helseforetakene kan orientere styringsgruppen om status.

Saksfremstilling

De regionale helseforetakene legger frem kort status for innføring av HPV genotyping.

Forslag til vedtak:

- Styringsgruppen tar status for innføring av HPV genotyper i de regionale helseforetakene til orientering

Saksfremlegg 05/25

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april
Saksbehandler:	Bente Bryhn
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
x					

Prosess i styringsgruppen	

Sak 05/25

Status Tarmscreeningprogrammet

Hva saken omhandler i korte trekk

Det legges frem status for programmet inkludert orientering om etablering av treningssenter tilknyttet Endoskopiskolen, plan for årsrapport for programmet og fremlegg av ett innmeldt forskningsprosjekt.

Saksfremstilling og vurdering

Tarmscreeningprogrammet har vært et landsdekkende tilbud i over ett år. Per mars 2025 var 250 000 kvinner og menn invitert til screening. Deltagelsen i programmet er så langt 54% totalt, høyere for kvinner (59%) enn menn (49%). I møtet vil høydepunkt fra siste monitoreringsrapport presenteres. Kreftregisteret foreslår at man høsten 2025 publiserer første årsrapport for programmet med tall for 2024 som var første året hvor innbyggere fra hele landet ble invitert.

Endoskopiskolen er en del av oppdraget i Tarmscreeningprogrammet, og ansvaret for drift ligger til Kreftregisteret. Skolen er organisert med koordinator og leder ansatt ved Kreftregisteret/FHI og med frikjøp av kliniske ressurser fra helseforetakene til gjennomføring, videreutvikling og evaluering av kursaktiviteten. Det ble i interregionalt fagdirektørmøte i november 2024 besluttet å etablere treningssenter for avansert polyp fjerning i regi av Endoskopiskolen. Fordi Tarmscreeningprogrammet fremdeles finansieres over statsbudsjettet til HSØ, er kostnader til etablering og drift av treningssenteret godkjent av AD møtet desember 2024. Styringsgruppen gis en orientering om status for dette arbeidet i møtet.

I tråd med kvalitetsmanualen kapittel 17 skal prospektive forskningsprosjekter som omfatter deltagere i programmet meldes inn til Kreftregisteret på eget skjema. Prosjektene vurderes av sekretariatet med tanke på samtidighetskonflikter og ev. påvirkning av kvalitet og monitorering av programmet. Oversikt over prospektive forskningsprosjekter finnes på Kreftregisterets nettsider (Forskning i tarmscreeningprogrammet). Styringsgruppen orienteres om studier som er meldt inn.

Det legges frem en studie som ledes av forsker ved Tarmscreeningavdelingen, FHI i samarbeid med UiO: KoloPrev studien. Meldeskjema for prosjektet vedlegges saksdokumentet til styringsgruppen. Bekymring rundt ev. påvirkning av deltagelse i screeningprogrammet for personer som parallelt med screeninginvitasjon forespørres om studiedeltagelse, er adressert ved at det inkluderes en kontrollgruppe.

Forslag til vedtak:

- **Styringsgruppen tar status til orientering.**

Vedlegg:

- Vedlegg 05 25 Meldeskjema forskning i Tarmscreeningprogrammet

Skjema for fremlegging av forskingsprosjekter til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

1. Tittel på forskningsprosjektet

KoloPrev - Et randomisert forsøk for fokus på levevaner i Tarmscreeningprogrammet

2. Prosjektleder

Navn og kontaktinformasjon (epost og telefonnummer) til prosjektleder(e)

Paula Berstad, pabe@kreftregisteret.no, 93293235

Anette Hjartåker, anette.hjartaker@medisin.uio.no, 22851330

3. Beskrivelse av prosjektet

Kort beskrivelse av: Studiehypotesen, studiedesignet (RCT, tversnittstudie osv.), rammene for studien (single senter vs. multisenter osv.), studiepopulasjonen, hvem skal inkluderes, antall inkluderte.

Hvorfor er studien viktig å gjennomføre?

Formålene og hypotesene:

- 1) Studien skal teste gjennomførbarheten av et digitalt skjema for kartlegging av kreftrelatert livsstil hos personer invitert til Tarmscreeningprogrammet. Hypotese: Et digitalt livsstilsskjema sendt sammen med invitasjon til tarmscreening påvirker ikke deltakelse i tarmscreening.
- 2) Studien skal teste effekten av digital persontilpasset tilbakemeldingsrapport på livsstilsendringer hos personer invitert til Tarmscreeningprogrammet. Hypotese: Digital persontilpasset tilbakemelding om livsstil gitt i forbindelse med tarmscreening øker antall livsstilsfaktorer relatert til lav kreftrisiko. Effekten øker med intensitet av tilbakemelding.

Design og rammene: RCT med fem studiearmar. Studien skal gjennomføres hos alle som inviteres til tarmscreening ila. rekrutteringsperioden. Både invitasjonen til studien og deltakelse foregår digitalt. Deltakere randomiseres i 1) tre intervensjonsgrupper for digital registrering av livsstil og personlig, digital tilbakemelding i ulike intensitet, 2) en kontrollgruppe uten intervensjon, men med digital registrering av livsstil og 3) en kontrollgruppe «usual care» uten noen livsstilsregistrering.

Studiepopulasjon: Alle som inviteres digitalt til Tarmscreeningprogrammet for første gang (55 år) i perioden nov 2024 – sept 2025.

Antall inkluderte: 16 000 individer. I praksis skal 12 800 inviteres til studiens fire aktive studiearm fra alle screeningsentre. Resterende antall individer invitert til Tarmscreeningprogrammet under rekrutteringsperioden, men minst 3200, inkluderes i kontrollgruppen «usual care».

Studien kan vise om en digital kartlegging av kreftrelaterte livsstilsfaktorer og en tilknyttet persontilpasset tilbakemelding er gjennomførbart å iverksette i Tarmscreeningprogrammet, og om disse har effekt på deltakernes livsstil.

4. Forhåndsgodkjenninger, avtaler og finansiering

Forhåndsgodkjenninger

Er det søkt om nødvendige godkjenninger? Dette kan for eksempel være Regional etisk komité, Personvernombud, Statens legemiddelverk

☒ Ja

☒ Nei, ikke enda

☐ Ikke nødvendig

Hvilke godkjenninger er søkt/innhentet og eventuelt hvorfor det ikke er nødvendig.

REK-godkjenning foreligger (ref. 572721).

Eventuell registre som det skal søkes tilgang til/kobling av data mellom registre

Det skal søkes om

- sosioøkonomisk data fra Statistisk sentralbyrå
- kreftforekomst og -død frem til 2040 (alle kreftformer) fra Kreftregisteret
- dødsårsaker frem til 2040 fra Dødsårsaksregisteret

Finansiering

Finansieringskilder

Kreftforeningen (tildeling nr. 223165)

5. Gjennomføring av studien

Tidshorisont

Rekrutteringsperiode og studiens varighet

Deltakere skal rekrutteres i tidsperioden 2025-2026

Intervensjonsperioden, en digital oppfølging av deltakere er 2 år. Det forventes at intervensjonsperioden er gjennomført innen nov 2027. Individer som inkluderes i studien, følges opp med kreft- og dødsdata frem til slutten av 2040.

Deltakerinformasjon

Hvordan blir studiedeltakerne informert/rekruttert? Hvor i screeningforløpet blir deltakere kontaktet?

Deltakere i de fire aktive studiearmene mottar invitasjon til studien som en digital lenke i den digitale screeninginvitasjonen via Helsenorge.no. De som velger å delta, registrerer seg på UiO-nettsiden som ligger bak lenken.

Individer som inkluderes i kontrollgruppen «usual care», informeres og inviteres ikke.

Risikovurdering med tanke på gjennomføring

Hva kan true gjennomføringen av studien (for eksempel samtidighetskonflikter med andre prosjekter eller selve screeningprogrammet), og hva som kan være negative innvirkninger av studien på screeningprogrammet (vil studien kunne påvirke deltakelse i screening)? Hvordan har man planlagt å håndtere risikoen for dette.

Om andre studier skal rekruttere ved tidspunktet til screeninginvitasjon, overlapper de med invitasjon til denne studien.

Denne studien har et delmål om å undersøke om invitasjon til denne studien, altså til å fylle ut et digitalt spørreskjema ved screeninginvitasjon, påvirker screeningdeltakelse. Studien skal sammenligne screeningdeltakelse i de fire aktive studiearmene (som inviteres til det digitale spørreskjema) og kontrollgruppen «usual care».

6. Vedlegg

Protokoll: ☒ Ja

Samtykkeerklæring deltaker: ☒ Ja ☐ Nei ☐ Ikke nødvendig

Godkjenninger: ☒ Ja ☐ Nei ☐ Ikke nødvendig

Annet

Vedleggene inkluderer:

- Studieprotokollen godkjent av REK, med samtykkebrevet som vedlegg
- REK-vedtak datert 20.03.2024

7. Forskerens oppsummering

Kort oppsummering til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

Målet med studien er å undersøke om screeningdeltagernes tarmkreft-relatert livsstil kan kartlegges med et nytt digitalt spørreskjema, og kalkulere en sunnhetsindeks basert på kosthold, alkoholkonsum, røykevaner, fysisk aktivitetsnivå og kroppsmasse. Et annet mål er å undersøke om screeningprogrammet kan brukes til å promotere sunne endringer i livsstil som kan redusere deltagerens kreftrisiko.

Studien skal teste i en randomisert kontrollert studie hos førstegangs deltagere i Tarmscreeningprogrammet om digitale råd om kreftforebyggende levevaner over to år har en effekt på disse vanene. Kreftforekomst og dødsårsaker hos alle inkluderte individer følges frem til 2040.

Studien kan gi vitenskapelig bevis for en gjennomførbar måte å overvåke livsstil og bevisstgjøre om kreftforebyggende levevaner hos tarmscreeningdeltakere.

Saksfremlegg 09/24

Til:	Nasjonal styringsgruppe for kreftscreeningprogrammene
Fra:	Helsedirektoratet
Dato:	23.april 2025
Saksbehandler:	Bente Bryhn
Ansvarlig:	Toril Kolås
Vår ref	24/11583

Type sak (sett kryss)					
Orientering		Diskusjon		Beslutning	
				X	

Prosess i styringsgruppen	
17.10.24	

Sak 09/24

Rådgivingsgruppe for tarmscreeningprogrammet

Hva saken omhandler i korte trekk

Etablering av en rådgivingsgruppe for Tarmscreeningprogrammet.

Bakgrunn for saken

Det skal være rådgivingsgrupper for alle de nasjonale kreftscreeningprogrammene. For Tarmscreeningprogrammet har rådgivingsgruppen som ble etablert når programmet var under planlegging og implementering, fungert som rådgivingsgruppe frem til nå, i en overgangsfase.

Det skal nå etableres en rådgivingsgruppe for Tarmscreeningprogrammet, på samme måte som for de to andre screeningprogrammene og med et tilsvarende mandat som i de andre programmene

Saksfremstilling

Se vedlagt mandat for forslag til sammensetning, arbeidsform, oppgaver og ansvar.

Mandatet er tilsvarende som for de andre programmene, men det foreslås at funksjonstiden er 4 år, ikke 3 år som i Mammografiprogrammets rådgivingsgruppe.

Prosess

Helsedirektoratet vil sende brev til aktuelle instanser og be om oppnevning.

Kreftregisteret skal ha sekretariat for rådgivingsgruppen.

Forslag til vedtak:

- Rådgivingsgruppen etableres i henhold til foreslått mandat.
- Helsedirektoratet sender brev til alle instanser og ber om oppnevning av medlemmer til rådgivingsgruppen. Kreftregisteret har sekretariat for rådgivingsgruppen.

Vedlegg:

- Vedlegg 0924 Forslag til mandat

Mandat Rådgivningsgruppen Tarmscreeningprogrammet

UTKAST 28 mars 2025

Bakgrunn

Helsedirektoratet etablerte høsten 2022 en felles styringsgruppe for de nasjonale kreftscreeningprogrammene. Helsedirektoratet leder styringsgruppen og har sekretariat for styringsgruppen. Tarmscreeningprogrammet ble fra 2024 et nasjonalt tilbud og dermed underlagt den etablerte styringsstrukturen for de nasjonale kreftscreeningprogrammene.

Det er etablert rådgivningsgrupper for Livmorhalsprogrammet og Mammografiprogrammet, med sekretariat i Kreftregisteret. Våren 2025 etableres også en rådgivningsgruppe for Tarmscreeningprogrammet. Rådgivningsgruppens mandat er besluttet av styringsgruppen og eventuelle endringer besluttet av styringsgruppen.

Rådgivningsgruppe for Tarmscreeningprogrammet

Fastlege (spesialist i allmennmedisin)

Kreftregisteret (leder og koordinator fra Tarmscreeningseksjonen)

Representant fra Kreftforeningen

Representant fra NORILCO (pasient- og brukerforening)

Leder av endoskopiskolen

1 Gastroenterolog fra hvert av de fire RHF-ene

Patolog

Onkolog

Gastrokirurg

1-2 Gastrosykepleiere oppnevnt fra RHF-ene

Spesialist i allmennmedisin/representant fra Norsk forening for allmennmedisin

Representant fra nasjonal iFOBT lab

Epidemiolog

Fagleder nasjonalt kvalitetsregister for endoskopi

I tillegg er Helsedirektoratet med som observatører i møtene.

Roller og ansvar

Rådgivningsgruppen skal gi råd til Kreftregisteret, styringsgruppen og til aktørene som drifter og gjennomfører Tarmscreeningprogrammet. Rådgivningsgruppen skal være et faglig forum hvor ulike syn og perspektiver skal kunne drøftes bredt. Rådgivningsgruppen må ikke nødvendigvis komme med samlede/felles råd.

Arbeidsform og sekretariat

Kreftregisteret har sekretariat for rådgivningsgruppen.

Sekretariatet sender ut agenda, sakspapirer og skriver referat. Medlemmene skal delta på møtene og forberede seg ved å lese sakspapirer. Medlemmene kan vurdere behov for innspill til saker med sine fagmiljøer før møter, og sørge for å holde seg orientert om status for aktuelle saker knyttet til screeningprogrammene i egen region.

Dekning av kostnader

Arbeidstid og reise dekkes av den enkeltes arbeidsgiver. Kreftregisteret kan etter nærmere avtale dekke reiseutgifter og eventuelle utgifter til overnatting. Dette må avklares i hvert enkelt tilfelle.

Helsedirektoratet dekker utgifter til bevertning i møtene og praksiskompensasjon og reiseutgifter for fastlege i gruppen.

Møter

Møtene avholdes fysisk, i lokalene til Kreftregisteret eller digitalt. Gruppen møtes fysisk minst en gang i året.

Oppnevningstid

Rådgivningsgruppens medlemmer oppnevnes for 4 år av gangen, med mulighet for forlengelse i to perioder.